

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03001881 322	Tina-quant Lipoprotein (a) (Latex) (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6629 1	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
03001318 122	C.f.a.s. Lp(a) (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6641 0	
11660993 216	Lp(a) Control Set Level I (2 x 1 mL) Level II (2 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 9100 8 Sistemos-ID 07 9101 6	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas LPALX, tyrimo-ID 0-229

Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas lipoproteino (a) koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

Lipoproteinas (a) yra sudarytas iš j MTL panašios dalelės, prie kurios disulfidine jungtimi prijungtas lipoproteinui (a)-specifinis apolipoproteinas (a). Apolipoproteinas (a) yra labai homologiškas su plazminogenu. Lipoproteinas (a) yra cholesterolio gausus lipoproteinas, kuris gaminamas kepenyse nepriklausomai nuo trigliceridų ir nėra veikiamas amžiaus ar mitybos ypatumų.

Lipoproteinas (a) gali veikti aterogeniškai ir buvo nustatytas arterijų sienelėse. Dėl savo struktūrinio panašumo į plazminogeną, jis taip pat gali slopinti fibrinolizę, taigi veikia trombotiškai. Didelė lipoproteino (a) koncentracija serume koreliuoja su priešlaikiniu aterosklerozės pasireišimu ir insultais. Kai lipoproteino (a) koncentracija viršija 0.30 g/L, vainikinių kraujagyslių ligų rizika apytiksliai padvigubėja. Kartu su padidėjusia MTL-cholesterolio koncentracija, rizika išauga šešis kartus. Padidėjusi lipoproteino (a) koncentracija yra laikoma jautriausiu išeminės širdies ligos parametru, nepriklausomai nuo kitų plazmos lipoproteinų. Vertinant aterosklerozės riziką, lipoproteino (a) koncentracija turėtų būti nustatoma kartu su bendro cholesterolio, DTL-cholesterolio, MTL-cholesterolio ir trigliceridų koncentracija. Lipoproteino (a) koncentracija turėtų būti nustatoma pacientams, sergantiems dislipoproteinemija, cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu ir širdies ir kraujagyslių ar cerebrovaskulinėmis ligomis, taip pat ir esant ankstyvai aterosklerozei. Lipoproteino (a) koncentracijos nustatymas yra atliekamas naudojant imunologinius tyrimus (RIA, ELISA), elektroimunodifuziją (EID), radialinę imunodifuziją, nefelometriją arba turbidimetriją.

Tyrimo principas⁹

Dalelėmis sustiprintas imunoturbidimetris tyrimas.

Žmogaus lipoproteinas (a) agliutinuojamas su latekso dalelėmis padengtomis anti-Lp(a) antikūnais. Precipitatas nustatomas turbidimetriškai ties 552 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Fosfato buferis: 60 mmol/L, pH 7.5; NaCl: 100 mmol/L; polietilen glikolis (PEG): 30 g/L; konservantas

R2 Latekso dalelės, padengtos polikloniniais anti-žmogaus Lp(a) antikūnais (triušio); glicino buferis: 25 mmol/L, pH 9.6; konservantas

R1 yra A pozicijoje, R2 yra B pozicijoje, o C pozicija yra tuščia.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ žangoje.

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 sistemos

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje 12 savaičių

COBAS INTEGRA 800 sistemos

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: serumą surinkite naudodami standartinius mėgintuvėlius.

Plazma: Heparino (Li-, Na-, NH₄⁺) arba EDTA (K₂-, K₃-) 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.

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

Stabilumas:¹¹ 6 savaitės 4-8 °C temperatūroje.

6 mėnesiai -20 °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 stovą vietą ir yra stabilus 4 savaites COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriuose.

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šiam dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukciją. 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 režimas	D-R1/R2-S
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	552 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /64
Tipinis prozonos efektas	> 18.6 g/L (> 1860 mg/dL)

Antigenų pertekliaus patikrinimas Ne

Faktorius prieš skiedimą 21

Vienetas g/L

Išpildymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	102 µL	
R2	30 µL	5 µL
Mėginys	13 µL	5 µL
Bendras tūris	155 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	D-R1-R2-S
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	552 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /98
Tipinis prozonos efektas	> 14 g/L (> 1400 mg/dL)

Antigenų pertekliaus patikrinimas Ne

Faktorius prieš skiedimą 21

Vienetas g/L

Išpildymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	102 µL	
R2	30 µL	5 µL
Mėginys	13 µL	5 µL
Bendras tūris	155 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	C.f.a.s. Lp(a)
Kalibratoriaus skiedimo santykis	1:4.4, 1:6, 1:10, 1:20, 1:53, 1:100, prietaiso atliekamas automatiškai
Kalibravimo režimas	Logit/log 5
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kas 90 dienų ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Įveskite atitinkamą, partijai specifinę neskiesto kalibratoriaus lipoproteino (a) reikšmę, nurodytą C.f.a.s. Lp(a).

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal labai išgrynintą Lp(a) preparatą, kuris naudojamas kaip pagrindinis kalibratorius.¹¹

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Lp(a) Control Set
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 faktorius: g/L × 100 = mg/dL

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Serumas, plazma

Gelta:¹² Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).Hemolizė:¹² Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).Lipemija (Intralipidai):¹² 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, reumatoidinio faktoriaus koncentracijai esant iki 90 IU/mL.

