

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
05599261 190	Albumin BCP 225 tyrimai	Sistemos-ID 07 7471 5 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
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:**ALBP**: ACN 760Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**ALBP**: ACN 8760

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas albumino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka

Albuminas sudaro maždaug 60 % visų sveikų individų serumo baltymų. Priešingai nei kiti serumo baltymai, albuminas atlieka daugelį funkcijų, kurios apima stambiųjų netirpiųjų organinių anijonų pernašą (pvz.: ilgų grandinių riebalų rūgščių ir bilirubino), toksinių sunkiųjų metalų jonų sujungimą, perteklinių blogai tirpių hormonų (pvz.: kortizolio, aldosterono ir tiroksino) pernašą, serumo osmotinio slėgio palaikymą ir baltymų rezervo sudarymą.

1953 metais Bracken ir Klotz apibūdino pirmąją naudingą spalvotų junginių sujungimo techniką, skirtą albumino koncentracijos nustatymui serume; nustatyta, kad albuminas pridėtas į metilo oranžinio tirpalą su 3.5 pH buferiu susijungia ir efektyviai pašalina dalį rožinių anijonų, o tai nulemia absorbcijos sumažėjimą ties 550 nm.¹ Kiti spalvoti junginiai, kurie buvo naudoti susijungimui su albuminu ir kiekybiniam jo tyrimui yra 2-(4-hidroksi-azobenzeno) benzoinė rūgštis (HABA), bromkrezolio žaliasis (BCG, Doumas procedūra)² ir bromkrezolio violetinis (BCP). Iš šių spalvotų junginių bromkrezolio violetinis pasižymi didesniu jautrumu. Nors bromkrezolio violetinis yra struktūriškai panašus į bromkrezolio žaliąjį, jo pH spalvos pokyčio intervalas yra didesnis (5.2-6.8 BCP, palyginus su 3.8-5.4 BCG), o tai sumažina silpnų elektrostatiinių spalvotų junginių / baltymų sąveiką. Dėl padidėjusio reagento pH Albumin/BCP procedūra panaikina daugelį nespecifinių reakcijų su kitais serumo baltymais. Be to, tuščio mėginio naudojimas panaikina fonines spektrines sąveikas, kurios nėra visiškai pašalinamos naudojant bichromatinę analizę.

Tyrimo principas

Kolorimetrinis tyrimas

Esant reakcijos pH BCP selektyviai susijungia su albuminu, atsirandant spalvos pokyčiui, kuris nustatomas fotometriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Buferis; konservantai; surfaktantai**R2** BCP: 526 μmol/L; buferis; konservantai; surfaktantai

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

ALB BCP

Tinkamumo laikas 15-25 °C temperatūroje:

Naudojamo ir šaldomo analizatorių:

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

4 savaitės

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaitių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Jeigu įmanoma pacientas prieš mėginio surinkimą turėtų bent 1 valandą pabūti gulimoje padėtyje. Stovima padėtis nulemia kūno skysčių persiskirstymą ir padidina albumino koncentraciją serume.³

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 K₂-EDTA plazma.

Nenaudokite citrato ir oksalato.

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.

Stabilumas:⁴ 2.5 mėnesio 20-25 °C temperatūroje

5 mėnesiai 4-8 °C temperatūroje

4 mėnesiai -20 °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 šiamo 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 / 6-26
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/600 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, g/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	115 μL –
R2	70 μL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2 μL – –
Sumažintas	4 μL 15 μL 135 μL
Padidintas	2 μL – –

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
--------------	--------------------

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-28
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/600 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, g/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	115 μL –
R2	70 μL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2 μL – –
Sumažintas	4 μL 15 μL 135 μL
Padidintas	2 μL – –

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-28
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/600 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, g/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	115 μL –
R2	70 μL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2 μL – –
Sumažintas	4 μL 15 μL 135 μL
Padidintas	4 μL – –

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

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

Atsekamumas: Šis metodas standartizuotas pagal ERM DA470k etaloninį preparatą.

