

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
03005771 322	Tina-quant $\alpha$ 1-Antitrypsin ver.2 (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 9008 7 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
11355279 216	C.f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6557 0
11355279 160	C.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 AAT2, tyrimo ID 0-008.

## Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus  $\alpha$ 1-antitripsino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka<sup>1,2,3,4,5,6</sup>

$\alpha$ 1-antitripsinas yra glikoproteinas, sudarytas iš polipeptidinės grandinės prie kurios prijungtos 3 oligosacharidinės grandinės (54000 daltonų). Jis sintezuojamas hepatocituose.  $\alpha$ 1-antitripsinas yra kiekybiškai pats svarbiausias serumo ir plazmos proteinazių inhibitorius (Pi). Jis specifiškai inaktyvina serino proteazės (pvz.: tripsiną, chimotripsiną, kolagenazę, leukocitų elastazę, plazminą ir trombiną), su kuriomis jis suformuoja grįžtamą fermento-inhibitoriaus kompleksą.  $\alpha$ 1-antitripsinas sudaro pagrindinę elektroforetinę  $\alpha$ 1-globulinų frakcijos dalį. Kadangi jis yra maža molekulė,  $\alpha$ 1-antitripsinas greitai difunduoja į kitus kūno skysčius, tame tarpe ir bronchų sekretą.

$\alpha$ 1-antitripsinas yra svarbus, teigiamas ūmios fazės reaktantas, kurio padidėjusi koncentracija nustatoma uždegiminių procesų (pvz.: infekcinių ar reumatinų ligų), audinių nekrozės, piktybinių ligų ir traumų atvejais. Kepenų parenchiminio ląstelių uždegimas dažnai yra lydimas padidėjusios  $\alpha$ 1-antitripsino koncentracijos, nors kitų ūmios fazės reaktantų koncentracija nėra paveikiama.

Ūmi paveldima  $\alpha$ 1-antitripsino stoka įtariama naujagimių hepatito, lydimos progresuojančios kepenų cirozės ankstyvoje vaikystėje, atvejais. Ji taip pat įtariama kai suaugusiems išsivysto sunki plaučių emfizema dėl leukocitų elastazės poveikio, kuri gali sąlygoti nesulaikomą plaučių parenchiminio ląstelių proteolitinį skaidymą.

$\alpha$ 1-antitripsino koncentracijai nustatyti yra daug metodų, tokių kaip nefelometrija ar radialinė imunodifuzija. Roche automatinis  $\alpha$ 1-antitripsino tyrimas yra pagrįstas imunologinės aglutinacijos principu.

## Tyrimo principas

Imunoturbidimetrinis tyrimas

Žmogaus  $\alpha$ 1-antitripsinas su specifiniu antiserumu sudaro precipitatą, kuris nustatomas turbidimetriškai ties 340 nm.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Fosfato buferis: 12.7 mmol/L, pH 7.2; NaCl: 130 mmol/L; PEG: 40 g/L; konservantas

**SR** Anti-žmogaus  $\alpha$ 1-antitripsino antikūnai (triušio) >2 g/L; NaCl: 100 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/ žangoje.

## 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: heparino (Li-, Na-, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>-) arba EDTA (K<sub>2</sub>-, K<sub>3</sub>-) plazma

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. 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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Mėginiai ir kontrolės prietaise yra automatiškai atskiedžiami NaCl tirpalu santykiu 1:21 (1+20).

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>7</sup>

7 dienos 15-25 °C temperatūroje  
3 mėnesiai 2-8 °C temperatūroje  
3 mėnesiai (-15)-(-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 stovo 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	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/55
Tipinis prozonos efektas	> 13.0 g/L (> 239 $\mu$ mol/L arba > 1300 mg/dL)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

**Išpilstymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	100 $\mu$ L	
Mėginys	6 $\mu$ L	14 $\mu$ L
SR	45 $\mu$ L	
Bendras tūris	165 $\mu$ L	

**COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	44/82
Tipinis prozonos efektas	> 13.0 g/L (> 239 $\mu$ mol/L arba > 1300 mg/dL)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

**Išpilstymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	100 $\mu$ L	
Mėginys	6 $\mu$ L	14 $\mu$ L
SR	45 $\mu$ L	
Bendras tūris	165 $\mu$ L	

**Kalibravimas**

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Proteins
Kalibratoriaus skiedimo santykis	1:9.2, 1:13.5, 1:22, 1:45, 1:90, 1:200 prietaiso atliekamas automatiškai
Kalibravimo režimas	Logit/log 5
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Iveskite atitinkamą, partijai specifinę neskiesto kalibratoriaus  $\alpha$ 1-antitripsino reikšmę, nurodytą Calibrator f.a.s. Proteins pakuotės lapelyje.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal vidinį metodą, atsekamą pagal IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) ERM-DA470k/IFCC sertifikuotą pamatinę medžiagą žmogaus serume.

