

Tina-quant tirpus transferino receptorius

Užsakymo informacija

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
20763454 122	Tina-quant Soluble Transferrin Receptor (80 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6345 4	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
12148331 122	Preciset sTfR (5 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6353 5	
12148340 122	sTfR Control Set Control Level I (2 x 3 mL) Control Level II (2 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 9023 0 Sistemos-ID 07 9024 9	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas STFR, tyrimo ID 0-145

Paskirtis

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

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

Transferino receptorius yra integralus membranos glikoproteinas, kurio molekulinė masė yra 190 kilodaltonų (kD). Jis sudarytas iš dviejų identiškų subvienetų, sujungtų disulfidiniais tilteliais. Kiekvienas monomeras turi 85 kD C-terminalinį komponentą, kuris gali prijungti su geležimi sujungtą transferino molekulę. Po proteolizės susidaro tirpi transferino receptoriaus forma (sTfR). Plazmoje tirpus transferino receptorius nustatomas komplekse su transferinu, kurio molekulinė masė apytiksliai 320 kD. sTfR koncentracija serume yra tiesiogiai proporcinga receptoriaus koncentracijai membranoje.

Geležies paėmimą organizmo ląstelės kontroliuoja per transferino receptoriaus (TfR) ekspresiją. Jei viduląstelinės geležies atsargos yra išnaudojamos, o tai atitinka žemesnę nei 12 µg/L feritino koncentraciją, tuomet ekspresuojama daugiau TfR. Transferino receptorių afiniškumas transferinui priklauso nuo pastarojo įsotrinimo lygio. Kadangi 80-95 % transferino receptorių molekulių yra eritropoetinėse ląstelėse, TfR koncentracija (taigi ir sTfR koncentracija) atitinka šių ląstelių geležies poreikį. Kai atsiranda geležies stoka, sTfR koncentracija serume padidėja dar netgi prieš reikšmingą hemoglobino koncentracijos sumažėjimą. Taigi sTfR koncentracija gali parodyti funkcinę geležies būklę, tuo tarpu feritinas atspindi geležies atsargas. Geležies būklė gali būti preciziškai įvertinta nustatant sTfR indeksą (= sTfR koncentracija/log feritino koncentracija).

Kadangi, kitaip nei feritino atveju, sTfR koncentracijos neveikia ūmios fazės reakcijos, ūmūs kepenų funkcijos sutrikimai ar piktybiniai augliai, galima diferencijuoti lėtinių ligų anemiją (LLA) ir geležies stokos anemiją (GSA). Padidėjusios sTfR reikšmės taip pat nustatomos policitemijos, hemolitinės anemijos, talasemijos, paveldimos sferocitozės, pjautuvinės anemijos, megaloblastinės anemijos, mielodisplastinių sindromų ir vitamino B₁₂ stokos metu. Padidėjusi sTfR koncentracija nustatoma nėštumo metu, kai yra funkcinė geležies stoka. Gydymas rhEPO gali būti stebimas remiantis sTfR koncentracija.

Parametras	Pokytis	IDA	ACD	IDA + ACD
Feritinas	geležies atsargos	↓	↑	— arba ↑
TIBC/TRSF	geležies būklė	↑	↓	↑ arba —
Serumo geležis	geležies būklė	↓	↓	↓
sTfR	funkcinė geležies stoka	↑	—	↑

↓ sumažėjimas, ↑ padidėjimas, — be pokyčių

Tyrimo principas⁹

Dalelėmis sustiprintas imunoturbidimetris tyrimas.

Žmogaus tirpus transferino receptorius agliutina su latekso dalelėmis, padengtomis antikūnais prieš tirpų transferino receptorių. Precipitatas nustatomas fotometriškai ties 583 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 TES/HCl buferis: 20 mmol/L, pH 7.7; NaCl: 500 mmol/L; konservantas

R2 Latekso dalelės, padengtos monokloniniais antikūnais prieš žmogaus sTfR (pelės); TRIS/HCl buferis: 20 mmol/L, pH 8.0; konservantas

R1 yra A, o R2 yra B pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

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

Reagentų paruošimas

COBAS INTEGRA 400 plus sistema:

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

COBAS INTEGRA 800 sistema:

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: Heparino (Li-, Na-, NH₄⁺) 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:¹⁰

3 dienos 15-25 °C temperatūroje

7 dienos 2-8 °C temperatūroje

4 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje (užšaldykite tik vieną kartą)

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

1. 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.
2. NaCl 0.9 % (izotoninis fiziologinis tirpalas) kalibravimui.

