

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
20737755 322	Immunoglobulin A (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 3775 5	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
20737267 322	Serumproteins T Standard (5 × 0.5 mL)	Sistemos-ID 07 3726 7	
10557897 122	Precinorm Protein (3 × 1 mL)	Sistemos-ID 07 9105 9	
10557897 160	Precinorm Protein (3 × 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 9105 9	
10171743 122	Precinorm U (20 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
11333127 122	Precipath Protein (3 × 1 mL)	Sistemos-ID 07 9106 7	
11333127 160	Precipath Protein (3 × 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 9106 7	
03121291 122	Precipath PUC (4 × 3 mL)	Sistemos-ID 07 6757 3	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 × 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0	
20721867 322	Accelerator I (100 mL)	Sistemos-ID 07 2186 7	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Tyrimas IGA, tyrimo ID 0-075 (standartinis pritaikymas)

Tyrimas IGAP, tyrimo ID 0-175 (jautrus pritaikymas)

## Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas imunoglobulino A koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas. Be standartinio pritaikymo (tyrimas IGA, tyrimo ID 0-075), sukurtas ir jautrus pritaikymas (tyrimas IGAP, tyrimo ID 0-175), skirtas kiekybiniam žemų IgA koncentracijų nustatymui, pvz.: pediatrijoje mėginiuose.

Santrauka<sup>1,2</sup>

Imunoglobulinai apsaugo žmogaus organizmą nuo invazinių organizmų ir sukėlėjų. Imunoglobulinai yra sudaryti iš antigenų sujungiančios dalies (Fab dalis) ir Fc dalies, per kurią jie gali sąveikauti su imuninės sistemos ląstelėmis ir komplemento faktoriais. Imunoglobulinų Fab dalis atpažįsta tirpale esančius antigenus (pvz. toksinus) ir antigenus, susijusius su mikroorganizmais (pvz.: bakterijomis, virusais). Antigenų sujungianti sritis gali pradėti tiesioginę toksinų neutralizaciją, imunokompetentinių ląstelių sensibilizaciją, virusų infektabilumo sumažinimą ar uždegiminės reakcijos vystymąsi.

Normaliai dėl infekcijos serume padidėja visų imunoglobulinų klasių. Padidėjusi IgA koncentracija nustatoma sergant odos, žarnyno, kvėpavimo takų ir inkstų infekcijomis. Piktybinė imunoglobulinų gaminančių ląstelių (plazminių ląstelių) proliferacija sąlygoja vieno imunoglobulino koncentracijos serume padidėjimą (plazmacitoma). Imunoglobulinų stoka gali atsirasti dėl baltymų netekimo sindromų, paveldimų trūkumų ar gali būti antrinė dėl piktybinių limfinio audinio ligų. Dėl lėtos IgA sintezės pradžios vaikų IgA koncentracija serume yra mažesnė nei suaugusiųjų.

Žinoma, kad taip vadinami paraproteinai, sekretuojami monokloninių gamopatių (monokloninės imunoglobulinemijos) metu, gali skirtis nuo atitinkamų polikloninės kilmės imunoglobulinų savo amino rūgščių sandara ir dydžiu. Tai gali sutrikdyti jungimąsi su antikūnais, taigi sutrikdyti ir tikslų kiekio nustatymą.

Tyrimo principas<sup>3</sup>

Imunoturbidimetris tyrimas

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

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Anti-IgA T antiserumas (triušio), specifiškas žmogaus IgA, fosfatiniame buferyje, stabilizatoriai

**SR** Reagentas, skirtas antigenų pertekliaus patikrinimui IgA skiestame serume (žmogaus); stabilizatoriai

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.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Taikytų metodų metu naudoti tyrimai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB II priedą, A sąrašą. Tačiau kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykite atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>4,5</sup>

## 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: Li-heparino arba EDTA 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 prietaisai yra automatiškai atskiedžiami NaCl tirpalu.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas: <sup>6</sup>	8 mėnesiai 15-25 °C temperatūroje
	8 mėnesiai 2-8 °C temperatūroje
	8 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

#### 1. IGA, IGAP

NaCl Diluent 9 %, kat. Nr. 20756350 322, sistemos-ID 07 5635 0, skirtas automatiniam mėginių skiedimui ir kalibratorių serijiniams skiedimams. NaCl Diluent 9 % yra stabilus 4 savaites, kai naudojamas COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriuose.

