

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03005771 322	Tina-quant $\alpha$ 1-Antitrypsin ver.2, 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 9008 7 Roche/Hitachi <b>cobas c 311</b> , <b>cobas c 501/502</b>
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Kodas 656
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 656
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 302
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Kodas 303
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 303
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas c 311/501** analizatoriams:**AAT2**: ACN 048Skirta **cobas c 502** analizatoriui:**AAT2**: ACN 8048

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas  $\alpha$ 1-antitripsino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.Santrauka<sup>1,2,3,4,5,6</sup>

$\alpha$ 1-antitripsinas yra glikoproteinas, sudarytas iš polipeptidinės grandinės prie kurios prijungtos 3 oligosacharidinės grandinės (54000 daltonų). Jis sintezuojamas hepatocituose.  $\alpha$ 1-antitripsinas yra kiekybiškai pats svarbiausias serumo ir plazmos proteinazių inhibitorius (Pi). Jis specifiskai inaktyvina serino proteazės (pvz.: tripsiną, chimotripsiną, kolagenazę, leukocitų elastazę, plazminą ir trombiną), su kuriomis jis suformuoja grįžtamą fermento-inhibitoriaus kompleksą.  $\alpha$ 1-antitripsinas sudaro pagrindinę elektroforetinę  $\alpha$ 1-globulinų frakcijos dalį. Kadangi jis yra mažą molekule,  $\alpha$ 1-antitripsinas greitai difunduoja į kitus kūno skysčius, tame tarpe ir bronchų sekretą.

$\alpha$ 1-antitripsinas yra svarbus, teigiamas ūmios fazės reaktantas, kurio padidėjusi koncentracija nustatoma uždegiminių procesų (pvz.: infekcinių ar reumatinų ligų), audinių nekrozės, piktybinių ligų ir traumų atvejais. Kepenų parenchiminų ląstelių uždegimas dažnai yra lydimas padidėjusio  $\alpha$ 1-antitripsino koncentracijos, nors kitų ūmios fazės reaktantų koncentracija nėra paveikiama.

Ūmi paveldima  $\alpha$ 1-antitripsino stoka įtariama naujagimių hepatito, lydimą progresuojančios kepenų cirozės ankstyvoje vaikystėje, atvejais. Ji taip pat įtariama kai suaugusiems išsivysto sunki plaučių emfizema dėl leukocitų elastazės poveikio, kuri gali sąlygoti nesulaikomą plaučių parenchiminų ląstelių proteolitinį skaidymą.

$\alpha$ 1-antitripsino koncentracijai nustatyti yra daug metodų, tokių kaip nefelometrija ar radialinė imunodifuzija. Roche automatinis  $\alpha$ 1-antitripsino tyrimas yra pagrįstas imunologinės aglutinacijos principu.

## Tyrimo principas

Imunoturbidimetris tyrimas.

Žmogaus  $\alpha$ 1-antitripsinas su specifiniu antiserumu sudaro precipitatą, kuris nustatomas turbidimetriškai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Fosfato buferis: 12.7 mmol/L, pH 7.2; NaCl: 0.13 mol/L; PEG: 40 g/L; konservantas

**R2** Anti-žmogaus  $\alpha$ 1-antitripsino antikūnai (triušio): > 2 g/L; NaCl: 0.1 mol/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais. Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

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

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## AAT2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

## Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 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 ir K<sub>2</sub>-EDTA 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), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>7</sup> 7 dienos 15-25 °C temperatūroje  
3 mėnesiai 2-8 °C temperatūroje  
3 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

**Pateiktos medžiagos**

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

**Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos**

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Bendra laboratorijos įranga

**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.

**Pritaikymas serumui ir plazmai****cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-24
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	100 μL –
R2	45 μL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	6 μL 9 μL 180 μL
Sumažintas	6 μL 4 μL 164 μL
Padidintas	6 μL 9 μL 180 μL

**cobas c 501 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-48
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	100 μL –
R2	45 μL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	6 μL 9 μL 180 μL
Sumažintas	6 μL 4 μL 164 μL
Padidintas	6 μL 9 μL 180 μL

**cobas c 502 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-48
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	100 μL –
R2	45 μL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	6 μL 9 μL 180 μL
Sumažintas	6 μL 4 μL 164 μL
Padidintas	6 μL 18 μL 180 μL

**Kalibravimas**

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s. Proteins
Kalibravimo režimas	RCM2
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas
	• po reagentų partijos pakeitimo
	• kaip reikalaujama, remiantis kokybės kontrolės procedūromis

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

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) ERM-DA470k/IFCC sertifikuotą pamatinę medžiagą žmogaus serume.

