

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
03015050 122	Tina-quant Transferrin ver.2 (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6567 8	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Sistemos-ID 07 6557 0	
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 6557 0	
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	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Sistemos-ID 07 5635 0	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas TRSF2, tyrimo ID 0-567

Paskirtis

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

Santrauka^{1,2,3,4,5}

Transferinas yra glikoproteinas, kurio molekulinė masė yra 79570 daltonų. Jis sudarytas iš polipeptidinės grandinės su dviem N-glikozidiniu ryšiu prijungtomis oligosacharidų grandinėmis ir egzistuoja daugybėje izoformų. Jo sintezės kepenyse greitis keičiasi priklausomai nuo organizmo geležies poreikio ir geležies rezervų.

Transferinas yra serumo geležies transporto baltymas. Geležies trūkumo atveju, transferino saturacijos laipsnis yra ypač jautrus funkcinio geležies išsekimo indikatorius. Feritino koncentracija mažėja, kai yra geležies atsargų stoka. Sideropenijos atveju, geležies stoka gali būti ekskliuduota jei transferino koncentracija serume yra maža, tai galioja ir uždegimo ar, retesniais atvejais, askorbo rūgšties trūkumo atvejais. Atliekant atrankinius paveldimos hemochromatozės tyrimus, transferino saturacija geriau nurodo homozigotinį genotipą, nei feritino koncentracija. Pacientų, sergančių inkstų nepakankamumu, anemijos gydymas eritropoetinu yra efektyvus tik tada, kai yra pakankamas geležies depas. Geriausia stebėsenos procedūra terapijos metu yra transferino saturacijos nustatymas. Transferino saturacija kartu su feritino tyrimu, leidžia galutinai atmeti geležies perkrovą pacientams sergantiems lėtine kepenų liga.

Transferino koncentracijos nustatymui esti daugybė metodų, tame tarpe radialinė imunodifuzija, nefelometrija ir turbidimetrija. Roche transferino tyrimas yra pagrįstas imunologiniu aglutinacijos principu.

Tyrimo principas

Imunoturbidimetrinis tyrimas.^{6,7,8}

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Fosfato buferis 55 mmol/L, pH 7.2; NaCl 25 mmol/L; polietilenglikolis (PEG) 5 %; konservantas.
- SR** Antikūnai prieš žmogaus transferiną (triušio): priklausomai nuo titro; NaCl 100 mmol/L; 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.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

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. Serumą surinkite naudodami standartinius mėgintuvėlius.

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.

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

Stabilumas:⁹

8 dienos 20-25 °C temperatūroje

8 dienos 4-8 °C temperatūroje

6 mėnesiai -20 °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

NaCl Diluent 9 %, Kat. Nr. 20756350322, sistemos-ID 07 5635 0, skirtas automatiniam mėginių skiedimui ir standartiniams 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.

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	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A	340 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/50
Tipinis prozonos efektas	> 17 g/L (> 214 μmol/L arba > 1700 mg/dL)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	140 μL	
Mėginys	12.5 μL	5 μL
SR	30 μL	5 μL
Bendras tūris	192.5 μL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
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	> 17 g/L (> 214 μmol/L arba > 1700 mg/dL)
Antigenų pertekliaus patikrinimas	Ne
Faktorius prieš skiedimą	21
Vienetas	g/L

Išpilstymo parametrai

		Skiediklis (H ₂ O)
R1	140 μL	
Mėginys	12.5 μL	5 μL
SR	30 μL	5 μL
Bendras tūris	192.5 μL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Proteins
Kalibratoriaus skiedimo santykis	1:10.5, 1:21, 1:42, 1:83, 1:170 ir 0 g/L prietaiso atliekamas automatiškai.
Kalibravimo režimas	Logit/log 5
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas

Kalibravimo intervalas

Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Įveskite atitinkamą, partijai specifinę skiesto kalibratoriaus transferino reikšmę, nurodytą Calibrator f.a.s. Proteins metodo lape.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IFCC/BCR/CAP etaloninį preparatą CRM 470 (RPPHS 91/0619), skirtą 14 serumo baltymų.¹⁰

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm Protein arba PreciControl ClinChem Multi 1
Patologinių reikšmių intervalas	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 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).

Perskaiciavimo daugikliai:	g/L × 100 = mg/dL
	g/L × 12.6 = μmol/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Gelta:¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 μmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹¹ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1500. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{12,13}

Reumatoidinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio.

Kita: IgM gamapatijos (Waldenström makroglobulinemijos) poveikis atpažįstamas iš "High Activity" ("Didelio aktyvumo") žymėjimo. Jeigu mėginiai pažymimi "High Act", teisingus rezultatus galima nustatyti atliekant atskiedimą.

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.

Reikšmių ribos ir intervalai**Matavimų ribos**

0.1-5.2 g/L (1.26-65.5 μmol/L arba 10-520 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 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba:

0.1 g/L (1.26 μmol/L arba 10 mg/dL)

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).

Tikėtinos reikšmės¹⁴

2.0-3.6 g/L (25.2-45.4 μmol/L arba 200-360 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 (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	CV
1 koncentracija	1.35 g/L (17.0 μmol/L arba 135 mg/dL)	0.86 %
2 koncentracija	3.36 g/L (42.3 μmol/L arba 336 mg/dL)	0.77 %

Tarpinis glaudumas	Vidurkis	CV
1 koncentracija	1.32 g/L (16.6 μmol/L arba 132 mg/dL)	1.8 %
2 koncentracija	3.70 g/L (46.6 μmol/L arba 370 mg/dL)	1.9 %

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos transferino reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Tina-quant Transferrin ver.2 reagentą (y), buvo palygintos su tuo pačiu reagentu COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (x) ir rinkoje esančia alternatyvia automatinė sistema (nefelometrinis nustatymas) (x).

COBAS INTEGRA 400 analizatorius

Imties dydis	(n)	74
Kor. koeficientas	(r)	0.998
Ties. regresija	y = 0.97x + 0.04 g/L	
Passing/Bablok ¹⁵	y = 0.97x + 0.03 g/L	
Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.35 iki 4.82 g/L (4.41 ir 60.7 μmol/L arba 35 ir 482 mg/dL).		

Kita sistema

Imties dydis	(n)	50
Kor. koeficientas	(r)	0.960
Ties. regresija	$y = 1.03x - 0.04 \text{ g/L}$	

Passing/Bablok¹⁵

$y = 1.04x - 0.08 \text{ g/L}$

Nuorodos

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of Anemias. 5th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 1999.
- Haupt H, Baudner S. Behring Inst Mitt 1990;86:16-19.
- Mancini G, Carbonara AO, Heremans JF. Immunochemical quantitation of antigens by single radial Immunodiffusion Immunochemistry 1965;2:235-243.
- Buffone GJ, Lewis SA, Josefson M, et al. Chemical and immunochemical measurement of total iron-binding capacity compared. Clin Chem 1978;24:1788-1791.
- Kreutzer HJH. An immunological turbidimetric method for serum transferrin determination. J Clin Chem Clin Biochem 1976;14:401-406.
- Lizana J, Hellsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co 1976;278-280.
- Heidelberger M, Kendall FE. A quantitative theory of the precipitin reaction. J Exp Med 1935;62:697-720.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). Clin Chem 1994;40:934-938.
- 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.
- 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.
- 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)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, 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