**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 patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaičiavimas**

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

Perskaičiavimo faktoriai:<sup>8</sup>  $\text{g/L} \times 18.4 = \mu\text{mol/L}$   
(molekulinis svoris = 54300)  
 $\text{g/L} \times 100 = \text{mg/dL}$

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: atkartojamumas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose.

**Serumas, plazma**

Gelta:<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio.

Hemolizė:<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio.

Lipemija:<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio intralipidų koncentracijai esant iki 1200 mg/dL.

Reumatinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>10,11</sup>

Padidėjusi estrogenų koncentracija (geriamieji kontraceptikai; trečias nėštumo trimestras) lemia padidėjusias reikšmes. Todėl taip pat turėtų būti nustatoma CRB ir haptoglobino koncentracija.<sup>12</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>13</sup>

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

**REIKALINGI VEIKSMAI**

**Specialaus plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Tolesnių instrukcijų ieškokite pakuotės lapelyje, įžangoje, papildomi plovimo ciklai (Extra Wash Cycles).

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Matavimų ribos**

0.25-5.50 g/L (4.60-101  $\mu$ mol/L arba 25-550 mg/dL) (tipinis matavimo intervalas)

Apatinė ir viršutinė matavimo intervalo ribos priklauso nuo kalibratoriaus reikšmės.

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis

yra 1:3. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 3.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija sumažina mėginio skiedimo faktorių iki 10.5. Rezultatai yra automatiškai padauginami iš sumažinto faktoriaus prieš skiedimą.

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:  
0.2 g/L (3.68  $\mu$ mol/L arba 20.0 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

#### Tikėtinės reikšmės<sup>14</sup>

0.9-2.0 g/L (16.6-36.8  $\mu$ mol/L arba 90.0-200 mg/dL)

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

#### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų 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 (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis g/L ( $\mu$ mol/L, mg/dL)	SD g/L ( $\mu$ mol/L, mg/dL)	CV %
Precinorm Protein	1.24 (22.8, 124)	0.01 (0.2, 1)	0.7
Precipath Protein	2.54 (46.8, 254)	0.02 (0.4, 2)	0.6
Žmogaus serumas 1	1.20 (22.1, 120)	0.01 (0.2, 1)	0.8
Žmogaus serumas 2	2.80 (51.6, 280)	0.02 (0.4, 2)	0.9

Tarpinis glaudumas	Vidurkis g/L ( $\mu$ mol/L, mg/dL)	SD g/L ( $\mu$ mol/L, mg/dL)	CV %
Precinorm Protein	1.19 (21.9, 119)	0.01 (0.2, 1)	1.2
Precipath Protein	2.50 (46.0, 250)	0.05 (0.9, 5)	0.3
Žmogaus serumas 1	1.03 (19.0, 103)	0.01 (0.2, 1)	3.3
Žmogaus serumas 2	2.52 (46.4, 252)	0.02 (0.4, 2)	3.5

#### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos  $\alpha$ 1-antitripsino reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Tina-quant  $\alpha$ 1-Antitrypsin ver.2 reagentą, buvo palygintos su tuo pačiu reagentu COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (x) ir rinkoje esančia alternatyvia automatinė sistema (nefelometrinis nustatymas) (x).

#### COBAS INTEGRA 400 analizatorius

Imties dydis (n)	75
Koreliacijos koeficientas (r)	0.999
Tiesinė regresija	$y = 0.99x + 0.01$ g/L
Passing/Bablok <sup>15</sup>	$y = 0.99x + 0.01$ g/L

#### Kita sistema

Imties dydis (n)	67
Koreliacijos koeficientas (r)	0.974
Tiesinė regresija	$y = 0.97x - 0.04$ g/L
Passing/Bablok <sup>15</sup>	$y = 1.02x - 0.12$ g/L

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.19 iki 3.52 g/L (3.50 ir 64.8  $\mu$ mol/L arba 19.0 ir 352 mg/dL).

#### Nuorodos

- Lievens M, Bienvenu J, Buitrago JMG, et al. Evaluation of four new Tina-quant assays for determination of  $\alpha$ 1-acid glycoprotein,  $\alpha$ 1-antitrypsin, haptoglobin and prealbumin. Clin Lab 1996;42:515-520.
- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:231-232.
- Schneider M, Pott G, Gerlach U. Alpha-1-Antitrypsin-Mangel. Klin Wschr 1986;64:197-205.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:66-67.
- Johnson AM, Alper CA. Deficiency of  $\alpha$ 1-antitrypsin in childhood liver disease. Pediatrics 1970;46(6):921-925.
- Silverman EK, Pierce JA, Province MA, et al. Variability of pulmonary function in alpha-1-antitrypsin deficiency: Clinical correlates. Ann Intern Med 1989;111(12):982-991.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998.
- 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.
- Nielsen CH, Poulsen HK, Teisner B, et al. Changes in blood levels of proteinase inhibitors, pregnancy zone protein, steroid carriers and complement factors induced by oral contraceptives. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1993;51:63-71.
- 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

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėte.

© 2013, Roche Diagnostics



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

Platintojas JAV:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

