

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
20764930 322	C-Reactive Protein (Latex) (300 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6493 0	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 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 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 CRPL2

Tyrimo ID 0-293 COBAS INTEGRA 400 plus analizatoriuose

Tyrimo ID 0-393 COBAS INTEGRA 800 analizatoriuose

## Paskirtis

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

Santrauka<sup>1,2</sup>

Dauguma audinių pažeidžiančių procesų, tokių kaip infekcijos, uždegiminės ligos ir piktybiniai navikai, yra susiję su dideliu C-reaktyviojo baltymo (CRB) ūmios fazės atsaku ir kitais ūmios fazės reaktantais (pvz.: AAT, AAGP, C3C, C4, HAPT). CRB atsakas dažnai atsiranda anksčiau už klinikinius simptomus, tame tarpe ir karščiavimą. Normaliems, sveikiems individams nustatomi tik CRB pėdsakai, iki 5 mg/L. Po ūmios fazės atsako pradžios CRB koncentracija staigiai ir ženkliai didėja. Pakitimai aptinkami po 6-8 valandų, o pikas pasiekiamas per 24-48 valandas. Koncentracijos padidėjimas iki tūkstančio kartų yra susijęs su stipriais stimulais, tokiais kaip miokardo infarktas, didelė trauma, operacija ar piktybiniai navikai. CRB aktyvuoja komplementą klasikiniu keliu. CRB skilimo pusperiodis yra tik kelios valandos, todėl jis yra idealus įrankis klinikinei stebėsenai. Pooperacinė pacientų CRB koncentracijos stebėseną parodo normalų gijimo procesą (mažėjanti koncentracija) arba netikėtą komplikaciją (išliekanti padidėjusi koncentracija). CRB koncentracijos pokyčių matavimas pateikia naudingos diagnostinės informacijos apie ligos ūmumą ir sunkumą. Jis taip pat įgalina įvertinti ligos komplikacijas ir ligos genezę. Išliekanti aukšta CRB koncentracija dažniausiai yra rimtas prognostinis ženklas, kuris nurodo nekontroliuojamą infekciją. CRB koncentracijos nustatymas, dėl greito atsako į ligos aktyvumo pokyčius ir geros koreliacijos su eritrocitų nusėdimo greičiu (ENG), gali pakeisti klasikinį eritrocitų nusėdimo greičio (ENG) matavimą.

Tyrimo principas<sup>3,4,5</sup>

Dalelėmis sustiprintas turbidimetrinis tyrimas

Žmogaus CRB agliutina su latekso dalelėmis, padengtomis anti-CRB monokloniniais antikūnais. Precipitatas nustatomas turbidimetriškai ties 552 nm.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** TRIS buferis su galvijų serumo albuminu ir imunoglobulinais (pelės); konservantas

**SR** Latekso dalelės, padengtos anti-CRB (pelės) glicino 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

## COBAS INTEGRA 400 plus sistemos

Prieš patalpindami į analizatorių maišykite visas naujas (nepradurtas) **cobas c** pakuotes 1 minutę kasečių maišytuve.

## COBAS INTEGRA 800 sistemos

Paruoštas naudojimui

Po **cobas c** pakuotės pradūrimo, analizatorius automatiškai maišo reagentus 1 minutę.

## 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: Li-heparino, EDTA, fluoro ar citrato plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. 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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukciją.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>6</sup>

11 dienų 15-25 °C temperatūroje

2 mėnesiai 2-8 °C temperatūroje

3 metai (-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 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 analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

**Pritaikymas serumui ir plazmai****COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas**

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A	552 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	35/48
Tipinis prozonos efektas	> 3100 mg/L (> 29512 nmol/L ar > 310 mg/dL)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Vienetas	mg/L

**Išpildymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	82 µL	48 µL
Mėginys	2.5 µL	30 µL
SR	28 µL	14 µL
Bendras tūris	204.5 µL	

**COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas**

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A	552 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	46/69
Tipinis prozonos efektas	> 3100 mg/L (> 29512 nmol/L ar > 310 mg/dL)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Vienetas	mg/L

**Išpildymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	82 µL	48 µL
Mėginys	2.5 µL	30 µL
SR	28 µL	14 µL
Bendras tūris	204.5 µL	

**Kalibravimas**

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Proteins
Kalibratoriaus skiedimo santykis	<b>COBAS INTEGRA 400 plus analizatoriai:</b> 1:0.5, 1:1, 1:1.5, 1:2.86, 1:10 ir 0 mg/L prietaiso atliekamas automatiškai. <b>COBAS INTEGRA 800 analizatoriai:</b> 1:0.5, 1:0.74, 1:1, 1:2.86, 1:10 ir 0 mg/L prietaiso atliekamas automatiškai.
Kalibravimo režimas	Linijinė interpoliacija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas

