

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20766631 322	Immunoglobulin G (Turbidimetric) (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6663 1
20737267 322	Serum proteins T Standard (5 x 0.5 mL)	Sistemos-ID 07 3726 7
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
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
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
20721867 322	Accelerator I (1 x 100 mL)	Sistemos-ID 07 2186 7

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas IGGT, tyrimo ID 0-276 (serumas, plazma)

Tyrimas IGGTC, tyrimo ID 0-476 (cerebrospinalinis skystis)

Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus imunoglobulino G koncentracijos nustatymui serume, plazmoje ir cerebrospinaliniame skystyje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

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

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. Negana to, padidėjusi IgG koncentracija nustatoma autoimuninių ligų ir lėtinio hepatito atvejais. 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.

Kūdikams būdingas IgG koncentracijos sumažėjimas tarp 3 ir 6 mėnesių, nes iš motinos gauti IgG iš pradžių yra tik dalinai kompensuojami aktyvios naujagimio IgG sintezės.

IgG nustatymas cerebrospinaliniame skystyje (CSS) yra naudojamas centrinės nervų sistemos infekcijų, neoplazmų ar pirminių neurologinių ligų (išsėtinės sklerozės) įvertinimui. Padidėjusi CSS IgG koncentracija gali atsirasti dėl padidėjusio hematocencefalinio barjero pralaidumo arba padidėjusios vietinės IgG gamybos, arba dėl abiejų. Norint nustatyti specifinę intratekalinę gamybą, reikalinga padidėjusio pralaidumo korekcija. Siekiant tiksliai nustatyti intratekalinę IgG gamybą, IgG frakcija, atsirandanti dėl padidėjusio pralaidumo, gali būti koreguota atliekant šiuos skaičiavimus:

Sutrumpintas santykio pavadinimas: IGGR2 (0-179)

Santykis = $\text{IgG}_{\text{CSS}} \text{ (mg/L)} / \text{Albuminas}_{\text{CSS}} \text{ (mg/L)}$

A santykis > 0.27 rodo padidėjusią intratekalinę IgG sintezę.

Sutrumpintas santykio pavadinimas: IGGI2 (0-180)

IgG indeksas = $\text{IgG}_{\text{CSS}} \text{ (mg/L)} \times \text{Albuminas}_{\text{Ser}} \text{ (g/L)} / \text{IgG}_{\text{Ser}} \text{ (g/L)} / \text{Albuminas}_{\text{CSS}} \text{ (mg/L)}$

Indekso reikšmės > 0.7 rodo padidėjusią IgG sintezę. > 80 % išsėtinės sklerozės atvejų indeksas viršija 0.7.

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 principas⁶

Imunoturbidimetris tyrimas

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Anti-IgG T antiserumas (triušio), specifiškas žmogaus IgG, fosfatiniame buferyje; konservantas
- R2** Reagentas, skirtas antigenų pertekliaus patikrinimui IgG skiestame serume (žmogaus); konservantas

R1 yra A pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriaus/įžangoje.

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.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos 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 laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{7,8}

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-heparin arba EDTA plazma

CSS: Venkite CSS mėginių užteršimo krauju. CSS mėginiai turėtų būti atsargiai surenkami, vengiant užteršimo krauju, kadangi viso kraujo bendra baltymų koncentracija yra maždaug 1000 kartų didesnė už normalią CSS. Prieš tyrimą centrifuguokite.

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 serume/plazmoje:⁹ 4 mėnesiai 15-25 °C temperatūroje
8 mėnesiai 2-8 °C temperatūroje
8 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Stabilumas CSS:⁹ 1 diena 15-25 °C temperatūroje
7 dienos 2-8 °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

1. IGGT, IGGTC

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. IGGTC

Accelerator I, Kat. Nr. 20721867 122, sistemos ID 07 2186 7, kaip specialus skiediklis (angl. special diluent, SD)
Stabilumas naudojant analizatoriuje: 7 dienos

Abu pagalbiniai reagentai yra patalpiniami į jiem skirtą stovo poziciją.

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymas serumui, plazmai ir CSS

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 R2)
<i>Serumas ir plazma</i>	
Reakcijos režimas	D-R1-S-R2
Bangos ilgis A	340 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /33
Tipinis prozonos efektas	> 94 g/L (> 9400 mg/dL arba > 627 μmol/L)
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L
<i>CSS</i>	
Reakcijos režimas	R1-SD/S-R2

Bangos ilgis A/B	340/652 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /33
Tipinis prozonos efektas	> 405 mg/L (> 40.5 mg/dL arba > 2701 nmol/L)
Faktorius prieš skiedimą	Ne
Vienetas	mg/L

Išpilstymo parametrai

<i>Serumas, plazma</i>	Skiediklis (H ₂ O)	
R1	140 μL	5 μL
Mėginys	2 μL	20 μL
R2	5 μL	5 μL
Bendras tūris	177 μL	

