

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> kasetę (-es)
04489365 190	Serum Index Gen.2 (2750 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6870 7	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Multityrimas SI2, tyrimo ID 0-435

Tyrimas LIP2, tyrimo ID 0-436 (serumas, plazma)

Tyrimas HAEM2, tyrimo ID 0-437 (serumas, plazma)

Tyrimas ICT2, tyrimo ID 0-438 (serumas, plazma)

Santykis L2, santykio ID 0-439

Santykis H2, santykio ID 0-440

Santykis I2, santykio ID 0-441

Profilis SI2P, profilio ID 0-442

## Paskirtis

Pusiau kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas lipemijos indekso, hemolizės indekso ir geltos indekso nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka<sup>1</sup>

Įvairios endogeninės ir egzogeninės mėginio terpės sudedamosios dalys gali daryti poveikį medicininės laboratorijos tyrimams. Kai kurie iš šių potencialiai poveikį galinčių daryti veiksnių gali būti nustatyti preanalitinės fazės metu pagal mėginio spalvą, tuo tarpu kiti nustatomi tik gavus papildomą informaciją ir/ar atliekant tiesioginę analizę. Lipemijos (turbidiskumo), hemolizės ir geltos (bilirubino) poveikį sunku nuspėti, kadangi jis labai priklauso nuo taikomo metodo. Kiekvienam tyrimui, kurį atliekant gali pasireikšti poveikis, yra nurodytos ribos, kuriose tyrimai gali būti atliekami. Europos direktyvoje dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų (IVDD) nurodoma, kad reagentų tiekėjai privalo nurodyti atitinkamus apribojimus. Kiekviename laboratorijos rezultaty pranešime turėtų būti pastaba, kurioje būtų apibūdinama mėginio "išvaizda". Jeigu nustatoma lipemija ar tam tikra spalva, kiekvienu atveju apibūdinamas radinio tipas, pvz.: "lipemiškas", "hemolizuotas" ar "geltos". Šių poveikį darančių medžiagų kiekybinis nustatymas galimas naudojant Serum Index Gen.2 (SI2) pritaikymą, kuris gali būti taikomas COBAS INTEGRA sistemose. Pusiau kiekybinis nustatymas ir Lipaemia Index Gen.2 (L2), Haemolysis Index Gen.2 (H2) ir Icterus Index Gen.2 (I2) pranešimas yra galimas visuose analizatoriuose.

Serumo indekso rezultatai yra naudingi stebint galimą lipemijos (turbidiskumo), hemolizės ir geltos (bilirubino) poveikio laipsnį.

## Lipemija

Lipemija yra apibūdinama kaip serumo ar plazmos mėginių drumstumas, kuris matomas plika akimi. Dažniausiai lipemija atsiranda dėl padidėjusios trigliceridų koncentracijos plazmoje ir serume. Tai gali atsirasti dėl mitybos, lipoproteinų metabolizmo sutrikimų ar lipidų infuzijos.

## Hemolizė

Hemolizė yra apibūdinama kaip viduląstelių komponentų atsipalaidavimas į užląstelinį skystį ir kraują iš eritrocitų ir kitų kraujo ląstelių. Ji gali atsirasti in vivo (pvz.: dėl transfuzijos reakcijų ar maliarijos metu), taip pat in vitro visų pranalitinės fazės komponentų metu (mėginio paėmimo, mėginio transporto ir laikymo). Atskyrus kraujo ląsteles, hemolizė serume ir plazmoje nustatoma remiantis raudona spalva, kurią lemia hemoglobinas.

## Gelta:

Gelta yra apibūdinama kaip padidėjusi skirtingų bilirubino rūšių (konjuguoto ir nekonjuguoto) koncentracija serume ir plazmoje. Padidėjusi bilirubino koncentracija gali atsirasti dėl ligų ar būklių, kurių metu dėl hemolizės proceso bilirubinas susidaro greičiau nei kepenys jį gali metabolizuoti. Kepenų nebrandumas ir kelios kitos ligos, kurių metu sutrinka bilirubino konjugavimo mechanizmai, gali sąlygoti tokį pat cirkuliuojančio nekonjuguoto bilirubino koncentracijos padidėjimą. Tulžies latakų obstrukcija ar hepatoceliulinių struktūrų pažeidimas sąlygoja konjuguoto (tiesioginio) ir nekonjuguoto (netiesioginio) bilirubino koncentracijos padidėjimą kraujyje.

## ATKREIPKITE DĖMESĮ

Serum Index Gen.2 tyrimas neturėtų būti naudojamas kiekybiniam trigliceridų, hemoglobino ar bilirubino koncentracijos nustatymui.

## Tyrimo principas

COBAS INTEGRA Serum Index Gen.2 tyrimas (multitest SI2, 0-435) yra pagrįstas skiestų mėginių absorbcijos skirtingose biochromatinių bangų ilgio porose matavimų skaičiavimais, pateikiant pusiau kiekybinį lipemijos, hemolizės ir geltos, esančios serume ir plazmos mėginiuose, atitikmenį.

