

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03001962 322	Tina-quant Complement C4 ver.2 (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6561 9 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6557 0
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 6557 0
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9105 9
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 9105 9
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9106 7
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	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
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 C4–2, tyrimo ID 0-261.

## Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus komplemento komponento C4 koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka<sup>1,2,3,4</sup>

Komplemento sistema gali būti aktyvinama klasikiniu arba alternatyviu keliu. Komplemento komponentas C4 dalyvauja aktyvinime klasikiniu keliu. C4 koncentracijos sumažėjimas yra dažnas, bet visiškas nebuvimas pasitaiko retai. Sumažėjusi C4 koncentracija ar visiškas nebuvimas išsivysto įvairių imunokompleksinių ligų, sisteminės raudonosios vilkligės (SRV), autoimuninio tiroidito ir juvenilinio dermatomiozito atvejais. Pacientams su C4 trūkumu SRV pradžia dažnai gali būti aptinkama labai ankstyvoje stadijoje ir ligos eiga yra lengvesnė nei pacientams su normalia komplemento koncentracija. Tokios infekcijos kaip bakterinis ir virusinis meningitas, streptokokinis ir stafilokokinis sepsis, ir pneumonija yra susiję su C4 sumažėjimu.

Papildomai diferencijuoti galima nustačius C4 koncentraciją, kai C3 komplemento komponento koncentracija yra maža. Jei tokiais atvejais C4 koncentracija yra normali, tuomet tikėtina alternatyvaus kelio aktyvacija. Pagrindinis C4 nustatymo panaudojimas yra hipokomplementinių būklių vertinimas.

Kaip ūmios fazės baltymas, C4 yra dideliais kiekiais gaminamas uždegiminių procesų metu. Jo koncentracija padidėja sisteminių infekcijų, neinfekcinių lėtinių uždegiminių būklių (daugiausia lėtinio poliartrito) ir fiziologinių būklių (nėštumo) metu. Padidėjimas retai viršija normalias reikšmes du kartus ir gali maskuoti esamo sunaudojimo sumažėjimą.

C4 komplemento komponento nustatymui esti įvairių metodų, tokių kaip nefelometrija, radialinė imunodifuzija ir turbidimetrija.

Tyrimo principas<sup>2</sup>

Imunoturbidimetrinis tyrimas.

Žmogaus C4 su specifiniu antiserumu sudaro precipitatą, kuris nustatomas turbidimetriškai ties 340 nm.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** TRIS buferis: 100 mmol/L, pH 8.0; polietileno glikolis: 3.0 %; konservantas

**SR** Anti-žmogaus C4 antikūnai (ožkos): priklausomai nuo titro; TRIS buferis: 33 mmol/L; konservantas

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: Tik specialiam naudojimui.

## 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

8 savaitės

## COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 8 savaitės

## 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-, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>) arba EDTA (K<sub>3</sub>-) 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:<sup>5</sup>

2 dienos 20-25 °C temperatūroje

8 dienos 4-8 °C temperatūroje

3 mėnesiai -20 °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 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	33/60
Tipinis prozonos efektas	> 10 g/L (> 1000 mg/dL arba > 50.0 μmol/L)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

**Išpilstymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	90 μL	
Mėginys	28 μL	10 μL
SR	17 μL	10 μL
Bendras tūris	155 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	44/90
Tipinis prozonos efektas	> 10 g/L (> 1000 mg/dL arba > 50.0 μmol/L)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

**Išpilstymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	90 μL	
Mėginys	28 μL	10 μL
SR	17 μL	10 μL
Bendras tūris	155 μL	

**Kalibravimas**

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Proteins
Kalibratoriaus skiedimo santykis	1:8, 1:16, 1:32, 1:64, 1:150 ir 0 g/L prietaiso atliekamas automatiškai.

Kalibravimo režimas

Logit/log 5

Kalibravimo pakartojimas

Rekomenduojamas dubliavimas

Kalibravimo intervalas

Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Įveskite atitinkamą, partijai specifinę skiesto kalibratoriaus C4 reikšmę, nurodytą Calibrator f.a.s. Proteins metodo lape.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) BCR470/CRM470 (RPPHS - Reference Preparation for Proteins in Human Serum) pamatinį preparatą.<sup>6</sup>

**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 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 analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skiltyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo daugikliai: <sup>7</sup>	g/L × 100 = mg/dL
	g/L × 5.00 = μmol/L
	mg/dL × 0.050 = μmol/L
	(Molekulinė masė = 200000)

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: atkartinamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

**Serumas/plazma**

Gelta:<sup>8</sup> 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:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 μmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio.

γ-Globulinas: Serumas, gautas iš pacientų, sergančių monoklonine IgA arba IgM tipo gamapatija gali daryti poveikį C4 tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta C4 koncentracijai esant iki 10 g/L.

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

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

0.06-1.0 g/L (0.3-5.0 μmol/L arba 6.0-100 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:1.6. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 1.6.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija sumažina mėginio skiedimo faktorių iki 7. Rezultatai yra automatiškai padauginami iš sumažinto faktoriaus prieš skiedimą.

##### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.06 g/L (0.3 μmol/L arba 6.0 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<sup>10</sup>

0.1-0.4 g/L (0.5-2.0 μmol/L arba 10.0-40.0 mg/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, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	0.20 g/L (20.0 mg/dL arba 1.00 μmol/L)	0.64 g/L (64.0 mg/dL arba 3.20 μmol/L)
CV atkartojamumo	0.9 %	1.1 %

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	0.07 g/L (7 mg/dL arba 0.350 μmol/L)	0.58 g/L (58 mg/dL arba 2.90 μmol/L)
CV tarpinio glaudumo	4.6 %	4.0 %

#### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo C4 reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (y) naudojant COBAS INTEGRA Tina-quant Complement C4 ver.2 reagentą, buvo palygintos su reikšmėmis, nustatytomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x) ir su reikšmėmis, gautomis COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje naudojant ankstesnį COBAS INTEGRA Complement C4 reagentą (x).

		Roche/Hitachi 917 analizatorius	COBAS INTEGRA 400 analizatorius
Imties dydis	(n)	220	68
Kor. koeficientas	(r)	0.991	0.983
Tiesinė regresija		y = 0.98x + 0.015 g/L	y = 0.98x + 0.040 g/L
Passing/Bablok <sup>11</sup>		y = 1.00x + 0.009 g/L	y = 1.01x + 0.033 g/L
Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.001 ir 0.607 g/L (0.005-3.04 μmol/L arba 0.100-60.7 mg/dL).			

#### Nuorodos

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995;1159-1162.
- Müller-Eberhard HJ. Complement: Chemistry and pathways. In: Inflammation: Basic principles and clinical correlates. Gallin I, Goldstein IM, Snyderman R, eds. New York: Raven Press 1988;21-53.
- Thomas L, ed. Labor und Diagnose. 4th ed. Marburg: Die medizinische Verlagsgesellschaft 1992;964-980.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;164-165.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- 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.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

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