<i>CSS</i>	Skiediklis (H ₂ O)	
R1	100 μL	5 μL
Mėginys	25 μL	
Specialus skiediklis (SD)	30 μL	
R2	5 μL	25 μL
Bendras tūris	190 μL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Reakcijos pradžia su	Mėginys
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Taip (su R2)
<i>Serumas ir plazma</i>	
Reakcijos režimas	D-R1-S-R2
Bangos ilgis A	340 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /44
Tipinis prozonos efektas	> 70 g/L (> 7000 mg/dL arba > 467 μmol/L)
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L
<i>CSS</i>	
Reakcijos režimas	R1-SD/S-R2
Bangos ilgis A/B	340/652 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /44
Tipinis prozonos efektas	> 405 mg/L (> 40.5 mg/dL arba > 2701 nmol/L)
Faktorius prieš skiedimą	Ne
Vienetas	mg/L

Išpilstymo parametrai

<i>Serumas, plazma</i>	Skiediklis (H ₂ O)	
R1	140 μL	5 μL
Mėginys	2 μL	20 μL
R2	5 μL	5 μL
Bendras tūris	177 μL	

<i>CSS</i>	Skiediklis (H ₂ O)	
------------	-------------------------------	--

R1	100 µL	5 µL
Mėginys	25 µL	
Specialus skiediklis (SD)	30 µL	
R2	5 µL	25 µL
Bendras tūris	190 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Serum proteins T Standard
Kalibratoriaus skiedimo santykis	
<i>Serumas, plazma</i>	1:6, 1:12, 1:24, 1:48, 1:96 prietaiso atliekamas automatiškai
CSS	1:150, 1:300, 1:600, 1:1200, 1:2400, prietaiso atliekamas automatiškai
Kalibravimo režimas	Logit/log 5
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Jveskite atitinkamą, partijai specifinę neskiesto kalibratoriaus IgG reikšmę, nurodytą Serum proteins T Standard pakuotės lapelyje.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) ERM - DA470/IFCC sertifikuotą pamatinę medžiagą žmogaus serume.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė *serumas, plazma*

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm Protein, Precinorm U arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath Protein arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kokybės kontrolė CSS	Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai CSS kontroliniai tyrimai.
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.

Skaičiavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalba (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo faktoriai: ¹⁰	$\text{g/L} \times 6.67 = \mu\text{mol/L}$
	$\text{g/L} \times 100 = \text{mg/dL}$
	$\text{mg/L} \times 6.67 = \text{nmol/L}$
Molekulinis svoris:	150000

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Serumas, plazma

Hemolizė:¹¹ Jokio reikšmingo poveikio.

Gelta:¹¹ Jokio reikšmingo poveikio.

Lipemija (Intralipidai):¹¹ Jokio reikšmingo poveikio.

Reumatinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio, reumatinio faktoriaus koncentracijai esant iki 800 IU/mL.

Vaistai: Terapinių vaistų įtaka buvo tirta remiantis VDGH^{a)} rekomendacijomis. Nebuvo nustatyta jokio poveikio.

Kaip ir kitų turbidimetrinių ar nefelometrinių procedūrų metu, šis tyrimas gali nepateikti tikslų pacientų, sergančių monokloninėmis gamopatijomis, rezultatų, dėl individualių mėginio ypatybių, kurios gali būti nustatytos atliekant elektroforezę.¹²

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

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller. Tirtų vaistų ir jų koncentracijų sąrašo ieškokite šio pakuotės lapelio 1 skyriuje / įžangoje skyriuje.

REIKALINGI VEIKSMAI

Specialaus plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Tolesnių instrukcijų ieškokite pakuotės lapelyje, įžangoje, papildomi plovimo ciklai (Extra Wash Cycles).

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

SVARBU

IgG koncentracija serume yra žymiai didesnė už CSS mėginių. Tam, kad būtų pasiektas didelis jautrumas, pritaikymas CSS atliekamas su 25 µL neskiesto mėginio. Taigi, šiam pritaikymui būdinga IgG mėginio pernešimo rizika.

Kad išvengtumėte mėginių pernešimo COBAS INTEGRA 800 analizatoriuose, būtina tirti CSS mėginius "batch" režimu. Prieš "batch" tyrimą yra būtina atlikti papildomų plovimo ciklų (Extra wash cycle) tyrimą (EWC-S, 0-989), kaip apibūdinta pakuotės lapelyje, įžangoje, papildomi plovimo ciklai skyriuje.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**

Serumas/plazma

3.0-37.2 g/L (300-3720 mg/dL arba 20.0-248 µmol/L) (tipinis tyrimo 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 1:4.7. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 4.7.

Mažesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su mažesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija sumažina mėginio skiedimo faktorių iki 5.3. Rezultatai yra automatiškai padauginami iš sumažinto faktoriaus prieš skiedimą.