**Kalibravimo intervalas**

Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūroje

Iveskite atitinkamas, partijai specifines CRB reikšmes, skirtas visiems 6 kalibratoriaus taškams, nurodytą Calibrator f.a.s. Proteins.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IFCC/BCR/CAP etaloninį preparatą CRM 470 (RPPHS 91/0619), skirtą 14 serumo baltymų.<sup>7</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 patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, 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:	mg/L × 9.52 = nmol/L
	mg/L × 0.1 = mg/dL

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

**Serumas, plazma**

Gelta:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (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>****COBAS INTEGRA 400 plus analizatoriai:**

Jokio reikšmingo poveikio iki L indekso reikšmės 1500, koncentracijai esant mažesniame intervale (3 mg/L arba 28.6 nmol/L). Jokio reikšmingo poveikio L indekso reikšmei esant iki 623, kai koncentracija yra didesniame intervale (80 mg/L arba 762 nmol/L).

**COBAS INTEGRA 800 sistema:**

Jokio reikšmingo poveikio L indeksui esant iki 1094, kai koncentracija yra mažesniame intervale (3 mg/L arba 28.6 nmol/L). Jokio reikšmingo poveikio L indekso reikšmei esant iki 797, kai koncentracija yra didesniame intervale (80 mg/L arba 762 nmol/L).

Koreliacija tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos yra silpna. Turbidiški mėginiai, kurie viršija 0.1 absorbciją yra atpažįstami per "High Activity" įspėjimą. Teisingi rezultatai gali būti gauti po skiedimo.

Reumatinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio.

HAMA: Nors buvo imtasi priemonių, skirtų žmogaus anti-pelės antikūnų poveikio sumažinimui, klaidingi rezultatai gali būti gauti naudojant mėginius paimtus iš pacientų, kurie buvo gydyti monokloniniais pelės antikūnais arba gavo jų diagnostinius tikslais.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>9,10</sup>

Išimtis: Reikšmingai sumažėjusios CRB reikšmės gali būti gautos tiriant mėginius, paimtus iš pacientų, kurie buvo gydyti karboksipenicilinais.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>11</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. Detalesni 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

1.0-200 mg/L (9.52-1904 nmol/L arba 0.1-20 mg/dL)

Apatinė ir viršutinė matavimo intervalo ribos 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

1.0 mg/L (9.52 nmol/L arba 0.1 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 SD, atkartojamumas, n = 30).

#### Tikėtinės reikšmės

Suaugusieji<sup>12</sup> < 5 mg/L (< 47.6 nmol/L arba < 0.5 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 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 ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	6.2 mg/L (59.0 nmol/L arba 0.62 mg/dL)	142 mg/L (1352 nmol/L arba 14.2 mg/dL)
CV atkartojamumo	1.8 %	1.5 %
CV tarpinio glaudumo	2.9 %	2.7 %

#### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos CRB reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA C-Reactive Protein (Latex) reagentą (y), buvo palygintos su tuo pačiu reagentu COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x) ir rinkoje esančia alternatyvia automatinė sistema (x). Imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

#### COBAS INTEGRA 700 analizatorius

Imties dydis	(n)	140
Kor. koeficientas	(r)	0.999
Ties. regresija		$y = 0.981x + 0.50 \text{ mg/L}$
Passing/Bablok <sup>13</sup>		$y = 0.986x + 0.11 \text{ mg/L}$

#### Kita sistema

Imties dydis	(n)	140
Kor. koeficientas	(r)	0.998
Ties. regresija		$y = 1.014x - 0.55 \text{ mg/L}$

Passing/Bablok<sup>13</sup>

$y = 1.011x - 0.12 \text{ mg/L}$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.56 iki 357 mg/L (nuo 5.33 iki 3399 nmol/L arba nuo 0.056 iki 35.7 mg/dL).

### Nuorodos

- Pepys MB, Baltz MC. Acute phase proteins with special reference to C-reactive protein and related proteins (pentaxins) and serum amyloid A protein Adv Immunol 1983;34:141-212.
- Bowman BH. In: Hepatic Plasma Proteins. San Diego: Academic Press 1993:47-95.
- Senju O, Takagi Y, Gomi K, et al. The quantitative determination of CRP by latex agglutination photometric assay. Jap J Clin Lab Automation 1983;8:161-165.
- Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987;99:205-211.
- Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric Assay for C-reactive Protein with Superior Features in Analytical Sensitivity and Dynamic Range. J Clin Lab Anal 1998;12:137-144.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Johnson AM. A new international reference preparation for proteins in human serum. Arch Pathol Lab Med 1993;117:29-31.
- 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.
- Schumann G, Dati F. Vorläufige Referenzbereiche für 14 Proteine im Serum (für Erwachsene) nach Standardisierung immunochemischer Methoden unter Bezug auf das internationale Referenzmaterial CRM 470. Lab Med 1995;19:401-403.
- 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



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 parašėje.

© 2015, 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

