

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03032574 122	Tina-quant Apolipoprotein B ver.2 (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6569 4 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
12172623 122	Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6570 8
12172623 160	Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 6570 8
10781827 122	Precinorm L (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 9026 5
11285874 122	Precipath L (4 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 9500 3
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 APOBT:

Tyrimo ID 0-036 COBAS INTEGRA 400 plus analizatoriuose

Tyrimo ID 0-569 COBAS INTEGRA 800 analizatoriuose

Paskirtis

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

Santrauka^{1,2}

Apolipoproteinai yra lipoproteinų baltyminė dalis. Lipoproteinai yra skirstomi remiantis jų ultracentrifugavimo flotacijos tankiu. Kepenyse gaminami labai mažo tankio lipoproteinai (LMTL). Šiose dalelėse daugiausiai yra trigliceridų ir cholesterolio. Veikiant lipoproteinlipazei trigliceridai yra hidrolizuojami ir susidaro MTL dalelės, kuriose yra didelė dalis cholesterolio. Apolipoproteinas B yra pagrindinė MTL sudedamoji dalis. Maždaug trečdalis šių MTL dalelių tiekia cholesterolį periferinėms ląstelėms. Kiti du trečdaliai yra metabolizuojami kepenyse. MTL paėmimas visais atvejais vyksta per MTL receptorius. Apolipoproteino B koncentracija didėja nėštumo, hipercholesterolemijos, MTL receptorių defektų, tulžies obstrukcijos, II tipo hiperlipidemijos ir nefrozinio sindromo metu. Apolipoproteino B koncentracija mažėja kepenų ligų, α - β lipoproteinemijos, sepsio ir estrogenų vartojimo metu.

Apolipoproteino A-1 ir apolipoproteino B koncentracijos kombinacija ir apolipoproteino B/apolipoproteino A-1 santykis gali ypač gerai atspindėti lipidų metabolizmo sutrikimus ir aterosklerozės bei koronarinės širdies ligos išsivystymo riziką, šitaip tapdamas puikiu priedu prie klasikinio DTL/MTL cholesterolio koncentracijos nustatymo. Aukšta apolipoproteino A-1 (DTL) ir žema apolipoproteino B (MTL) geriausiai koreliuoja su maža šių ligų rizika.

Tyrimo principas^{3,4,5,6}

Imunoturbidimetris tyrimas

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 TRIS buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; polietileno glikolis: 4.2 %; detergantas; konservantas (skystas).

SR Antikūnai prieš žmogaus apolipoproteiną B (avies): priklausomai nuo titro; TRIS buferis: 100 mmol/L, pH 8.0; konservantas (skystas).

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/įžangoje.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

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_4^+) arba EDTA (Na_2^- , K_2^- , K_3^-) 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.

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

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:^{7,8}

1 diena 15-25 °C temperatūroje

8 dienos 2-8 °C temperatūroje

2 mėnesiai (-15)-(-20) °C temperatūroje (užšaldykite tik vieną kartą)

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	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/68
Tipinis prozonos efektas	> 6 g/L (> 600 mg/dL arba > 11.7 μmol/L)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 μL	
Mėginys	6 μL	20 μL
SR	25 μL	10 μL
Bendras tūris	161 μL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	44/96
Tipinis prozonos efektas	> 6 g/L (> 600 mg/dL arba > 11.7 μmol/L)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 μL	
Mėginys	6 μL	20 μL
SR	25 μL	10 μL
Bendras tūris	161 μL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Lipids
Kalibratoriaus skiedimo santykis	1:6, 1:10, 1:13, 1:35, 1:65 Prietaisas kaip nulinį kalibratorių automatiškai naudoja NaCl 0.9 %
Kalibravimo režimas	Logit/log 4
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas

Kalibravimo intervalas

Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Iveskite atitinkamą, partijai specifinę neskiesto kalibratoriaus apolipoproteino B reikšmę, nurodytą Calibrator f.a.s. Lipids pakuotės lapelyje.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IFCC pamatinį preparatą SP1-01 (1992 m. Spalio mėn. WHO-IRP), skirtą apolipoproteinui A-1, ir IFCC pamatinį preparatą SP3-07, skirtą apolipoproteinui B.^{9,10,11,12}

