

REF	CONTENT	Analizatoriai, su kuriais galima naudoti cobas c pakuotę
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
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 6756 5
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 ALBU2, tyrimo ID 0-171 COBAS INTEGRA 400 plus sistemose; tyrimo ID 0-343 COBAS INTEGRA 800 sistemose

Paskirtis

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

Pritaikymai, skirti serumui/plazmai ir cerebrospinaliniam skysčiui yra apibūdinti Tina-quant Albumin Gen.2 *Pritaikymas serumui/plazmai* ir Tina-quant Albumin Gen.2 *Pritaikymas CSS* 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 nepolinių junginių ir vaistų pernašoje bei kaupime ir tamauja kaip endogeninių amino rūgščių šaltinis.

Inkstai normaliai apsaugo nuo serumo albumino netekimo su šlapimu. Tačiau albuminas yra mažais kiekiais randamas normaliam šlapime. Kadangi dydis (69 kD), neigiamas krūvis ir reabsorbcija kanalėliuose dalyvauja albumino apykaitoje inkstuose, išskyrimas didėja keičiantis glomerulų dydžiui, krūvio selektyvumui, taip pat sutrikus kanalėlių funkcijai. Glomerulų ligų atvejais gali būti sekretuojami žymiai didesni kiekiai albumino nei kanalėlių ligos atveju. Todėl šlapimo albuminas yra laikomas vienu svarbiausių glomerulų disfunkcijos žymeniu. Nedaug padidėjęs albumino išskyrimas su šlapimu, vadinamas mikroalbuminurija, yra ypatingai svarbus anksti diagnozuojant diabetinę nefropatiją, kuri išsivysto beveik 40 % pacientų, sergančių nuo insulino priklausomu diabetu. Mikroalbuminurijos terminas gali būti klaidinantis, kadangi jis gali pasirodyti nurodantis mažesnių albumino rūšių šalinimą per inkstus, nors jis atspindi mažą normalaus albumino koncentraciją šlapime. Mikroalbuminurija yra tiksliau apibrėžiama kaip šalinimas virš normos ribų, bet žemesnis už tradicinių matuoklių nustatymo ribą, pvz.: nuo 20 iki 200 µg/min. Nežymi albuminurija ir paucialbuminurija yra sinonimai.

Tyrimo principas^{6,7}

Imunoturbidimetrinis 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 buferis: 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas
- SR** Reagentas, skirtas antigenų pertekliaus patikrinimui Albuminas skiestame serume (žmogaus); fosfato buferis: 50 mM, 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 ištyrų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Taiki tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą. Tačiau, kadangi joki 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.^{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.

Šlapimas

Kokybiniam albumino nustatymui šlapime naudokite atsitiktinius šlapimo mėginius. Kiekybinei analizei naudokite per laiką surinktą šlapimą (24-valandų šlapimą).¹⁰ Naudokite tik šviežią šlapimą be konservantų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas *spontaniniame, 24-valandų arba 2-ame ryto šlapime*:¹¹ 7 dienos 15-25 °C temperatūroje
1 mėnuo 2-8 °C temperatūroje
6 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 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 analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymas šlapimui

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
Tipinis prozonos efektas	> 600 mg/L (> 60 mg/dL arba > 9.12 μmol/L)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Taip (su SR)
Faktorius prieš skiedimą	Ne
Faktorius po koncentravimo	Ne
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	> 1500 mg/L (> 150 mg/dL arba > 22.8 μmol/L)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Taip (su SR)
Faktorius prieš skiedimą	Ne
Faktorius po koncentravimo	Ne
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

Įveskite 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: šlapimas	Precinorm PUC
	Precipath PUC
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 korekcines priemones, 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 faktoriai:	mg/L × 0.1 = mg/dL
	mg/L × 0.0152 = μmol/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki 855 μmol/L arba 50 mg/dL.