CSS

2.0-70.9 mg/L (0.20-7.09 mg/dL arba 13.3-473 nmol/L) (tipinis tyrimo intervalas)

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

Serumas/plazma

Apatinė tyrimo nustatymo riba:
3.0 g/L (300 mg/dL arba 20.0 µmol/L)

Apatinė nustatymų 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).

CSS

Apatinė tyrimo nustatymo riba:
2.0 mg/L (0.20 mg/dL arba 13.3 nmol/L)

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip

Imunoglobulinas G (turbidimetrisis metodas)

reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiams aukščiau nulinio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinos reikšmės

Serumas/plazma

	g/L	mg/dL	μmol/L
Suaugusieji ¹³	7-16	700-1600	46.7-106.7
Vaikai ir paaugliai: ¹⁴			
0-1 metų	2.32-14.11	232-1411	15.5-94.0
1-3 metų	4.53-9.16	453-916	30.2-61.1
4-6 metų	5.04-14.65	504-1465	33.6-97.7
7-9 metų	5.72-14.74	572-1474	38.2-98.3
10-11 metų	6.98-15.60	698-1560	46.6-104
12-13 metų	7.59-15.50	759-1550	50.6-103
14-15 metų	7.16-17.11	716-1711	47.7-114
16-19 metų	5.49-15.84	549-1584	36.6-106

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

CSS

IgG¹⁵ 10-30 mg/L (1.00-3.00 mg/dL arba 66.7-200 nmol/L)

IgG indeksas⁴ 0.3-0.7

IgG/ALB santykis⁴ < 0.27

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo duomenys, skirti serumui/plazmai (IGGT)

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	10.2 g/L (1020 mg/dL arba 68.0 μmol/L)	24.5 g/L (2450 mg/dL arba 163 μmol/L)
CV atkartojamumo	0.94 %	1.4 %
CV tarpinio glaudumo	2.1 %	1.9 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių IgG reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Imunoglobulin G (Turbidimetric) reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esantį IgG reagentą COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x) ir kito gamintojo automatinėje sistemoje (turbidimetrisis tyrimas) (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

		COBAS INTEGRA 700 analizatorius
Imties dydis	(n)	600
Koreliacijos koeficientas	(r)	0.998
	(r _s)	0.997
Tiesinė regresija		y = 0.970x + 0.234 g/L
Passing/Bablok ¹⁶		y = 0.974x + 0.204 g/L
		Kita sistema
Imties dydis	(n)	600

Specifiniai baltymai

Koreliacijos koeficientas	(r)	0.969
	(r _s)	0.963

Tiesinė regresija y = 0.990x - 0.318 g/L

Passing/Bablok¹⁶ y = 1.029x - 0.689 g/L

Mėginių koncentracijos buvo nuo 4.76 iki 15.9 g/L (480 ir 1590 mg/dL arba 32.0 ir 106 μmol/L).

Specifiniai tyrimo duomenys, skirti cerebrospinaliniam skysčiui (IGGTC)

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	34.5 mg/L (3.45 mg/dL arba 230 nmol/L)	54.1 mg/L (5.41 mg/dL arba 361 nmol/L)
CV atkartojamumo	1.2 %	1.8 %
CV tarpinio glaudumo	1.7 %	2.2 %

Metodų palyginimas

Žmogaus CSS mėginių IgG reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Imunoglobulin G (Turbidimetric) reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant rinkoje esantį IgG reagentą kito gamintojo automatinėje sistemoje (nefelometrisis tyrimas) (x).

Imties dydis	(n)	97
Koreliacijos koeficientas	(r)	0.996
	(r _s)	0.991

Tiesinė regresija y = 0.994x - 1.02 mg/L

Passing/Bablok¹⁶ y = 0.968x + 0.077 mg/L

Mėginių koncentracijos buvo nuo 2.7 iki 45.9 mg/L (0.27 ir 45.9 mg/dL arba 18.0 ir 3062 nmol/L).

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 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;358-360.
- 4 Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;240-282.
- 5 Tibbling G, Link H, Ohman S. Principles of albumin and IgG analyses in neurological disorders I. Scand J Clin Lab Invest 1977;37:385-390.
- 6 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.
- 7 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 8 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.
- 9 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 10 Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998.

- 11 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 12 Attaelmann M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.
- 13 Schumann G, Dati F. Vorläufige Referenzbereiche für 14 Proteine im Serum (für Erwachsene) nach Standardisierung immunchemischer Methoden unter Bezug auf das internationale Referenzmaterial CRM 470. Lab Med 1995;19:401-403.
- 14 Soldin JS, Bruhnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press, 5th ed., 2005.
- 15 Reiber H, Thompson EJ, Grimsley G, et al. Quality Assurance for Cerebrospinal Fluid Protein Analysis: International Consensus by an Internet-based Group Discussion. Clin Chem Lab Med 2003;41:331-337.
- 16 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

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT

Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Platintojas JAV:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