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	R1-R2-S
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	583 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /61
Tipinis prozonos efektas	> 80.0 mg/L
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Vienetas	mg/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	110 µL	
R2	110 µL	
Mėginy	2.25 µL	20 µL
Bendras tūris	242.25 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-R2-S
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	583 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	T ₀ /65
Tipinis prozonos efektas	> 80.0 mg/L
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Vienetas	mg/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	110 µL	
R2	110 µL	
Mėginy	2.25 µL	20 µL
Bendras tūris	242.25 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Preciset sTfR, paruoštas naudojimui
Kalibravimo režimas	Logit/log 5
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai, kas 6 dienas ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Kalibratoriai CAL/QC stove turi būti išdėliojami nuo didžiausios koncentracijos pirmos, iki mažiausios - paskutinės. Nulinis kalibratorius nėra pateikiamas kartu su Preciset sTfR. Prašome naudoti 0.9 % NaCl.

Atsekamumas: Šis metodas standartizuotas pagal savąjį referentinį preparatą.¹⁰

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė	sTfR 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 reikėtų 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).

Perskaičiavimo daugikliai:	mg/L × 11.8 = nmol/L ^{11,a)}
	nmol/L × 0.085 = mg/L
	mg/L × 0.1 = mg/dL
	mg/dL × 10 = mg/L

a) Remiantis 85 kDa cirkuliuojančio transferino receptoriaus molekulinė mase.

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.

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

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{13,14}

HAMA: Kaip ir su visais tyrimais, kuriuose naudojami pelių antikūnai, klaidingi rezultatai gali būti gauti naudojant mėginius paimtus iš pacientų, kurie buvo gydyti monokloniniais pelės antikūnais arba gavo jų diagnostiniais tikslais.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁵

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.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**

0.5-20.0 mg/L

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.5 mg/L

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinės reikšmės¹⁶

Vyrai (n = 208)	(18-60 metų)	2.2-5.0 mg/L
Moterys (n = 211)	(18-45 metų)	1.9-4.4 mg/L

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 (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis mg/L	CV %
Level 1	3.17	0.76
Level 2	18.9	1.1

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/L	CV %
Level 1	2.52	2.0
Level 2	11.4	2.2

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių sTfR reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Tina-quant Soluble Transferrin Receptor reagentą (y), buvo palygintos su atitinkamu reagentu Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Roche/Hitachi 917 analizatorius

Imties dydis (n)	69
Kor. koeficientas (r)	0.999
Ties. regresija	$y = 0.93x + 0.20 \text{ mg/L}$
Passing/Bablok ¹⁷	$y = 0.94x + 0.21 \text{ mg/L}$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.31 iki 19.86 mg/L.

Analitinis specifiškumas / kryžminis reaktyvumas

Antikūnai yra specifiški sTfR. Nėra jokių kryžminių reakcijų su diferotransferinu, apotransferinu ar feritinu.

Nuorodos

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of Anemias. 4th ed. Vienna/New York: Springer Verlag 1999.
- Ferguson BJ, Skikne BS, Simpson KM, et al. Serum transferrin receptor distinguishes the anemia of chronic diseases from iron deficiency anemia. J Lab Clin Med 1992;19:385-390.
- Baynes RD, Skikne BS, Cook JD. Circulating transferrin receptors and assessment of iron status. J Nutr Biochem 1994;5:322-330.

- Kuiper-Kramer EPA, Huisman CMS, van Raan J, et al. Analytical and clinical implications of soluble transferrin receptors. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:645-649.
- Baynes RD. Assessment of iron status. Clin Biochem 1996;29:209-215.
- De Paoli Vitali E, Ricci G, Perini L, et al. The determination of plasma transferrin receptor as a good index of erythropoietic activity in renal anemia and after renal transplantation. Nephron 1996;72:552-556.
- Punnonen K, Irjala K, Rajamäki A. Serum transferrin receptor and its ratio to serum ferritin in the diagnosis of iron deficiency. Blood 1997;89:1052-1057.
- Suominen P, Punnonen K, Rajamäki A, et al. Serum transferrin receptor and transferrin receptor-ferritin index identify healthy subjects with subclinical iron deficits. Blood 1998;92:2934-2939.
- Haackel R, ed. Evaluation methods in laboratory medicine. VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim 1993.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- Cook JD, Skikne BS, Baynes RD. Serum transferrin receptor. Annu Rev Med 1993;44:63-74.
- 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.
- Lehmann P, Roeddiger R, Lotz J, et al. Löslicher Transferrin-Rezeptor (sTfR) und Ferritin (F) als Diagnostische Marker der Anämien. Poster, Kongress für Laboratoriumsmedizin 2000 der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie.
- 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)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, 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

