

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
03183688 122	Albumin Gen.2 (300 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6592 9	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
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	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas ALB2, tyrimo ID 0-592

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas albumino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka^{1,2}

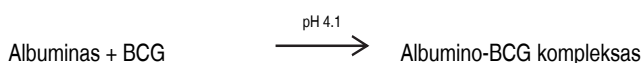
Albuminas yra baltymas be angliavandenių, kuris sudaro 55-65 % visų plazmos baltymų. Jis palaiko plazmos onkotinį slėgį ir dalyvauja įvairių ligandų pernašoje bei kaupime, taip pat yra endogeninių amino rūgščių šaltinis. Albuminas sujungia ir tirpina įvairius junginius, pvz.: bilirubiną, kalcį ir ilgažandžius riebalų rūgštis. Albuminas taip pat geba sujungti toksiskus sunkiųjų metalų jonus, taip pat ir įvairius vaistus, tai paaiškina kodėl mažesnė albumino koncentracija kraujyje turi reikšmingą poveikį farmakokinetikai.

Hiperalbuminemia turi mažą diagnostinę reikšmę, išskyrus dehidracijos atvejus. Hipoalbuminemia pasitaiko sergant daugeliu ligų ir yra sukeliamą kelių veiksmų: sutrikusios sintezės dėl kepenų ligos ar sumažėjusio baltymų pasisavinimo; padidėjusio katabolizmo dėl audinių pažeidimo (sunkių nudegimų) ar uždegimo; amino rūgščių malabsorbcijos (Krono ligos); proteinurijos, kaip nefrotinio sindromo pasekmės; baltymų netekimo su išmatomis (navikinės ligos). Sunkiais hipoalbuminemijos atvejais, maksimali albumino koncentracija plazmoje yra 2.5 g/dL. Dėl mažo plazmos osmosinio slėgio, vanduo iš kraujo kapiliarų pereina į audinius (edema). Albumino koncentracijos nustatymas įgalina stebėti paciento mitybos papildymą ir pasitarnauja kaip puikus kepenų funkcijos tyrimas.

Tyrimo principas³

Kolorimetris tyrimas su galinio taško metodu

Kai pH reikšmė yra 4.1, albuminui būdingos pakankamos katijoninės savybės, kad jis galėtų jungtis su bromkresolio žaliuoju (BCG), anijoniniais dažais, susidarant mėlynaižaliai kompleksui.



Mėlynai-žalios spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas albumino koncentracijai mėginyje. Jis nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą ties 583 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Citrato buferis: 95 mmol/L, pH 4.1; konservantai; stabilizatoriai

SR Citrato buferis: 95 mmol/L, pH 4.1; bromkresolio žaliasis: 0.66 mmol/L; konservantai; stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Precautions and warnings

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 15-25 °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-, NH₄⁺-) arba EDTA (K₂-, K₃-) 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:⁴ 2.5 mėnesio 20-25 °C temperatūroje
5 mėnesiai 4-8 °C temperatūroje
4 mėnesiai -20 °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

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	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	583/512 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/35
Vienetas	g/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 µL	
Mėginys	2 µL	20 µL
SR	20 µL	10 µL
Bendras tūris	152 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	583/512 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	44/46
Vienetas	g/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 µL	
Mėginys	2 µL	20 µL
SR	20 µL	10 µL
Bendras tūris	152 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai kasetei, kas 4 savaites ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas standartizuotas pagal CRM 470 etaloninį preparatą.

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1
------------------------------	--

Patologinių reikšmių intervalas

Precipath U, Precipath U plus 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.

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 daugikliai:

$g/L \times 0.1 = g/dL$

$g/dL \times 10 = g/L$

$g/L \times 15.2 = \mu mol/L^5$

Apribojimai - poveikiai

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

Gelta:⁶ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁶ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 420 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 261 µmol/L arba 420 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁶ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

γ-Globulinas: Jokio reikšmingo poveikio koncentracijai esant iki 3 g/dL.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{7,8}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.⁹

Kolorimetris metodas, naudojamas albumino koncentracijos nustatymui, gali lemti klaidingai padidėjusius pacientų, sergančių inkstų nepakankamumu, rezultatus, dėl kitų baltymų poveikio. Poveikis imunoturbidimetriniams tyrimams yra mažesnis.

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 būtinas, 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.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**

2-60 g/L (30.4-912 µmol/L arba 0.2-6 g/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

2 g/L (30.4 µmol/L arba 0.2 g/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 = 21).

Tikėtinos reikšmėsNormalių reikšmių intervalo studija¹⁰

Suaugusieji 39.7-49.5 g/L 603-752 μmol/L 3.97-4.95 g/dL

Sutarimo reikšmės¹¹

Suaugusieji 35-52 g/L 532-790 μmol/L 3.5-5.2 g/dL

Normalių reikšmių intervalai pagal Tietz¹²

Naujagimiai

0-4 dienų 28-44 g/L 426-669 μmol/L 2.8-4.4 g/dL

Vaikai

4 dienų-14 metų 38-54 g/L 578-821 μmol/L 3.8-5.4 g/dL

14-18 metų 32-45 g/L 486-684 μmol/L 3.2-4.5 g/dL

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų. 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	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	30.3 g/L (461 μmol/L arba 3.03 g/dL)	31.4 g/L (477 μmol/L arba 3.14 g/dL)
CV	1.9 %	1.9 %

Tarpinis glaudumas	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	30.3 g/L (461 μmol/L arba 3.03 g/dL)	30.8 g/L (468 μmol/L arba 3.08 g/dL)
CV	2.3 %	2.6 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių albumino reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Albumin Gen.2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x) ir su ankstesniu (ALB) reagentu COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x).

Roche/Hitachi 917 analizatoriusImties dydis (n) = 98Passing/Bablok¹³ $y = 1.00x - 1.21 \text{ g/L}$ $r = 0.968$

SD (md 95) = 0.598

Tiesinė regresija

 $y = 0.997x - 1.10 \text{ g/L}$ $r = 0.999$

Sy.x = 0.335

Mėginių koncentracijos buvo nuo 16.9 iki 64.5 g/L (257-980 μmol/L ir nuo 1.69 iki 6.45 g/dL).

COBAS INTEGRA 700 analizatoriusImties dydis (n) = 96Passing/Bablok¹³

Tiesinė regresija

 $y = 0.921x + 1.17 \text{ g/L}$ $r = 0.971$

SD (md 95) = 0.775

 $y = 0.916x + 1.31 \text{ g/L}$ $r = 0.998$

Sy.x = 0.415

Mėginių koncentracijos buvo nuo 16.9 iki 64.0 g/L (257-973 μmol/L ir nuo 1.69 iki 6.40 g/dL).

Nuorodos

- Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, PA: WB Saunders 1987:328-330.
- Marshall WJ, ed. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing 1989:207-218.
- Dumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 2nd edition, AACC Press 1997.
- 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.
- Junge W, Bossert-Reuther S, Klein G, et al. Reference Range Study for Serum Albumin using different methods. Clin Chem Lab Med (June 2007 Poster EUROMEDLAB) 2007;45 Suppl:194.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed Philadelphia, PA: WB Saunders 2006:549.
- 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 ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštelėje.

© 2015, Roche Diagnostics

0003183688122COINV6.0

ALB2

Albumin 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[®]
Substratai