

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> 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	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	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	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	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	
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	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Tyrimas TP2M, tyrimo ID 0-227

Pritaikymas yra skirtas vartotojams, susiduriantiems su netinkamais rezultatais dėl plazmos supernatanto užteršimo ląstelių agregatais pirminiuose mėgintuvėliuose.

## Paskirtis

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

Santrauka<sup>1</sup>

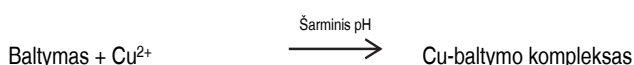
Plazmos baltymai daugiausiai sintetinami kepenyse, plazminėse ląstelėse, limfmazgiuose, blužnyje ir kaulų čiulpuose. Ligos metu bendro baltymo koncentracija ir taip pat procentai atspindintys atskiras frakcijas gali reikšmingai nukrypti nuo normalių reikšmių. Hipoproteinemiją gali sukelti daugybė ligų 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 principas<sup>2</sup>

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.

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 | Jeigu akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.                   |
| P390        | Absorbuoti išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos. |

- |      |                                |
|------|--------------------------------|
| P391 | Surinkti ištekėjusią medžiagą. |
|------|--------------------------------|

## Šalinimas:

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

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.  
Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

**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 4 savaitės  
temperatūroje

**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 K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

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

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),  
laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>4,5,6</sup> 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, laikykites 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-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A	552 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/52
Vienetas	g/L

**Išpilstymo parametrai**

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

**COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas**

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas

Bangos ilgis A	552 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	44/78
Vienetas	g/L

**Išpilstymo parametrai**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> 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 nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

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 patekti į nustatytas ribas.  
Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, 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) skiltyje internetinėje pagalboje (angl. Online  
Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo faktorius: g/L × 0.1 = g/dL

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

**Serumas/plazma**

Gelta:<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60  
konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir  
nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 500  
(apytikslė hemoglobino koncentracija: 310 µmol/L arba 500 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>7</sup> 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.<sup>8,9</sup>

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

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 Josephson<sup>11</sup>*

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

*Tikėtinės reikšmės pagal Tietz<sup>12</sup>*

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 asociaciją<sup>13</sup>*

Suaugusieji 60-80 g/L (6.0-8.0 g/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 (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis g/L	SN g/L	CV %
Žmogaus serumas 1	55.6	0.4	0.7
Žmogaus serumas 2	81.1	0.4	0.6

Atkartojamumas	Vidurkis g/L	SN g/L	CV %
Precinorm U	65.2	0.3	0.5
Precipath U	48.4	0.5	0.7

Tarpinis glaudumas	Vidurkis g/L	SN g/L	CV %
Žmogaus serumas 1	57.1	0.6	1.1
Žmogaus serumas 2	81.9	0.6	0.7
Precinorm U	64.8	0.6	1.0
Precipath U	47.6	0.6	1.3

#### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių bendro baltymo reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Total Protein Gen.2 reagentą ir monochromatinį pritaikymą TP2M (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą ir prietaisą, tačiau bichromatinį pritaikymą TP2 (x), ir su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x). Imties dydis (n) = 65

#### COBAS INTEGRA 700 analyzer TP2 (bichromatinis)

Passing/Bablok<sup>14</sup> Tiesinė regresija

y = 0.970x - 0.450 g/L

y = 0.971x - 0.412 g/L

r = 0.952

r = 0.999

SD (md 95) = 0.078

Sy.x = 0.038

Mėginių koncentracijos buvo nuo 11.8 iki 113 g/L (nuo 1.18 iki 11.31 g/dL).

#### Roche/Hitachi 917 analizatorius

Passing/Bablok<sup>14</sup> Tiesinė regresija

y = 0.964x + 0.107 g/L

y = 0.967x + 0.067 g/L

r = 0.964

r = 0.999

SD (md 95) = 0.093

Sy.x = 0.039

Mėginių koncentracijos buvo nuo 11.8 iki 113 g/L (nuo 1.18 iki 11.31 g/dL).

#### Nuorodos




- Brobeck JR, ed. Physiological Basis of Medical Practice, 9th ed. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins 1973;4-7.
- Weichselbaum TE. Amer J Clin Path 1946;16:40.
- Koller A. Total serum protein. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation St. Louis: Mosby Company 1984;1316-1319.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;587.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. WB Saunders Company 2001;349.
- Thomas L. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;933.
- 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.
- 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 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 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

