

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03183734 190	Total Protein Gen.2 (300 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6827 8	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6	
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	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
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	
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	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas TP2, tyrimo ID 0-027

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas bendro baltymo koncentracijos nustatymui serume ir plazmoje, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka¹

Plazmos baltymai daugiausiai sintetiniai kepenyse, plazminėse ląstelėse, limfmazgiuose, blužnyje ir kaulų čiulpuose. Ligos metu bendro baltymo koncentracija ir taip pat procentai atspindintys atskiras frakcijas gali reikšmingai nukrypti nuo normalių reikšmių. Hipoproteinemiją gali sukelti daugybė ligų ir sutrikimų, tokių kaip kraujo netekimas, malabsorbcija, nefrotinis sindromas, sunkūs nudegimai, druskos retencijos sindromas ir kvašiorkoro sindromas (ūmus baltymų trūkumas).

Hiperproteinemija gali būti stebima sunkios dehidratacijos ar ligos, tokios kaip dauginė mieloma, atvejais. Santykiniai plazmos baltymų procentinių dalių pokyčiai gali atsirasti dėl vienos plazmos baltymų frakcijos procentinės dalies pokyčio. Dažnai tokiais atvejais bendro baltymo kiekis nesikeičia. A/G santykis įprastai naudojamas kaip albuminų ir globulinų frakcijų pasiskirstymo indeksas. Ryškūs šio santykio pokyčiai gali būti stebimi kepenų cirozės, glomerulonefrito, nefrotinio sindromo, ūmaus hepatito, vilkligės, taip pat ir tam tikrų ūmių ar lėtinių uždegimų atvejais. Bendro baltymo koncentracijos nustatymas naudojamas diagnozuojant ir gydant daugybę ligų, apimančių kepenų, inkstų ar kaulų čiulpų, taip pat ir kitus metabolinius ar mitybinius sutrikimus.

Tyrimo principas²

Kolorimetrinis tyrimas

Šarminiame tirpale divalentis varis reaguoja su baltymų peptidinėmis jungtimis, sudarydamas charakteringą violetinės spalvos biuretą kompleksą. Natrio kalio tartratas apsaugo nuo vario hidroksido precipitacijos, o kalio jodidas apsaugo nuo vario autoredukcijos.



Spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas baltymo koncentracijai. Jis nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą ties 552 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Natrio hidroksidas: 400 mmol/L; natrio kalio tartratas: 89 mmol/L; pH: 13.4

SR Natrio hidroksidas: 400 mmol/L; natrio kalio tartratas: 89 mmol/L; kalio jodidas: 61 mmol/L; vario sulfatas: 24.3 mmol/L; pH: 13.2

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/ žangoje.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H290 Gali esdinti metalus.



H315 Dirgina odą.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

H411 Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevenција:

P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Atoveikis

P337 + P313	Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
P390	Absorbuoti išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos.
P391	Surinkti išteklėjusią medžiagą.

Šalinimas:

P501	Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.
------	---

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.
Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV:
1-800-428-2336

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 15-25 °C temperatūroje	Žr. galiojimo datą ant cobas c pakuotės etiketės
---	---

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje	4 savaitės
---	------------

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje	4 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 arba K₃-EDTA plazma.

Bendro baltymo koncentracija yra 0.4-0.8 g/dL žemesnė, kai mėginys paimamas iš gulinčio, o ne sėdinčio paciento.³

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.

Retais atvejais, netgi teisingai naudojant heparino plazmos pirminiuose mėgintuvėliuose gali susidaryti ląstelių agregatai, kurie nulemia specifinį absorbcijos padidėjimą ties antriniu bangos ilgiu 659 nm ir nulemia klaidingai žemus baltymo rezultatus. Šio poveikio galima išvengti arba perkelti mėginio supernatantą į antrinį mėgintuvėlį arba, naudojant mėgintuvėlius su geliu, švelniai maišant mėginį apvertimo būdu prieš tyrimą.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas: ^{4,5,6}	1 mėnuo 2-8 °C temperatūroje
	6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus 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-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	552/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/52
Vienetas	g/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	90 µL	0 µL
Mėginys	2 µL	28 µL
SR	32 µL	0 µL
Bendras tūris	152 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	552/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	44/78
Vienetas	g/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	90 µL	0 µL
Mėginys	2 µL	28 µL
SR	32 µL	0 µL
Bendras tūris	152 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s.
	Kaip nulį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūroje

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal SRM 927.