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 248 μmol/L arba 400 mg/dL.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.¹²

Jokio acetono ≤ 60 mmol/L, amonio chlorido ≤ 0.11 mol/L, kalcio ≤ 40 mmol/L, kreatinino ≤ 0.18 mol/L, γ-globulino ≤ 500 mg/L, gliukozės ≤ 0.19 mol/L, šlapalo ≤ 0.8 mol/L, šlapimo rūgšties ≤ 5.95 mmol/L ir urobilinogeno ≤ 378 μmol/L poveikio.

Dėl antigenų pertekliaus reagento (SR), didelės dozės „kablo“ efektas be įspėjimo neatsiranda albumino koncentracijai esant iki 40000 mg/L (608 μmol/L).

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

3.0-200 mg/L (0.05-3.10 μmol/L arba 0.3-20.0 mg/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

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba:

Tuščioji riba = 2 mg/L (0.030 μmol/L arba 0.200 mg/dL)

Nustatymo riba = 3 mg/L (0.046 μmol/L arba 0.300 mg/dL)

Kiekybinio nustatymo riba = 12 mg/L (0.182 μmol/L arba 1.20 mg/dL)

Tuščioji riba, aptikimo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinių nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti su 30 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos albumino mėginius.

Prietaisais nepažymi reikšmių, esančių žemiau kiekybinio nustatymo ribos (<12 mg/L).

Tikėtinos reikšmės

2-as ryto šlapimas:¹³

Suaugusieji: < 20 mg albumino/g kreatinino arba
< 2.26 g (34.35 μmol) albumino/mol kreatinino

Vaikai (3-5 metų):¹⁴ < 20 mg/L (0.304 μmol/L) albumino arba
37 mg albumino/g kreatinino

24-valandų šlapimas:¹⁵ < 20 mg/L (0.304 μmol/L)
< 30 mg/24 h (0.456 μmol/24 h)

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 dieną). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis mg/L (μmol/L)	SD mg/L (μmol/L)	CV %
Žemos koncentracijos šlapimas	22.0 (0.334)	0.3 (0.004)	1.2
Aukštos koncentracijos šlapimas	115 (1.75)	2 (0.03)	1.9
Kontrolė (normali)	23.4 (0.356)	0.2 (0.003)	0.9
Kontrolė (patologinė)	88.8 (1.35)	1.0 (0.02)	1.1

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/L (μmol/L)	SD mg/L (μmol/L)	CV %
Žemos koncentracijos šlapimas	22.5 (0.342)	0.4 (0.006)	1.9
Aukštos koncentracijos šlapimas	118 (1.79)	3 (0.04)	2.2
Kontrolė (normali)	23.6 (0.359)	0.3 (0.011)	1.1

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/L (μmol/L)	SD mg/L (μmol/L)	CV %
Kontrolė (patologinė)	90.3 (1.37)	1.1 (0.02)	1.2

Metodų palyginimas

Žmogaus šlapimo mėginių albumino reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Tina-quant Albumin Gen.2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

cobas c 501 analizatorius Imties dydis (n) = 75
 Passing/Bablok¹⁶ Tiesinė regresija
 $y = 1.057x - 5.48 \text{ mg/L}$ $y = 1.047x - 5.35 \text{ mg/L}$
 $r = 0.951$ $r = 0.994$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 6.50 iki 181 mg/L (0.650 ir 18.1 mg/dL arba 0.099 ir 2.75 μmol/L).

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 risks related to exposure to biological agents at work.
- Hutchison AS, Paterson KR. Collecting urine for microalbumin assay. Diabetic Med 1988;5:527-532.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 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.
- Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:589-600.
- Hubbuck A. Results of a multicenter study of provisional reference ranges for albumin in urine of children and adults. Roche publication.
- Hasslacher C. Diagnostische Überwachung und Therapie in den Stadien der diabetischen Nierenerkrankung. Akt Endokr Stoffw 1989;10:60-63.
- 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

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

0104469658190COINV7.0

ALBT2

Tina-quant Albuminas, 2-a karta, pritaikymas šlapimui

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



cobas[®]
Specifiniai baltymai