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm L arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath L 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 ¹³ :	g/L × 1.95 ^a) = μmol/L
	g/L × 100 = mg/dL
	mg/dL × 0.0195 ^a) = μmol/L

a) išmatuota kaip B₁₀₀

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Serumas/plazma

Gelta:¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 μmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{15,16}

Reumatooidinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁷

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

Matavimo ribos

0.20-4.0 g/L (0.39-7.8 μmol/L arba 20-400 mg/dL) (tipinis matavimo intervalas)

Viršutinė matavimo intervalo riba priklauso nuo kalibratoriaus reikšmės.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija sumažina mėginio skiedimo faktorių iki 10.5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš redukuoto paruošiamojo skiedimo daugiklio.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.20 g/L (0.39 μmol/L arba 20 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 SN, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinos reikšmės¹⁸

Naudojant serumą, gautą iš sveikų suaugusiųjų, buvo gautos šios normalios reikšmės:

Apolipoproteinas B

Moterys 0.60-1.17 g/L (1.17-2.28 μmol/L arba 60-117 mg/dL)
n = 150

Vyrai 0.66-1.33 g/L (1.29-2.59 μmol/L arba 66-133 mg/dL)
n = 150

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:

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	0.8 g/L (1.56 μmol/L arba 80 mg/dL)	1.5 g/L (2.93 μmol/L arba 150 mg/dL)
CV atkartojamumo	1.2 %	1.1 %
CV tarpinio glaudumo	2.9 %	3.2 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių apolipoproteino B reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje naudojant COBAS INTEGRA Tina-quant Apolipoprotein B ver.2 reagentą (APOBT) (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje naudojant ankstesnį COBAS INTEGRA Apolipoprotein B reagentą (APOB) (x), ir su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

		COBAS INTEGRA 400 analizatorius	Roche/Hitachi 917 analizatorius
Imties dydis	(n)	93	105
Kor. koeficientas	(r)	0.954	0.999
Tiesinė regresija		y = 0.997x + 0.084 g/L	y = 1.022x - 0.007 g/L
Passing/Bablok ¹⁹		y = 1.020x + 0.029 g/L	y = 1.027x - 0.011 g/L

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.038 iki 2.33 g/L (0.074 ir 4.54 μmol/L arba 3.80 ir 233 mg/dL).

Nuorodos

- Riesen WF. Apolipoproteine. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt 1998;171-190.
- Brewer HB Jr, Gregg RE, Hoeg JM, et al. Apolipoproteins and lipoproteins in human plasma: an overview. Clin Chem. 1988;34:B4-B8.
- Becker W, Rapp W, Schwick HG, et al. Methoden zur quantitativen Bestimmung von Plasmaproteinen durch Immunpräzipitation. Z Klin Chem Klin Biochem. 1968;6:113-122.
- Siedel J, Schiefer S, Rosseneu M, et al. Immunoturbidimetric Method for Routine Determinations of Apolipoproteins A-I, A-II and B in Normo- and Hyperlipemic Sera compared with Immunonephelometry. Clin Chem. 1988;34(9):1821-1825.
- Rifai N, King ME. Immunoturbidimetric Assays of Apolipoproteins A, AI, AII and B in serum. Clin Chem. 1986;32:957-961.
- Naito HK. Reliability of Lipid, Lipoprotein and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem. 1988;34:B84-B94.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4 °C and -20 °C on Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem. 1995;41:392-396.
- Marcovina SM, Albers JJ, Dati F, et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. Clin Chem. 1991;37:1676-1682.
- Albers JJ, Marcovina SM, Kennedy H. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. II. Evaluation and Selection of Candidate Reference Materials. Clin Chem. 1992;38:658-662.
- Marcovina SM, Albers JJ, Henderson LO, et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. III. Comparability of Apolipoprotein A-I Values by Use of International Reference Material. Clin Chem. 1993;39:773-781.
- Marcovina SM, Albers JJ, Kennedy H, et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. IV. Comparability of Apolipoprotein B Values by Use of International Reference Material. Clin Chem. 1994;40:586-592.
- Albers JJ, Marcovina SM. Standardization of Apolipoprotein B and A-I Measurements. Clin Chem 1989;35/7:1357-1361.
- 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.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- 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 išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com/>):

CONTENT



Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

0003032574122COINV8.0

APOBT

Tina-quant Apolipoprotein B ver.2

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



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[®]
Specifiniai baltymai