

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
0333795 190	Tina-quant α 1-Acid Glycoprotein Gen.2 (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6758 1	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6557 0	
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 6557 0	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9105 9	
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 9105 9	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9106 7	
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 9106 7	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas AAGP2, tyrimo ID 0-258

Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus α 1-rūgščiojo glikoproteino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5}

α 1-Rūgštusis glikoproteinas yra gaminamas hepatocituose ir yra sudarytas iš polipeptidinės grandinės, turinčios 5-ias N-glikozidinius ryšius prijungtas angliavandenių grandines (molinė masė 41000 daltonų). Struktūriškai jis priklauso sekrecinių baltymų lipokalinio superšeimui (kaip α 1-mikroglobulinas ir retinolisujungiantis baltymas). α 1-Rūgštusis glikoproteinas skatina fibroblastų augimą ir sąveikauja su kolagenu.

Jis yra jautrus ūmios fazės reaktantas, kurio koncentracija per 24-48 valandas po uždegimo padidėja 3 kartus. α 1-Rūgštusis glikoproteinas taip pat gali būti naudojamas diferencijuojant ūmios fazės reakciją (padidėjusi koncentracija serume) ir estrogenų poveikį (normali arba sumažėjusi koncentracija serume), kuomet kitų teigiamų reaktantų, kaip ceruloplazminas ir haptoglobinas, koncentracija tokių reakcijų metu didėja. Kartu su haptoglobinu jis ko gero yra geriausias baltymas, nustatant nedidelę in vivo hemolizę. Padidėjusi α 1-rūgščiojo glikoproteino koncentracija ir normali haptoglobino koncentracija rodo ūmios fazės reakciją su nedidele lydincia in vivo hemolize. Vidutiniškas ir izoliuotas koncentracijos padidėjimas nustatomas kai ankstyvų uremijos stadijų metu sutrinka filtracija glomeruluose. Koncentracijos nustatymas yra naudojamas vertinant ūmių ar pasikartojančių uždegimų aktyvumą, taip pat auglius su ląstelių nekroze.

Sukurta įvairių tyrimo metodų, skirtų α 1-rūgščiojo glikoproteino koncentracijos nustatymui, tokių kaip kinetinė nefelometrija, radialinė imunodifuzija (RID) ir turbidimetrija. Roche α 1-rūgščiojo glikoproteino tyrimas yra pagrįstas imunologinės aglutinacijos principu.

Tyrimo principas⁵

Imunoturbidimetris tyrimas

- Mėginys ir R1 pridėjimas
- SR pridėjimas ir reakcijos pradžia:

Anti- α 1-rūgščiojo glikoproteino antikūnai reaguoja su antigenais, esančiais mėginyje, susidarant antigeno/antikūno kompleksui. Po aglutinacijos jie išmatuojami turbidimetriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 TRIS buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG: 7 %; NaCl: 300 mmol/L; konservantas; stabilizatorius

SR Polikloniniai anti-žmogaus α 1-rūgščiojo glikoproteino antikūnai (ožio): priklausomai nuo titro; TRIS buferis: 13 mmol/L, pH 7.5; NaCl: 198 mmol/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje

12 savaičių

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje

12 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-, Na-, NH₄⁺-heparino; K₂-, K₃-EDTA

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:⁶

< 72 valandos 4 °C temperatūroje

6 mėnesiai -20 °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

NaCl Diluent 9 %, Kat. Nr. 20756350 322, sistemos-ID 07 5635 0, skirtas automatiniam mėginių skiedimui ir kalibratorių serijiniams skiedimams. NaCl Diluent 9 % yra patalpinamas į iš anksto jam skirtą stovą vietą ir yra stabilus 4 savaites COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriuose.

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymas serumui ir plazmai**COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/69
Tipinis prozonos efektas	> 11.0 g/L (> 1100 mg/dL arba > 275 μ mol/L)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 μ L	
Mėginys	12 μ L	8 μ L
SR	40 μ L	8 μ L
Bendras tūris	188 μ L	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	44/98
Tipinis prozonos efektas	> 11.0 g/L (> 1100 mg/dL arba > 275 μ mol/L)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 μ L	
Mėginys	12 μ L	8 μ L
SR	40 μ L	8 μ L
Bendras tūris	188 μ L	

Kalibravimas

Kalibratorius	C.f.a.s. Proteins
---------------	-------------------

Kalibratoriaus skiedimo santykis

COBAS INTEGRA 400 plus analizatoriai:

1:7, 1:15, 1:30, 1:75, 1:150, ir 0 g/L prietaiso atliekamas automatiškai.

