

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
04469658 190	Tina-quant Albumin Gen.2 (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6743 3	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
03121305 122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6755 7	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9105 9	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	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	
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	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas ALBS2, tyrimo ID 0-172 COBAS INTEGRA 400 plus sistemoje;
tyrimo ID 0-243 COBAS INTEGRA 800 sistemoje

Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus albumino koncentracijos nustatymui serume, plazmoje, šlapime ir cerebrospinaliniame skystyje.

Pritaikymai, skirti šlapimui ir cerebrospinaliniam skysčiui yra apibūdinti Tina-quant Albumin Gen.2 *Urine Application* ir Tina-quant Albumin Gen.2 *CSF Application* pakuotės lapeliuose.

Santrauka^{1,2}

Albuminas yra baltymas be angliavandenių, kuris sudaro 55-65 % visų plazmos baltymų. Jis palaiko plazmos koloidinį osmosinį slėgį, dalyvauja daugybės ligandų pernašoje bei kaupime ir tarnauja kaip endogeninių amino rūgščių šaltinis. Albuminas sujungia ir padaro tirpius įvairius junginius, tame tarpe ir bilirubiną, kalcį ir ilgagrindes riebalų rūgštis. Albuminas taip pat sujungia toksiškus sunkiųjų metalų jonus ir daugelį vaistų, todėl sumažėjusi albumino koncentracija kraujyje gali turėti svarbių farmakokinetinių pasekmių.

Hiperalbunemija turi mažą diagnostinę reikšmę, išskyrus dehidraciją.

Hipoalbuminemija yra labai dažna daugelio būklių metu ir atsiranda dėl įvairių veiksnių: sutrikusios gamybos dėl kepenų ligų (pirminė) ar dėl sumažėjusio baltymų gavimo su maistu (antrinė); padidėjusio katabolizmo dėl audinių pažeidimo (sunkūs nudegimai) ar uždegimo; amino rūgščių malabsorbcijos (Krono liga); proteinurijos dėl nefrozinio sindromo; baltymų netekimo su išmatomis (vėžinės ligos). Sunkios hipalbuminemijos atvejais albumino koncentracija plazmoje yra žemesnė nei 25 g/L. Žemas plazmos onkotinis slėgis leidžia vandeniui judėti iš kapiliarų į audinius (edema). Albumino koncentracijos tyrimai taip pat svarbūs vertinant paciento atsaką į papildomą mitybą ir yra vertingi vertinant kepenų funkciją.

Tyrimo principas^{3,4}

Imunoturbidimetris tyrimas

Žmogaus albuminas su specifiniu antiserumu sudaro precipitatą, kuris nustatomas turbidimetriškai ties 340 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** TRIS^{a)} buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG: 4.2 %; EDTA: 2 mmol/L; konservantas
- R2** Polikloniniai antikūnai prieš žmogaus albuminą (avies): priklausomai nuo titro; TRIS^{a)} buferis: 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas
- SR** Reagentas, skirtas antigenų pertekliaus patikrinimui
Albuminas skiestame serume (žmogaus); fosfato buferis: 50 mmol/L, pH 7.0; konservantas

a) TRIS = Tris(hidroksimetil)-aminometanas

R1 yra pozicijoje A, R2 yra pozicijoje B, o SR yra pozicijoje C.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

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

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą. Tačiau kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{5,6}

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-heparino, K₂- or K₃-EDTA

Serumą ir plazmą surinkite naudodami standartinius mėgintuvėlius.

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

Mėginiai ir kontrolės prietaise yra automatiškai atskiedžiami NaCl tirpalu santykiu 1:250 (1+249).

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:⁷

10 savaičių 15-25 °C temperatūroje.