#### 2. IGAP

Accelerator I, kaip specialus skiediklis (SD)

Stabilumas naudojant analizatoriuje 7 dienos

Abu pagalbiniai reagentai yra patalpiniami į jiems skirtą stovo poziciją.

### 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	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Reakcijos pradžia su	Mėginys
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Taip (su SR)
Vienetas	g/L

#### Standartinis pritaikymas (IGA)

Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Bangos ilgis A	340 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T <sub>0</sub> /33
Tipinis prozonos efektas	> 21.0 g/L (> 131.25 μmol/L ar > 2100 mg/dL)
Faktorius prieš skiedimą	21

#### Jautrus pritaikymas (IGAP)

Reakcijos režimas	D-R1-SD/S-SR
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T <sub>0</sub> /33
Tipinis prozonos efektas	> 10.6 g/L (> 66.25 μmol/L ar > 1060 mg/dL)
Faktorius prieš skiedimą	11

### Išpildymo parametrai

Standartinis pritaikymas (IGA)	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
--------------------------------	-------------------------------

R1	90 μL	10 μL
Mėginys	5 μL	20 μL
SR	5 μL	5 μL
Bendras tūris	135 μL	
<i>Jautrus pritaikymas (IGAP)</i>		
R1	90 μL	10 μL
Mėginys	5 μL	
Specialus skiediklis (SD)	20 μL	
SR	5 μL	5 μL
Bendras tūris	135 μL	

### COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Reakcijos pradžia su	Mėginys
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Taip (su SR)
Vienetas	g/L

#### Standartinis pritaikymas (IGA)

Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Bangos ilgis A	340 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T <sub>0</sub> /44
Tipinis prozonos efektas	> 21.0 g/L (> 131.25 μmol/L ar > 2100 mg/dL)
Faktorius prieš skiedimą	21

#### Jautrus pritaikymas (IGAP)

Reakcijos režimas	D-R1-SD/S-SR
Bangos ilgis A/B	340/652 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T <sub>0</sub> /44
Tipinis prozonos efektas	> 9 g/L (> 56.25 μmol/L ar > 900 mg/dL)
Faktorius prieš skiedimą	11

### Išpildymo parametrai

<i>Standartinis pritaikymas (IGA)</i>		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	90 μL	10 μL
Mėginys	5 μL	20 μL
SR	5 μL	5 μL
Bendras tūris	135 μL	
<i>Jautrus pritaikymas (IGAP)</i>		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	90 μL	10 μL
Mėginys	5 μL	
Specialus skiediklis (SD)	20 μL	
SR	5 μL	5 μL
Bendras tūris	135 μL	

### Atkreipkite dėmesį

Jautrus pritaikymas (IGAP) yra skirtas IgA koncentracijos nustatymui mėginiuose su žema IgA koncentracija (pvz.: pediatrijuose mėginiuose).

### Kalibravimas

Kalibratorius	Serumproteins T Standard
---------------	--------------------------

Kalibratoriaus skiedimo santykis

*Standartinis pritaikymas* 1:6, 1:12, 1:24, 1:48, 1:96 prietaiso atliekamas automatiškai

*Jautrus pritaikymas* 1:6, 1:12, 1:24, 1:48, 1:96, 1:192 prietaiso atliekamas automatiškai

Kalibravimo režimas Logit/log 5

Kalibravimo pakartojimas Rekomenduojamas dubliavimas

Kalibravimo intervalas Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

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

Įveskite atitinkamą, partijai specifinę neskiesto kalibratoriaus IgA reikšmę, nurodytą Serumproteins T Standard pakuotės lapelyje.

