

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20764663 322	Ceruleplasmin (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6466 3 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
03555941 190	Calibrator f.a.s. PAC (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6810 3
04567021 190	Prealbumin/Ceruleplasmin Control Set ^{a)} skirta Precinorm PC (3 x 1 mL) skirta Precipath PC (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6853 7 Sistemos-ID 07 6854 5
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0
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

a) Neskirtas naudoti JAV; JAV vartotojai turėtų naudoti tinkamą rinkoje esančią kontrolinę medžiagą.

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas CERU3, tyrimo ID 0-666

Paskirtis

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

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

Ceruleplazminas yra baltymas, kurio molekulinė masė yra 150 kDa. Kiekviena molekulė gali grįžtamuoju būdu prisijungti aštuonis vario atomus. Ceruleplazminas perneša mažiausiai 95 % viso plazmos vario. Baltymas gaminamas kepenyse ir pasižymi ūminės fazės atsaku. Sumažėjusi koncentracija nustatoma pirminės biliarinės cirozės, pirminės biliarinės atrezijos ir kai kurių sunkių hepatitų metu. Koncentracija sumažėja dėl bendro kepenų medžiagų apykaitos sutrikimo, o ne specifinio ceruleplazmino sintezės defekto. Kai kurių įgimtų ligų, tokių kaip Vilsono liga, ceruleplazmino koncentracija taip pat sumažėja.

Kadangi ceruleplazmino ekspresija didėja ūminės fazės atsako metu, uždegiminių ligų metu jo koncentracija padidėja. Be to, padidėjusi koncentracija nustatoma retikuloendotelinių neoplazmų, biliarinės obstrukcijos, estrogenų vartojimo ir nėštumo metu.

Ceruleplazmino koncentracijos nustatymui buvo pasiūlyta daugybė metodų. Dažniausiai naudojami turbidimetriniai, nefelometriniai ir radialinės imunodifuzijos metodai.

Tyrimo principas²

Imunoturbidimetrinis tyrimas.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Akceleratorius
Polietileno glikolis (PEG) 50 g/L, fosfatiniame buferyje; konservantas
- SR** Anti-ceruleplazmino T antiserumas (triušio), specifinis žmogaus ceruleplazminui > 0.42 g/L fosfatiniame buferyje; 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: Li-heparino 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.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

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

Stabilumas:⁶

3 dienos 2-8 °C temperatūroje

4 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

NaCl Diluent 9 %, kat. Nr. 20756350322, 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

Absorbancija

Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A	340 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/55
Tipinis prozonos efektas	> 12.8 g/L (> 1280 mg/dL arba > 95.5 μmol/L)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 μL	
Mėginys	20 μL	5 μL
SR	20 μL	5 μL
Bendras tūris	150 μL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A	340 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	44/82
Tipinis prozonos efektas	> 13.2 g/L (> 1320 mg/dL arba > 98.5 μmol/L)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 μL	
Mėginys	20 μL	5 μL
SR	20 μL	5 μL
Bendras tūris	150 μL	

Kalibravimas

Kalibratorius	C.f.a.s. PAC
Kalibratoriaus skiedimo santykis	1:6.3, 1:8.5, 1:11, 1:21, 1:40, 1:105, prietaiso atliekamas automatiškai
Kalibravimo režimas	Logit/log 5
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Išveskite atitinkamą, partijai specifinę neskiesto kalibratoriaus ceruloplazmino reikšmę, nurodytą C.f.a.s. PAC pakuotės lapelyje.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IFCC/BCR/CAP etaloninį preparatą CRM 470 (RPPHS 91/0619), skirtą 14 serumo baltymų.⁷

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm PC* arba PreciControl ClinChem Multi 1
------------------------------	--

Patologinių reikšmių intervalas	Precipath PC* arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

*Neskipta naudoti JAV; JAV vartotojai turėtų naudoti tinkamą, rinkoje esančią kontrolinę medžiagą.