**Kokybės kontrolė**

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.

**Skaičiavimas**

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo faktoriai: <sup>8</sup>	g/L x 18.4 = μmol/L
	g/L x 100 = mg/dL

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose,  $\alpha$ 1-antitripsino koncentracijai esant 0.9 g/L (16.6 μmol/L, 90 mg/dL).

Gelta:<sup>9</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>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: (1000 mg/dL arba 621 μmol/L).

Lipemija (Intralipidai):<sup>9</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 350. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius iki 1200 TV/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės "kablo" efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta, α1-antitripsino koncentracijai esant iki 12 g/L (221 μmol/L, 1200 mg/dL).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>10,11</sup>

Padidėjusi estrogenų koncentracija (geriamieji kontraceptikai; trečias nėštumo trimestras) lemia padidėjusias reikšmes. Todėl taip pat turėtų būti nustatoma CRB ir haptoglobino koncentracija.<sup>12</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>13</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 Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimų ribos

0.2-6.0 g/L (3.68-110.4 μmol/L, 20-600 mg/dL)

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

0.2 g/L (3.68 μmol/L, 20 mg/dL)

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

### Tikėtinės reikšmės<sup>14</sup>

0.9-2.0 g/L (16.6-36.8 μmol/L, 90-200 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 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, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L	g/L	%
	(μmol/L, mg/dL)	(μmol/L, mg/dL)	
Precinorm Protein	1.14 (21.0, 114)	0.01 (0.2, 1)	0.8
Precipath Protein	1.89 (34.8, 189)	0.02 (0.4, 2)	0.9
Žmogaus serumas 1	1.04 (19.1, 104)	0.01 (0.2, 1)	0.8

Žmogaus serumas 2 1.58 (29.1, 158) 0.01 (0.2, 1) 0.8

Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L	g/L	%
	(μmol/L, mg/dL)	(μmol/L, mg/dL)	

Precinorm Protein 1.12 (20.6, 112) 0.01 (0.2, 1) 1.1

Precipath Protein 1.86 (34.2, 186) 0.02 (0.4, 2) 1.2

Žmogaus serumas 3 1.05 (19.3, 105) 0.01 (0.2, 1) 1.4

Žmogaus serumas 4 1.76 (32.4, 176) 0.03 (0.6, 3) 1.5

## Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių α1-antitripsino reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 119

Passing/Bablok <sup>15</sup>	Tiesinė regresija
y = 0.972x - 0.029 g/L	y = 0.979x - 0.043 g/L
r = 0.976	r = 0.998

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.880 iki 3.35 g/L (16.2 ir 61.6 μmol/L, 88.0 ir 335 mg/dL).

## Nuorodos

- Lievens M, Bienvenu J, Buitrago JMG, et al. Evaluation of four new Tina-quant assays for determination of α1-acid glycoprotein, α1-antitrypsin, haptoglobin and prealbumin. Clin Lab 1996;42:515-520.
- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:231-232.
- Schneider M, Pott G, Gerlach U. Alpha-1-Antitrypsin-Mangel. Klin Wschr 1986;64:197-205.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:66-67.
- Johnson AM, Alper CA. Deficiency of α1-antitrypsin in childhood liver disease. Pediatrics 1970;46(6):921-925.
- Silverman EK, Pierce JA, Province MA, et al. Variability of pulmonary function in alpha-1-antitrypsin deficiency: Clinical correlates. Ann Intern Med 1989;111(12):982-991.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998.
- 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.
- Nielsen CH, Poulsen HK, Teisner B, et al. Changes in blood levels of proteinase inhibitors, pregnancy zone protein, steroid carriers and complement factors induced by oral contraceptives. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1993;51:63-71.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Consensus values of the "Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin", the "Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie" and the "Verband der Diagnostica-Industrie e.V." (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26:119-122.

- 15 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>):

**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.

© 2017, Roche Diagnostics



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



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336