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

IGA normalių reikšmių intervalas Precinorm Protein, Precinorm U arba PreciControl ClinChem Multi 1

IGA patologinių reikšmių intervalas Precipath Protein arba PreciControl ClinChem Multi 2

IGAP normalių reikšmių intervalas Precipath PUC

IGAP patologinių reikšmių intervalas Precinorm Protein arba PreciControl ClinChem Multi 1

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 reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

#### Skaiciavimas

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).

Perskaiciavimo daugikliai:  $\text{g/L} \times 6.25 = \mu\text{mol/L}$   
 $\mu\text{mol/L} \times 0.16 = \text{g/L}$

#### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose.

Gelta:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026  $\mu\text{mol/L}$  arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621  $\mu\text{mol/L}$  arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>8</sup>

*Standartinis pritaikymas (IGA):* Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 750.

*Jautrus pritaikymas (IGAP):* Jokio reikšmingo poveikio.

Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio, reumatinio faktoriaus koncentracijai esant iki 500 IU/mL.

Terapinių vaistų įtaka buvo tirta remiantis VDGH<sup>9</sup>) rekomendacijomis.<sup>b)</sup> Nebuvo nustatyta jokio poveikio.

Kaip ir kitų turbidimetrinių ar nefelometrinių procedūrų metu, šis tyrimas gali nepateikti tikslių pacientų, sergančių monokloninėmis gamopatijomis, rezultatų, dėl individualių mėginio ypatybių, kurios gali būti nustatytos atliekant elektroforezę.<sup>9</sup>

*Jautrus pritaikymas (IGAP):* IgA koncentracijai esant žemiau 1 g/L (6.25  $\mu\text{mol/L}$ ), patologiškai aukšta albumino koncentracija (70 g/L) reikšmingai sumažina nustatomą IgA koncentraciją.

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

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller

b) Tirtų vaistų ir jų koncentracijų sąrašo 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

##### Matavimo ribos

*Standartinis pritaikymas (IGA)*

0.6-7.3 g/L (3.75-45.63  $\mu\text{mol/L}$  arba 60-730 mg/dL) (tipinis matavimo intervalas)

Viršutinė matavimo intervalo riba priklauso nuo kalibratoriaus reikšmės.

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

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.

*Jautrus pritaikymas (IGAP)*

0.2-3.54 g/L (1.25-22.13  $\mu\text{mol/L}$  arba 20-354 mg/dL) (tipinis matavimo intervalas)

Viršutinė matavimo intervalo riba 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 3.7. Rezultatai yra automatiškai padauginami iš sumažinto faktoriaus prieš skiedimą.

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Standartinis pritaikymas (IGA)*

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.6 g/L (3.75  $\mu\text{mol/L}$  arba 60 mg/dL)

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

*Jautrus pritaikymas (IGAP)*

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.2 g/L (1.25  $\mu\text{mol/L}$  arba 20 mg/dL)

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

#### Tikėtinos reikšmės

Suaugusieji<sup>10</sup> 0.7-4 g/L (4.38-25.0  $\mu\text{mol/L}$  arba 70-400 mg/dL)

Vaikai ir paaugliai<sup>11</sup>

0-1 metų 0.00-0.83 g/L (0.00-5.19  $\mu\text{mol/L}$  arba 0.00-83 mg/dL)

1-3 metų 0.20-1.00 g/L (1.25-6.25  $\mu\text{mol/L}$  arba 20-100 mg/dL)