COBAS INTEGRA analizatoriai paima lygią dalį paciento mėginio ir atskiedžia ją su fiziologiniu tirpalu (0.9 % natrio chloridu), kurios absorbciją dėl lipemijos matuoja ties 659 nm (pirminis bangos ilgis) ir 800 nm (antrinis bangos ilgis), dėl hemolizės ties 583 nm (pirminis bangos ilgis) bei 629 nm (antrinis bangos ilgis), o dėl geltos ties 480 nm (pirminis bangos ilgis) bei 512 nm (antrinis bangos ilgis). Šių individualių tyrimų rezultatai parodomi kaip Lipaemia Gen.2 (LIP2, 0-436), Haemolysis Gen.2 (HAEM2, 0-437) ir Icterus Gen.2 (ICT2, 0-438). Šių rezultatų matavimo vienetai yra tiesiog "Abs".

Serum Index Gen.2 reikšmės, skirtos Lipaemia Index Gen.2 (L2, 0-439), Haemolysis Index Gen.2 (H2, 0-440) ir Icterus Index Gen.2 (I2, 0-441), yra apskaičiuojamos padauginus individualaus LIP2, HAEM2 ir ICT2 tyrimo rezultatus iš atitinkamo daugiklio:

$$L2 = (7867.8 \times LIP2)$$

$$H2 = (-5332.0 \times LIP2) + (9124.2 \times HAEM2)$$

$$I2 = (-67.2 \times LIP2) + (-26.1 \times HAEM2) + (101.9 \times ICT2)$$

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Natrio chloridas: 9 %

R1 yra B pozicijoje ir C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

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

## 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, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, citrato, NaF/Na-heparino, NaF/K-oksalo plazma

Atskirkite serumą ir plazmą nuo krešulio ar kraujo kūnelių per vieną valandą.

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 apdorosite pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

**Atkreipkite dėmesį:** Atlikite Serum Index Gen.2 matavimus lygiagrečiai atitinkamiems parametrams.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Tyrimas

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

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

### LIP2, HAEM2 ir ICT2 pritaikymas

#### COBAS INTEGRA 400 plus/800 tyrimo apibrėžimas

	LIP2	HAEM2	ICT2
Matavimo režimas	Absorbicija	Absorbicija	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško	Galutinio taško	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S	R1-S	R1-S
Reakcijos kryptis	Padidėjimas	Padidėjimas	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	659/800 nm	583/629 nm	480/512 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	17/20	17/20	17/20
Faktorius prieš skiedimą	Ne	Ne	Ne
Vienetai	Abs	Abs	Abs

### Išpilstymo parametrai

LIP2 / HAEM2 / ICT2	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	12 µL	108 µL
Mėginys	5 µL	5 µL
Bendras tūris	130 µL	

### Santykio, skirto Lipaemia Index Gen.2 apskaičiavimui, apibūdinimas

Sutrumpintas santykio pavadinimas	L2 (0-439)
Lygtis	$(7867.8 \times \text{LIP2})$
Vienetai <sup>a)</sup>	Ne

### Santykio, skirto Haemolysis Index Gen.2 apskaičiavimui, apibūdinimas

Sutrumpintas santykio pavadinimas	H2 (0-440)
Lygtis	$(-5332.0 \times \text{LIP2}) + (9124.2 \times \text{HAEM2})$
Vienetai <sup>a)</sup>	Ne

### Santykio, skirto Icterus Index Gen.2 apskaičiavimui, apibūdinimas

Sutrumpintas santykio pavadinimas	I2 (0-441)
Lygtis	$(-67.2 \times \text{LIP2}) + (-26.1 \times \text{HAEM2}) + (101.9 \times \text{ICT2})$
Vienetai <sup>a)</sup>	Ne

a) Naudojant šiuos daugiklius, parodomas ir atspausdintas L2, H2 ir I2 reikšmės atitinka apytikslių koncentracijų mg/dL. Jeigu pageidaujate, kad parodomas ar atspausdintas H2 ir I2 reikšmės atitiktų koncentraciją µmol/L, naudokite šiuos perskaičiavimo daugiklius: 17.1 bilirubinui ir 0.621 hemoglobulinui (remiantis literatūros duomenimis).

Tarp Lipaemia Index Gen.2 (santykis L2, 0-439; atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Norėdami vienu metu atlikti Lipaemia Gen.2 (LIP2, 0-436), Haemolysis Gen.2 (HAEM2, 0-437) ir Icterus Gen.2 (ICT2, 0-438) tyrimus naudojant tą patį mėginį naudokite iš anksto nustatytą SI Gen.2 Profile (SI2P, 0-442). L2, H2 ir I2 santykis bus automatiškai apskaičiuotas, gavus 3 tyrimų rezultatus.

