

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
20764655 322	Prealbumin (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6465 5 COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
03555941 190	C.f.a.s. PAC (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6810 3
04567021 190	Prealbumin/Ceruloplasmin Control Set Precinorm PC (3 x 1 mL) Precipath PC (3 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6853 7 Sistemos-ID 07 6854 5
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
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
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0

### Lietuvių

#### Sistemos informacija

Tyrimas PREA3, tyrimo ID 0-665

#### Paskirtis

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

#### Santrauka<sup>1,2,3</sup>

Prealbuminas arba tiroksiną sujungiantis prealbuminas taip pat yra žinomas kaip transtiretininas. Tai baltymas, kurio molekulinė masė yra apytiksliai 50 kDa. Prealbuminas perneša maždaug viena trečdalis serumo tiroksino. Jo skilimo pusperiodis yra trumpas, o jo gamyba stipriai priklauso nuo adekvataus baltymų ir energijos gavimo. Todėl prealbumino tyrimai dažniausiai naudojami mitybinės būklės įvertinimui ir kepenų sintetinės funkcijos tyrimams ūminių kepenų ligų metu. Sumažėjusi prealbumino koncentracija taip pat nustatoma ir ūminės fazės atsako metu bei vartojant estrogenus. Padidėjusi prealbumino koncentracija nustatoma vartojant gliukokortikosteroidus ir piktybinių ligų, tokių kaip Hodžkino limfoma, metu.

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

#### Tyrimo principas

Imunoturbidimetrinis tyrimas

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

#### Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Akceleratorius  
Polietileno glikolis (PEG) 50 g/L, fosfato buferyje; konservantas
- SR** Anti-prealbumino T antiserumas (triušio), specifinis žmogaus prealbuminui > 0.25 g/L fosfato 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.

#### 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 ir K<sub>2</sub>-EDTA plazma

Li-heparino plazmos naudojimas gali nulemti maždaug 5 % žemesnes reikšmes.

K<sub>2</sub>-EDTA plazmos naudojimas gali nulemti maždaug 6 % žemesnes reikšmes.

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

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), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>4</sup>

3 dienos 2-8 °C temperatūroje

6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

neribotai -70 °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 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	Absorbcija
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	> 14.0 g/L (> 255 μmol/L arba > 1400 mg/dL)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

#### Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	90 μL	
Mėginys	25 μL	5 μL
SR	10 μL	5 μL
Bendras tūris	135 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	> 14.0 g/L (> 255 μmol/L arba > 1400 mg/dL)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

#### Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	90 μL	
Mėginys	25 μL	5 μL
SR	10 μL	5 μL
Bendras tūris	135 μL	

### Kalibravimas

Kalibratorius	C.f.a.s. PAC
Kalibratoriaus skiedimo santykis	1:5.5, 1:7.5, 1:9.5, 1:18, 1:40, 1:120 prietaiso atliekamas automatiškai
Kalibravimo režimas	Logit/log 5

Kalibravimo pakartojimas

Kalibravimo intervalas

Rekomenduojamas dubliavimas

Kiekvienai partijai ir kaip  
reikalaujama kokybės kontrolės  
procedūrose

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

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) ERM-DA470k/IFCC sertifikuotą patatinę medžiagą žmogaus serume.

### 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

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: <sup>5</sup>	g/L × 18.2 = μmol/L
	g/L × 100 = mg/dL
	mg/dL × 0.182 = μmol/L

### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Gelta:<sup>6</sup> Jokio reikšmingo poveikio.

Hemolizė:<sup>6</sup> Jokio reikšmingo poveikio.

Lipemija (Intralipidai):<sup>6</sup>

**COBAS INTEGRA 400 plus analizatorius:** Lipemija daro poveikį.

**COBAS INTEGRA 800 analizatorius:** Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 169. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio, reumatoidinio faktoriaus koncentracijai esant iki 200 IU/mL.

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

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>7</sup>

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**
**Matavimų ribos**

0.06-1.35 g/L (1.09-24.6 μmol/L arba 6.00-135 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 (0.55 μmol/L arba 3 mg/dL)

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

**Tikėtinės reikšmės<sup>8,9</sup>**

Suaugusieji: 0.2-0.4 g/L (3.64-7.28 μmol/L arba 20.0-40.0 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 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 (1 lygi dalis per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	0.10 g/L (1.82 μmol/L arba 10.0 mg/dL)	0.28 g/L (5.10 μmol/L arba 28.0 mg/dL)
CV atkartojamumo	4.7 %	2.3 %
CV tarpinio glaudumo	4.9 %	3.4 %

**Metodų palyginimas**

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

**COBAS INTEGRA 800 analizatorius**

Imties dydis (n) = 77

Passing/Bablok<sup>10</sup>

Tiesinė regresija

y = 1.03x - 0.006 g/L

y = 1.03x - 0.002 g/L

τ = 0.9491

r = 0.9947

SD (md 95) = 0.018

Sy.x = 0.008

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.06 iki 0.56 g/L (1.09 ir 10.2 μmol/L arba 6.00 ir 56.0 mg/dL).

**Roche/Hitachi 917 analizatorius**

Imties dydis (n) = 69

Passing/Bablok<sup>10</sup>

Tiesinė regresija

y = 0.94x - 0.005 g/L

y = 0.90x + 0.003 g/L

τ = 0.8858

r = 0.9862

SD (md 95) = 0.025

Sy.x = 0.011

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.07 iki 0.54 g/L (1.27 ir 9.83 μmol/L arba 7.00 ir 54.0 mg/dL).

**Nuorodos**

- Spikerman AM. Proteins used in nutritional assessment. Clin Lab Med 1993;13:353-369.
- Haider M, Haider SQ. Assessment of protein-calorie malnutrition. A review. Clin Chem 1984;30:1286-1299.
- Hutchinson DR, Smith MG, Parke DV. Prealbumin as an index of liver function after acute paracetamol poisoning. Lancet 1980;2:121-123.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;608-609.
- Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998.
- 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.
- 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.
- Consensus values of the Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, the Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26:119-122.
- 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

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.

© 2016, Roche Diagnostics



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