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus, Precinorm Protein arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus, Precipath Protein 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 pateikti 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.

Skaiciavimas

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

Perskaiciavimo faktorius: $g/L \times 0.1 = g/dL$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Serumas/plazma

Gelta:⁷ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 $\mu\text{mol/L}$ arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁷ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 500 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 310 $\mu\text{mol/L}$ arba 500 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁷ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Dekstras: Jokio reikšmingo poveikio, koncentracijai esant iki 30 mg/mL.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{8,9}

Žemas vertės suradimas gali būti nulemtas ląstelių agregatų naudojant kai kuriuose heparino plazmos mėgintuvėlius.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁰

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

2-120 g/L (0.2-12 g/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

2 g/L (0.2 g/dL)

Apatinė nustatymo 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, $n = 30$).

Tikėtinės reikšmės

Tikėtinės reikšmės pagal Josephson¹¹

Suaugusieji 6.6-8.7 g/dL (66-87 g/L)

Tikėtinės reikšmės pagal Tietz¹²

Virkštelė 4.8-8.0 g/dL

Neišnešioti 3.6-6.0 g/dL

Naujagimiai 4.6-7.0 g/dL

1 savaitės 4.4-7.6 g/dL

7 mėnesių-1 metų 5.1-7.3 g/dL

1-2 metų 5.6-7.5 g/dL

> 3 metų 6.0-8.0 g/dL

Suaugusieji (ambulatoriškai) 6.4-8.3 g/dL

Tikėtinės reikšmės

pagal Australazijos klinikinių biochemikų asociaciją¹³

Suaugusieji 60-80 g/L (6.0-8.0 g/dL)

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

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 g/L	SN g/L	CV %
Žmogaus serumas 1	70.1	0.8	1.1
Žmogaus serumas 2	84.2	0.4	0.5
Precinorm U	48.0	0.2	0.5
Precipath U	51.7	0.3	0.5

Tarpinis glaudumas	Vidurkis g/L	SN g/L	CV %
Žmogaus serumas 1	65.4	1.4	2.2
Žmogaus serumas 2	92.0	1.4	1.5
Precinorm U	52.6	0.5	1.0
Precipath U	51.2	0.9	1.7

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių bendro baltymo reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Total Protein Gen.2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x) ir su ankstesniu (TP) reagentu COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x).

Roche/Hitachi 917 analizatorius

Imties dydis (n) = 114

Passing/Bablok¹⁴

$y = 0.979x + 0.249 \text{ g/L}$

$r = 0.947$

SD (md 95) = 1.54

Mėginių koncentracijos buvo nuo 32 iki 100 g/L (3.2 ir 10.0 g/dL).

Tiesinė regresija

$y = 0.978x + 0.452 \text{ g/L}$

$r = 0.998$

$Sy.x = 0.732$

COBAS INTEGRA 700 analizatorius

Imties dydis (n) = 60

Passing/Bablok¹⁴ $y = 1.033x - 0.541 \text{ g/L}$ $r = 0.972$

SD (md 95) = 0.984

Tiesinė regresija

 $y = 1.031x - 0.372 \text{ g/L}$ $r = 0.999$ $Sy.x = 0.467$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 24 iki 113 g/L (2.4 ir 11.3 g/dL).

Nuorodos

- 1 Brobeck JR, ed. Physiological Basis of Medical Practice, 9th ed. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins 1973;4-7.
- 2 Weichselbaum TE. Amer J Clin Path 1946;16:40.
- 3 Koller A. Total serum protein. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation St. Louis: Mosby Company 1984;1316-1319.
- 4 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;587.
- 5 Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. WB Saunders Company 2001;349.
- 6 Thomas L. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;933.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 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.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Josephson B, Gyllenswärd C. The Development of the Protein Fractions and of Cholesterol Concentration in the Serum of Normal Infants and Children. Scand J Clin Lab Investigation 1957;9:29.
- 12 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;518-523.
- 13 Tate JR, Sikaris KA, Jones GRD, et al. Harmonising adult and paediatric reference intervals in Australia and New Zealand: An evidence-based approach for establishing a first panel of chemistry analytes. Clin Biochem Rev 2014; Nov 35(4):213-35.
- 14 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 skyrikliis 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 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris
(angl. Global Trade Item Number)

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

