

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	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 6757 3	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas ALBC2, tyrimo ID 0-170 COBAS INTEGRA 400 plus sistemose;
tyrimo ID 0-443 COBAS INTEGRA 800 sistemose

Paskirtis

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

Pritaikymai, skirti šlapimui ir serumui/plazmai yra apibūdinti Tina-quant Albumin Gen.2 *Urine Application* ir Tina-quant Albumin Gen.2 *Serum/Plasma Application* pakuotės lapeliuose.

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

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.

Maždaug 80 % CSS sudėtyje esančių baltymų susidaro iš plazmos ultrafiltracijos proceso metu. Vyrauja mažos molekulinės masės baltymai, ypač albuminas, prealbuminas ir transferinas. Albuminas centrinėje nervų sistemoje nėra nei sintetinas, nei metabolizuojamas. Taigi jis yra tinkamas padidėjusio hematoencefalinio barjero pralaidumo rodiklis patologinių, trauminių ar uždegiminių procesų metu.

Hematoencefalinio barjero sutrikimas gali būti vertinamas nustatant CSS/serumo albumino indeksą.⁵

Sutrumpintas santykio pavadinimas: ALB-I (0-178)

CSS/serumo albumino indeksas = $\text{Albuminas}_{\text{CSS}} \text{ (mg/L)} / \text{Albuminas}_{\text{Ser}} \text{ (g/L)}$

Indekso reikšmė > 9 rodo hematoencefalinio barjero sutrikimą.

Albumino koncentracijos CSS tyrimas taip pat svarbus vertinant intratekalinę IgG gamybą, kuri siejama su demielinizuojančiomis ligomis, pvz. išsėtine skleroze. Padidėjusi IgG koncentracija CSS gali atsirasti dėl padidėjusio pralaidumo arba padidėjusios intratekalinės gamybos. Siekiant tiksliai nustatyti intratekalinę IgG gamybą, IgG frakcija, atsirandanti dėl padidėjusio pralaidumo, gali būti koreguota nustatant albumino koncentraciją CSS ir atliekant šiuos skaičiavimus:⁵

Sutrumpintas santykio pavadinimas: IGGR2 (0-179)

Santykis = $\text{IgG}_{\text{CSS}} \text{ (mg/L)} / \text{Albumina}_{\text{CSS}} \text{ (mg/L)}$

Indekso rodiklis > 0.27 rodo padidėjusią intratekalinę IgG gamybą.

Sutrumpintas santykio pavadinimas: IGGI2 (0-180)

$$\text{IgG indeksas} = \text{IgG}_{\text{CSS}} \text{ (mg/L)} \times \text{Albuminas}_{\text{Ser/Plasma}} \text{ (g/L)} / \text{IgG}_{\text{Ser}} \text{ (g/L)} / \text{Albuminas}_{\text{CSS}} \text{ (mg/L)}$$

Indekso reikšmės > 0.7 yra laikomos padidėjusios IgG sintezės indikatoriumi. > 80 % išsėtinės sklerozės atvejų indeksas viršija 0.7.

Tyrimo principas^{6,7}

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/ žangoje.

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 metu 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.^{8,9}

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. CSS

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.

Mėginiai ir kontrolės prietaise yra automatiškai atskiedžiami NaCl tirpalu santykiu 1:6 (1+5).

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:¹⁰

iki 72 valandų 4 °C temperatūroje
6 mėnesiai -20 °C temperatūroje
neribotai -70 °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 CSS**COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibrėžimas**

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
Tipinis prozonos efektas	> 2400 mg/L (> 36.5 μmol/L arba > 240 mg/dL)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Taip (su SR)
Faktorius prieš skiedimą	6
Vienetas	mg/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 μL	—
Mėginys	6 μL	15 μL
R2	20 μL	—
SR	6 μL	10 μL
Bendras tūris	157 μL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-R2-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Reakcijos pradžia su	Mėginys
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /44
Tipinis prozonos efektas	> 2400 mg/L (> 36.5 μmol/L arba > 240 mg/dL)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Taip (su SR)
Faktorius prieš skiedimą	6
Vienetas	mg/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 μL	80 μL
R2	20 μL	—
Mėginys	6 μL	10 μL
SR	6 μL	10 μL
Bendras tūris	232 μL	