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 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: ⁸	g/L × 7.46 = μmol/L
	g/L × 100 = mg/dL
	mg/dL × 0.0746 = μmol/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Gelta:⁹ 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:⁹ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 μmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁹ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 50. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Terapinių vaistų įtaka buvo tirta remiantis VDGH^{b)} rekomendacijomis.^{c)} Nebuvo nustatyta jokio poveikio.

Reumatinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio, reumatinio faktoriaus koncentracijai esant iki 400 IU/mL.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁰

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

b) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller

c) Tirtų vaistų ir jų koncentracijų sąrašą ieškokite šio pakuotės lapelio 1 skyriuje / Įžangoje skyriuje.

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

Matavimų ribos

0.08-1.4 g/L (0.597-10.4 μmol/L arba 8.00-140 mg/dL) (tipinis matavimo intervalas)

Apatinė ir viršutinė matavimo intervalo ribos priklauso nuo kalibratoriaus reikšmės.

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:3. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 3.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo

funkcija sumažina mėginio skiedimo faktorių iki 10.5. Rezultatai yra automatiškai padauginami iš sumažinto faktoriaus prieš skiedimą.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.03 g/L (0.224 μmol/L arba 3.00 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulinio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartinamumas, n = 30).

Tikėtinės reikšmės¹¹

Vyrai: 0.15-0.30 g/L (15.0-30.0 mg/dL arba 1.12-2.24 μmol/L)

Moterys: 0.16-0.45 g/L (16.0-45.0 mg/dL arba 1.19-3.36 μmol/L)

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 atkartinamumu ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	0.20 g/L (1.52 μmol/L arba 20.4 mg/dL)	0.35 g/L (2.59 μmol/L arba 34.7 mg/dL)
CV atkartinamumo	3.6 %	2.4 %
CV tarpinio glaudumo	3.9 %	2.7 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių ceruloplazmino reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Ceruloplasmin reagentą (x), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (y) ir su Tina-quant Ceruloplasmin reagentu Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (y).

COBAS INTEGRA 800 analizatorius

Imties dydis (n) = 73

Passing/Bablok¹²

y = 1.05x - 0.005 g/L

r = 0.9330

SD (md 95) = 0.015

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.08 iki 0.68 g/L (0.597 ir 5.07 μmol/L arba 8.00 ir 68.0 mg/dL).

Tiesinė regresija

y = 1.04x - 0.001 g/L

r = 0.9965

Sy.x = 0.007

Roche/Hitachi 917 analizatorius

Imties dydis (n) = 82

Passing/Bablok¹²

y = 1.05x + 0.002 g/L

r = 0.8886

SD (md 95) = 0.023

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.08 iki 0.68 g/L (0.597 ir 5.07 μmol/L arba 8.00 ir 68.0 mg/dL).

Tiesinė regresija

y = 1.03x + 0.005 g/L

r = 0.9917

Sy.x = 0.010

Nuorodos

- 1 Poulik MD, Weiss ML. Ceruloplasmin. In: Putnam FW, ed. The Plasma Proteins, Volume II. Academic Press 1975;80-91.

- 2 Halls DJ, Fell GS, Dunbar PM. Determination of copper in urine by graphite furnace atomic absorption spectrometry. Clin Chim Acta 1981;114:21-27.
- 3 Kasper CB, Deutsch HF. Physicochemical studies of human ceruloplasmin. J Biol Chem 1963;238:2325-2337.
- 4 Sternlieb I, Scheinberg IH. Ceruloplasmin in health and disease. Ann NY Acad Sci 1961:71-76.
- 5 Smallwood RA, Williams HA, Rosenoer VM, et al. Liver copper levels in liver disease: studies using neutron activation analysis. Lancet 1968:1310-1313.
- 6 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;122-123.
- 7 Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). Clin Chem 1994;40:934-938.
- 8 Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians, 1998.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Data on file at Roche Diagnostics.
- 12 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



GTIN

Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašteje.

© 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