COBAS INTEGRA 800 analizatoriai:

1:7.5, 1:15, 1:30, 1:75, 1:150, ir 0 g/L prietaiso atliekamas automatiškai.

Kalibravimo režimas

Logit/log 4

Kalibravimo pakartojimas

Rekomenduojamas dubliavimas

Kalibravimo intervalas

Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Iveskite atitinkamą, partijai specifinę neskiesto kalibratoriaus α ₁-rūgščiojo glikoproteino koncentraciją, nurodytą C.f.a.s. Proteins pakuotės lapelyje.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal vidinį metodą, atsekamą pagal CRM 470.

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas

Precinorm Protein arba
PreciControl ClinChem Multi 1

Patologinių reikšmių intervalas

Precipath Protein arba
PreciControl ClinChem Multi 2

Kontrolės intervalas

Rekomenduojama 24 valandos

Kontrolės seka

Nustatoma vartotojo

Kontrolė po kalibravimo

Rekomenduojama

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaiciavimo daugikliai:

g/L \times 25 = μ mol/L

g/L \times 100 = mg/dL

mg/dL \times 0.25 = μ mol/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas \pm 10 % pradinės reikšmės ribose.

Gelta:⁷ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 60 mg/dL arba 1026 μ mol/L).

Hemolizė:⁷ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 1000 mg/dL arba 621 μ mol/L).

Lipemija:⁷ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 700. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius: Reumatoidinio faktoriaus koncentracija < 1200 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{8,9}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁰

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra

būtinai, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Reikšmių ribos ir intervalai

Matavimų ribos

0.25-4.0 g/L (6.25-100 μ mol/L arba 25-400 mg/dL) (tipinis matavimo intervalas)

Viršutinė matavimo intervalo riba priklauso nuo kalibratoriaus reikšmės.

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.10 g/L (2.5 μ mol/L arba 10 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 30).

Tikėtinės reikšmės*

0.5-1.2 g/L (50-120 mg/dL arba 12.5-30 μ mol/L)

* Normalios reikšmės pagal CRM 470 baltymo standartizaciją¹¹

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų COBAS INTEGRA analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis g/L (μ mol/L)	SD g/L (μ mol/L)	CV %
Precinorm Protein	0.83 (20.8)	0.01 (0.3)	1.8
Precipath Protein	1.39 (34.8)	0.02 (0.5)	1.5
Žmogaus serumas	0.87 (21.8)	0.02 (0.5)	2.0

Tarpinis glaudumas	Vidurkis g/L (μ mol/L)	SD g/L (μ mol/L)	CV %
Precinorm Protein	0.80 (20.0)	0.02 (0.5)	2.3
Precipath Protein	1.34 (33.5)	0.02 (0.5)	1.7
Žmogaus serumas	0.85 (21.3)	0.02 (0.5)	2.9

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių α 1-rūgščiojo glikoproteino reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA AAGP Gen.2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x) ir su ankstesniu reagentu (AAGP) COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x).

Roche/Hitachi 917 analizatorius

Passing/Bablok¹²

y = 1.043x - 0.043 g/L

r = 0.945

SD (md 95) = 0.074

Imties dydis (n) = 55

Tiesinė regresija

y = 1.027x - 0.025 g/L

r = 0.996

Sy.x = 0.041

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.4 iki 2.85 g/L (40 ir 285 mg/dL arba 10 ir 71.3 μ mol/L).

COBAS INTEGRA 700

analizatorius

Passing/Bablok¹²

y = 1.005x - 0.005 g/L

r = 0.964

SD (md 95) = 0.056

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.4 iki 2.75 g/L (40 ir 275 mg/dL arba 10 ir 68.8 μ mol/L).

Imties dydis (n) = 55

Tiesinė regresija

y = 1.001x + 0.001 g/L

r = 0.998

Sy.x = 0.027

Nuorodos

- Schmid K. α 1-Acid glycoprotein. In: The Plasma Proteins, 2nd ed. Putnam FW, ed. New York: Academic Press 1975;183-228.
- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995;234-236.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;66-67.
- Ganrot K. Plasma protein pattern in acute infectious disease. Scand J Clin Lab Invest 1974;34:75-81.
- Lievens M, Bienvenu J, Buitrago JMG, et al. Evaluation of four new Tina-quant assays for determination of α 1-acid glycoprotein, α 1-antitrypsin, haptoglobin and prealbumin. Clin Lab 1996;42:515-520.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;42.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Consensus values of the Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, the Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26:119-122.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT



GTIN

Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics

0003333795190COINV7.0

AAGP2

Tina-quant α 1-Acid Glycoprotein Gen.2



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

cobas[®]
Specifiniai baltymai