Plazminogenas: Jokio reikšmingo poveikio tirtos koncentracijos ribose (iki 1.0 g/L).

Apolipoproteinas B: Jokio reikšmingo poveikio tirtos koncentracijos ribose (iki 1.4 g/L).

Terapinių vaistų įtaka buvo tirta remiantis VDGH^{a)} rekomendacijomis.^{b)} Nebuvo nustatyta jokio poveikio.Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹³

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.**

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller

b) Tirtų vaistų ir jų koncentracijų sąrašo ieškokite šio pakuotės lapelio 1 skyriuje / Įžangoje skyriuje.

Reikšmių ribos ir intervalai

Matavimų ribos

0.08-1.81 g/L (8-181 mg/dL)

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.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.03 g/L (3 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 2 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 2 SD, atkartojamumas, n = 30).

Tikėtinos reikšmės

Sveikų žmonių serumo Lp(a) koncentracijai būdingas asimetriškas pasiskirstymas, galintis viršyti 1.00 g/L (100 mg/dL).

Normalių reikšmių intervalų studijoje, naudojant 341 sveikų Europos kaukaziečių serumus, buvo gautos tokios reikšmių medianos:¹¹

Vyrai (n = 154) 0.09 g/L (9 mg/dL)

Moterys (n = 187) 0.11 g/L (11 mg/dL)

Reikšmės esančios virš apytiksliai 0.3 g/L (30 mg/dL) yra siejamos su didesne aterosklerozės rizika.^{14,15}

Tina-quant Lipoproteinas (a) (Lateksas)

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 (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	CV
1 koncentracija	0.109 g/L (10.9 mg/dL)	2.3 %
2 koncentracija	1.124 g/L (112.4 mg/dL)	0.7 %

Tarpinis glaudumas	Vidurkis	CV
1 koncentracija	0.260 g/L (26.0 mg/dL)	3.3 %
2 koncentracija	1.075 g/L (107.5 mg/dL)	2.9 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo lipoproteino (a) reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Tina-quant Lipoprotein (a) (Latex) reagentą, buvo palygintos su tuo pačiu reagentu COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje ir rinkoje esančia alternatyvia automatinė sistema (nefelometrinis nustatymas).

COBAS INTEGRA 700 analizatorius

Imties dydis (n)	80
Kor. koeficientas (r)	0.998
Ties. regresija	$y = 0.96x + 0.007 \text{ g/L}$
Passing/Bablok ¹⁶	$y = 0.96x + 0.006 \text{ g/L}$

Kita sistema

Imties dydis (n)	47
Kor. koeficientas (r)	0.993
Ties. regresija	$y = 1.44x - 0.032 \text{ g/L}$
Passing/Bablok ¹⁶	$y = 1.36x - 0.007 \text{ g/L}$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.088 iki 2.48 g/L (nuo 8.8 iki 248 mg/dL).

Nuorodos

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995;227-228.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;400-401.
- Riesen WF. Lipoprotein (a) Bindeglied zwischen Fettstoffwechsel und Gerinnungssystem? Schweiz med Wschr 1991;121:1813-1818.
- Steinmetz A. (Universitätsklinik Marburg), personal communication.
- Armstrong VW, Cremer P, Eberle E, et al. The association between serum Lp(a) concentrations and angiographically assessed coronary atherosclerosis: dependence on serum LDL levels. Atherosclerosis 1986;62(3):249-257.
- Bostom AG, Gagnon DR, Cupples LA, et al. A prospective investigation of elevated lipoprotein(a) detected by electrophoresis and cardiovascular disease in women: The Framingham Heart Study. Circulation 1994;90:1688-1695.

- Schaefer EJ, Lamon-Fava S, Jenner JL, et al. Lipoprotein(a) levels and risk of coronary heart disease in men - The Lipid Research Clinics Coronary Primary Prevention Trial. JAMA 1994;271:999-1003.
- Assmann G, Schulte H, von Eckardstein A. Hypertriglyceridemia and elevated lipoprotein (a) are risk factors for major coronary events in middle-aged men. Am J Cardiol 1996;77(14):1179-1184.
- Siekmeier R, März W, Scharnagl H, et al. Bestimmung von Lipoprotein (a): Vergleich eines neuen latexverstärkten immunoturbidimetrischen Assay mit einem immunoradiometrischen Assay. J Lab Med 1996;20:294-298.
- Seed M, Hoppichler F, Reaveley D, et al. Relation of serum lipoprotein (a) concentration and apolipoprotein (a) phenotype to coronary heart disease in patients with familial hypercholesterolemia. New Engl J Med 1990;322:1494-1499.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- 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.
- Houlston R, Friedl W. Biochemistry and clinical significance of lipoprotein (a). Ann Clin Biochem 1988;25:499-503.
- Loscalzo J. Lipoprotein (a)/A Unique Risk Factor for Atherothrombotic Disease. Arteriosclerosis 1990;10:672-679.
- 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

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.

© 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