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 korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

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

Perskaiciavimo daug- g/L x 15.2 = μmol/L
ikliai:

$$\mu\text{mol/L} \times 0.0658 = \text{g/L}$$

$$\text{g/L} \times 0.1 = \text{g/dL}$$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, albumino koncentracijai esant 35 g/L (532 μmol/L).

Gelta:⁵ 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:⁵ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 μmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁵ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{6,7}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.⁸

Spalvoto junginio-albumino absorbcija skiriasi albuminui gautam iš kitų gyvūnų rūšių. Medžiagos naudojamos tyrimo rezultatų kontrolei ir standartizacijai turi būti žmogaus kilmės arba turi turėti albumino reikšmes, priskirtas naudojant BCP procedūrą.

Tiriant hemodializuojamų pacientų mėginius buvo nustatytas maždaug 10 % neigiamas nuokrypis. Pacientų su padidėjusia kreatinino koncentracija ir pacientų, kuriems atliekama peritoninė dializė, mėginiai buvo nepaveikti.⁹

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Kolorimetrinis metodas, naudojamas albumino koncentracijos nustatymui, gali sąlygoti klaidingai padidėjusius pacientų, sergančių inkstų nepakankamumu, rezultatus, dėl kitų baltymų poveikio. Poveikis imunoturbidimetriniams tyrimams yra mažesnis.

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 NaOH-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

Matavimo ribos

2-100 g/L (30.4-1520 μmol/L)

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 (30.4 μmol/L)

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 SN, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinos reikšmės^{10,11}

Suaugusieji	35-52 g/L	532-790 μmol/L	3.5-5.2 g/dL
Naujagim- 0-4 dienų	28-44 g/L	426-669 μmol/L	2.8-4.4 g/dL
ia			
Vaikai 4 dienų-14 metų	38-54 g/L	578-821 μmol/L	3.8-5.4 g/dL
14-18 metų	32-45 g/L	486-684 μmol/L	3.2-4.5 g/dL

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

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 g/L (μmol/L)	SN g/L (μmol/L)	CV %
Precinorm U	31.7 (482)	0.2 (3)	0.7
Precipath U	29.1 (442)	0.4 (6)	1.3
Žmogaus serumas 1	36.6 (556)	0.3 (5)	0.8
Žmogaus serumas 2	44.6 (678)	0.3 (5)	0.7
Tarpinis glaudumas	Vidurkis g/L (μmol/L)	SN g/L (μmol/L)	CV %
Precinorm U	31.0 (471)	0.3 (5)	1.1
Precipath U	28.6 (435)	0.3 (5)	1.0
Žmogaus serumas 1	36.2 (550)	0.4 (6)	1.1
Žmogaus serumas 2	44.0 (669)	0.6 (9)	1.3

Metodų palyginimas

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

Imties dydis (n) = 75

Passing/Bablok ¹²	Tiesinė regresija
y = 0.978x + 1.03 g/L	y = 0.977x + 1.11 g/L
τ = 0.967	r = 0.999

Mėginių koncentracijos buvo nuo 8.6 iki 91.8 g/L (131 ir 1395 μmol/L).

Nuorodos

- Bracken JS, Klotz IM. A simple method for the rapid determination of serum albumin. Am J Clin Pathol 1953;23(10):1055-1058.
- Doumas BT, Biggs HG. Standard Methods of Clinical Chemistry. Cooper GA (ed). New York, NY: Academic Press, Inc 1972;7:175-188.
- Winsten S. Standard Methods of Clinical Chemistry 1965;5:1.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 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.

- 8 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 9 Beyer C, Boekhout M, van Iperen H. Bromocresol Purple Dye-binding and Immunoturbidimetry for Albumin Measurement in Plasma or Serum of Patients with Renal Failure. Clin Chem 1994;40(5):844-845.
- 10 Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Pa: WB Saunders Co 2001;962.
- 11 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 12 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 paraštėje.

© 2017, 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