4-6 metų	0.27-1.95 g/L (1.69-12.19 µmol/L arba 27-195 mg/dL)
7-9 metų	0.34-3.05 g/L (2.13-19.06 µmol/L arba 34-305 mg/dL)
10-11 metų	0.53-2.04 g/L (3.31-12.75 µmol/L arba 53-204 mg/dL)
12-13 metų	0.58-3.58 g/L (3.63-22.38 µmol/L arba 58-358 mg/dL)
14-15 metų	0.47-2.49 g/L (2.94-15.56 µmol/L arba 47-249 mg/dL)
16-19 metų	0.61-3.48 g/L (3.81-21.75 µmol/L arba 61-348 mg/dL)

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

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

#### Standartinis pritaikymas (IGA)

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	2.02 g/L (12.6 µmol/L arba 202 mg/dL)	6.15 g/L (38.4 µmol/L arba 615 mg/dL)
CV atkartojamumo	2.0 %	0.97 %
CV tarpinio glaudumo	2.3 %	1.2 %

#### Jautrus pritaikymas (IGAP)

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	1.17 g/L (7.31 µmol/L arba 117 mg/dL)	3.28 g/L (20.5 µmol/L arba 328 mg/dL)
CV atkartojamumo	1.1 %	0.96 %
CV tarpinio glaudumo	3.0 %	1.0 %

### Metodų palyginimas

#### Standartinis pritaikymas (IGA)

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių IgA reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Immunoglobulin A reagentą (mėginio skiedimas 1:21) (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esantį IgA reagentą COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (mėginio skiedimas 1:41) (x) ir kito gamintojo automatinėje sistemoje (turbidimetrinis tyrimas) (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

	COBAS INTEGRA 700 analizatorius	Kita sistema
Imties dydis (n)	584	584
Kor. koeficientas (r)	0.998	0.994
(r <sub>s</sub> )	0.998	0.995
Tiesinė regresija	y = 1.003x + 0.078 g/L	y = 1.023x - 0.214 g/L
Passing/Bablok <sup>12</sup>	y = 1.008x + 0.069 g/L	y = 1.026x - 0.208 g/L
Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.46 iki 5.77 g/L (2.88-36.06 µmol/L ir 46-577 mg/dL).		

#### Jautrus pritaikymas (IGAP)

Žmogaus serumo mėginių IgA reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Immunoglobulin A reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esantį IgA reagentą COBAS MIRA analizatoriuje (x) ir kito gamintojo automatinėje

sistemoje (nefelometrinis tyrimas) (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

	COBAS MIRA analizatorius	Kita sistema
Imties dydis (n)	204	204
Kor. koeficientas (r)	0.996	0.996
(r <sub>s</sub> )	0.992	0.995
Tiesinė regresija	y = 1.043x + 0.041 g/L	y = 1.008x + 0.015 g/L
Passing/Bablok <sup>12</sup>	y = 1.142x - 0.006 g/L	y = 1.086x - 0.023 g/L
Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.12 iki 2.91 g/L (0.75-18.19 µmol/L ir 12-291 mg/dL).		

### Nuorodos

- 1 Brostoff J, Scadding GH, Male D, et al. Clinical Immunology. London: Gower Medical Publishing 1991;1:1-1.8.
- 2 Bodansky O, Latner AL. Advances in Clinical Chemistry. New York: Academic Press 1971;14:219-317.
- 3 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.
- 4 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 5 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.
- 6 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 7 Johnson AM. A new international reference preparation for proteins in human serum. Arch Pathol Lab Med 1993;117:29-31.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Attalman M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.
- 10 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.
- 11 Lockitch G, Halstead AC, Quigley G, et al. Age- and sex-specific pediatric reference intervals: study design and methods illustrated by measurement of serum proteins with the Behring LN Nephelometer. Clin Chem 1988;34:1618-1621. - Reference values are adapted to IFCC/BCR/CAP reference preparation CRM 470 (RPPHS 91/0619) by applying a conversion factor of 0.83.
- 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 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT

Rinkinio turinys

REAGENT

Reagentas



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paršėteje.

0020737755322COINV10.0

# IGA

Immunoglobulin A

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

**cobas<sup>®</sup>**  
Specifiniai baltymai