Kalibravimas

Kalibratorius	C.f.a.s. PUC
Kalibratoriaus skiedimo santykis	1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64 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 (mg/L), nurodytą C.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 pagrindinę medžiagą žmogaus serume.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė Naudokite rinkoje esančias CSS kontrolines medžiagas arba Precipath PUC.

Kontrolės intervalas Rekomenduojama 24 valandos

Kontrolės seka Nustatoma vartotojo

Kontrolė po kalibravimo Rekomenduojama

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informaciją“ 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 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 analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo daugikliai: $\text{mg/L} \times 0.0152 = \mu\text{mol/L}$
 $\text{mg/L} \times 0.1 = \text{mg/dL}$

Apribojimai - poveikiai

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

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 621 μmol/L arba 1000 mg/dL.^{b)}

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia albumo koncentracijai esant žemiau 36.5 μmol/L arba 2400 mg/L. Mėginiai, kurių koncentracija > 2400 mg/L yra pažymimi „>TEST RNG“ arba „AG EXCESS“.

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

b) Išmatuota analitės koncentracijai esant apytiksliai iki 175 mg/L

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**

18-1260 mg/L (0.274-19.2 μmol/L arba 1.8-126 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 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:
18 mg/L (0.274 µmol/L arba 1.8 mg/dL)

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

Tikėtinės reikšmės

Albumino CSS/serume indeksas ($Q_{ALB} \times 10^3$)

Suaugusieji: ¹¹	iki 15 metų	5.0
	iki 40 metų	6.5
	iki 60 metų	8.0

IgG_{CSS}/albumino_{CSS} santykis⁵

Normalus < 0.27

Indekso rodiklis > 0.27 rodo padidėjusią intratekalinę IgG gamybą.

IgG indeksas⁵

Normalus 0.30-0.70

Indekso rodiklis > 0.70 rodo padidėjusią intratekalinę IgG gamybą.

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 mg/L	SD mg/L	CV %
Žema koncentracija CSS	111	1	1.0
Aukšta koncentracija CSS	340	3	0.9
Žemos koncentracijos kontrolinė medžiaga	88.1	1.7	1.9
Aukštos koncentracijos kontrolinė medžiaga	448	4	1.0

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/L	SD mg/L	CV %
Žema koncentracija CSS	104	1	1.2
Aukšta koncentracija CSS	336	6	1.7
Žemos koncentracijos kontrolinė medžiaga	87.2	1.8	2.1
Aukštos koncentracijos kontrolinė medžiaga	446	3	0.7

Metodų palyginimas

Žmogaus CSS 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	Inties dydis (n) = 66
Passing/Bablok ¹²	Tiesinė regresija
$y = 1.050x + 2.452 \text{ mg/L}$	$y = 1.096x - 14.754 \text{ mg/L}$
$r = 0.967$	$r = 0.998$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 36.7 iki 1168 mg/L (0.558 ir 17.8 µmol/L arba 3.67 ir 117 mg/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. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing 1989:207-218.
- Dati F, Lammers M. Immunochemical methods for determination of urinary proteins (albumin and α1-microglobulin) in kidney disease. J Int Fed Clin Chem 1989;1:68-77.
- Watts NB. Albuminuria and diabetic nephropathy: an evolving story. Clin Chem 1991;37:2027-2028.
- Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996:240-282.
- 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.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:24.
- Reiber H. External Quality Assessment in Clinical Neurochemistry: Survey of Analysis for Cerebrospinal Fluid (CSF) Proteins based on CSF/Serum Quotients. Clin Chem 1995;41:256-263.
- 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

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