5 mėnesiai 2-8 °C temperatūroje

4 mėnesiai (-15)-(-25) °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/plazmai**COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-R2-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Reakcijos pradžia su	R2
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/49
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	250
Vienetas	g/L

Išpildymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 µL	—
Mėginys	3 µL	10 µL
R2	20 µL	—
SR	6 µL	10 µL
Bendras tūris	149 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1/R2-S
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Reakcijos pradžia su	Mėginys
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /44
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	250
Vienetas	g/L

Išpildymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 µL	—
R2	20 µL	—
Mėginys	3 µL	10 µL
Bendras tūris	133 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	C.f.a.s. PUC
Kalibratoriaus skiedimo santykis	Neskiestas ir 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 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 albumino reikšmę, nurodytą Calibrator f.a.s. PUC 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 pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų 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: $\text{g/L} \times 15.2 = \mu\text{mol/L}$
 $\text{g/L} \times 0.1 = \text{g/dL}$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Serumas/plazma

Gelta:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).^{b)}

Hemolizė:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).^{b)}

Lipemija (Intralipidai):⁸ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1500.^{b)} Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{9,10}

Reumatoidinio faktoriaus koncentracija < 1200 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.^{b)}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹¹

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

b) išmatuota analizės koncentracijai esant apytiksliai iki 3.5 g/dL

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**

3-108 g/L (46-1642 μmol/L arba 0.3-10.8 g/dL) (tipinis matavimo intervalas)

Apatinė ir viršutinė matavimo intervalo ribos priklauso nuo kalibratoriaus reikšmės.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

3 g/L (46 μmol/L arba 0.3 g/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).

Tikėtinos reikšmėsNormalių reikšmių intervalo studija¹²

Suaugusieji 35.6-46.1 g/L (541-701 μmol/L arba 3.56-4.61 g/dL)

Susitarimo reikšmės¹³

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

Normalių reikšmių intervalai pagal Tietz¹⁴

Naujagimiai (0-4 d.) 28-44 g/L (426-669 μmol/L arba 2.8-4.4 g/dL)

Vaikai (4 d.-14 m.) 38-54 g/L (578-821 μmol/L arba 3.8-5.4 g/dL)

Vaikai (14-18 m.) 32-45 g/L (486-684 μmol/L arba 3.2-4.5 g/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 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, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis g/L	SD g/L	CV %
Žemos koncentracijos serumas	25.5	0.5	1.8
Aukštos koncentracijos serumas	64.0	1.7	2.6
Precinorm Protein	40.2	1.0	2.5
Precipath Protein	61.4	1.8	2.9

Tarpinis glaudumas	Vidurkis g/L	SD g/L	CV %
Žemos koncentracijos serumas	25.1	0.3	1.4
Aukštos koncentracijos serumas	62.2	1.5	2.4
Precinorm Protein	39.1	1.1	2.8
Precipath Protein	63.1	1.8	2.9

Metodų palyginimasŽmogaus serumo mėginių albumino reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Tina-quant Albumin Gen.2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).**cobas c** 501 analizatorius

Imties dydis (n) = 80

Passing/Bablok¹⁵

Tiesinė regresija

 $y = 0.903x + 0.875 \text{ g/L}$ $y = 0.875x + 2.336 \text{ g/L}$ $r = 0.945$ $r = 0.995$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 6.9 iki 97.7 g/L (105 ir 1485 μmol/L arba 0.69 ir 9.77 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 1987:291-345.
- Marshall WJ, ed. Plasma proteins. In: Illustrated textbook of clinical chemistry. London: Gower Medical Publishing 1988:207-218.
- Gerbaud L. Immunoturbidimetry of albumin in serum, cerebrospinal fluid, and urine with a unique calibration curve. Clin Chem 1987;33:1260-1261.
- Croci D, Nespolo A, Bosoni MA, et al. A simple immunoturbidimetric method for IgG and albumin quantitation in cerebrospinal fluid and serum. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:863-868.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related to exposure to biological agents at work.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 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 skyrikliis 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

Rinkinio turinys



Turis po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštelje.

© 2013, Roche Diagnostics

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