### SVARBU:

Siekiant užtikrinti tinkamą mėginių išpilstymo seką: LIP2, toliau HAEM2, toliau ICT2, neveskite šių tyrimų į apdorojimo sekos sąrašą (Processing Sequence List). Taip pat užtikrinkite, kad įvestas tyrimo numeris yra toks pat kaip tyrimo-ID. Mes rekomenduojame naudoti iš anksto nustatytą SI Gen.2 Profile SI2P (profilio-ID 0-442).

### Kalibravimas

#### LIP2, HAEM2, ICT2

Kalibravimo faktorius	1
Kalibravimo kompensavimas	-0.001
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo intervalas	Ne

Lipaemia Gen.2, Haemolysis Gen.2 ir Icterus Gen.2 yra kalibruojami naudojant fiksuotą faktorių ir kompensavimą.

### Skaičiavimas

#### LIP2, HAEM2, ICT2

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).

#### L2, H2, I2

Apie L2, H2 ir I2 reikšmių apskaičiavimą skaitykite šio metodo lapo "Tyrimo principo" ir "Santykio apibūdinimo" skyriuose. Parodomas ir atspausdintas L2, H2 ir I2 reikšmės atitinka apytikslių koncentracijų mg/dL.

### Reikšmių ribos ir intervalai

#### Matavimų ribos

<b>L2:</b> 11-2000 <sup>b)</sup>	<b>H2:</b> 5-1200 <sup>b)</sup>	<b>I2:</b> 0-60 <sup>b)</sup>
----------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

b) Matavimo intervalas atitinka apytikslių koncentracijų mg/dL

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

<b>L2:</b> 11-2000 <sup>c)</sup>	<b>H2:</b> 5 <sup>c)</sup>	<b>I2:</b> 0 <sup>c)</sup>
----------------------------------	----------------------------	----------------------------

c) Apatinė nustatymo riba atitinka apytikslių koncentracijų mg/dL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

### Glaudumas

Atkartojamumas buvo nustatytas naudojant žmogaus mėginius ir kontrolines medžiagas pagal vidinį protokolą (atkartojamumas n = 21). Toliau pateikiami rezultatai, gauti COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje:

#### Lipaemia Index Gen.2 (L2)

Atkartojamumas	Vidurkis <sup>d)</sup>	SD <sup>d)</sup>	CV %
Žemos koncentracijos mėginys	78.5	1.4	1.8
Didelės koncentracijos mėginys	1048	16	1.5

#### Haemolysis Index Gen.2 (H2)

Atkartojamumas	Vidurkis <sup>d)</sup>	SD <sup>d)</sup>	CV %
Žemos koncentracijos mėginys	5.48	0.98	17.9
Didelės koncentracijos mėginys	366	2	0.5

## Icterus Index Gen.2 (I2)

Atkartojamumas	Vidurkis <sup>d)</sup>	SD <sup>d)</sup>	CV %
Žemos koncentracijos mėginys	1.00	0.00	0.0
Didelės koncentracijos mėginys	35.0	0.0	0.0

d) Reikšmės atitinka apytikslių koncentracijų mg/dL

## Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių L2, H2 ir I2 reikšmės, gautos COBAS INTEGRA analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Serum Index Gen.2 tyrimą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, nustatytomis naudojant Serum Index tyrimą Roche/Hitachi 917 analizatoriuose (x).

## Lipaemia Index Gen.2

Imties dydis (n) = 484

Passing/Bablok<sup>2</sup>

$$y = 0.987x + 6.55$$

$$r = 0.975$$

$$SD (md 95) = 24.5$$

Tiesinė regresija

$$y = 0.983x + 4.57$$

$$r = 0.999$$

$$Sy.x = 9.88$$

Reikšmės buvo nuo 22 iki 1640 (reikšmės atitinka apytikslių koncentracijų mg/dL).

## Haemolysis Index Gen.2

Imties dydis (n) = 727

Passing/Bablok<sup>2</sup>

$$y = 0.980x + 1.33$$

$$r = 0.925$$

$$SD (md 95) = 47.1$$

Tiesinė regresija

$$y = 0.990x + 1.07$$

$$r = 0.994$$

$$Sy.x = 19.2$$

Reikšmės buvo nuo 7 iki 1002 (reikšmės atitinka apytikslių koncentracijų mg/dL).

## Icterus Index Gen.2

Imties dydis (n) = 390

Passing/Bablok<sup>2</sup>

$$y = 1.00x + 0.000$$

$$r = 0.974$$

$$SD (md 95) = 2.12$$

Tiesinė regresija

$$y = 0.995x + 0.145$$

$$r = 0.997$$

$$Sy.x = 0.982$$

Reikšmės buvo nuo 1 iki 60 (reikšmės atitinka apytikslių koncentracijų mg/dL).

## Nuorodos

- Guder WG, da Fonseca-Wolheim F, Heil W, et al. The Haemolytic, Icteric and Lipemic Sample Recommendations Regarding their Recognition and Prevention of Clinically Relevant Interferences. J Lab Med 2000;24:357-364.
- 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

