

ALBT2

Tina-quant Albumin Gen.2

Užsakymo informacija

cobas®

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
04469658 190	Tina-quant Albumin Gen.2 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 6743 3 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
03121305 122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	Kodas 489
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Kodas 240
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Kodas 241
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	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
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:**ALBU2:** ACN 253 (Albumin in urine)**ALBS2:** ACN 128 (Albumin in serum)**ALBC2:** ACN 412 (Albumin in CSF)Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**ALBU2:** ACN 8253 (Albumin in urine)**ALBS2:** ACN 8128 (Albumin in serum)**ALBC2:** ACN 8412 (Albumin in CSF)

Paskirtis

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

Santrauka^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

Albuminas yra neglikozilintas baltymas, kurio molekulinė masė yra 66000 daltonų. Jis gaminamas kepenų parenchiminėse ląstelėse 14 g/dieną greičiu. Kiekybiniu požiūriu normaliai albuminas yra svarbiausias (> 50 %) plazmos, CSS ir šlapimo baltyminis komponentas. Nedidelis, tačiau nenormalus albuminų išskyrimas su šlapimu yra vadinamas mikroalbuminurija. Mikroalbuminurijos priežastys gali būti glomerulinės (pvz.: dėl diabetinės mikroangiopatijos, hipertenzijos, nedidelio glomerulų pažeidimo), tubulinės (reabsorbcijos inhibicija) arba postrenalinės kilmės. Albuminas taip pat yra įvairių proteinurijos formų žymuo.

Selektyvios glomerulinės proteinurijos metu su šlapimu išskiriama 100-3000 mg albumino/g kreatinino. Neselektyviai glomerulinei proteinurijai yra būdingas padidėjęs didelės molekulinės masės baltymų (IgG daugiau nei 10 % albumino reikšmės) išskyrimas. Prerenalinė proteinurija yra atpažįstama iš albumino ir bendro baltymo koncentracijos neatitikimo (albuminas sudaro mažiau nei 30 %, kartu padidėjus bendrai baltymų koncentracijai). Albumino kartu su mikroalbuminiais padidėjimas nustatomas esant glomerulotubulinei proteinurijai, atsirandantį dėl reabsorbcijos kanalėliuose perkrovimo glomerulopatijų metu (pvz.: nefrozio sindromo), kombinuotai glomerulinei tubulointersticinei nefropatijai arba inkstų nepakankamumui dėl diabetinės nefropatijos ar kitų priežasčių (per didelės tėkmės (overflow) proteinurija). Albuminas plazmoje atlieka dvi pagrindines funkcijas: palaiko onkotinį slėgį (80 % dėl albumino plazmoje) ir pamašos. Jis yra svarbiausias įvairių medžiagų, turinčių mažą tirpumą vandenyje (laisvų riebalų rūgščių, bilirubino, metalų jonų, hormonų ir vaistų), pamašos baltymas.

Sumažėjusi albumino koncentracija atsiranda dėl hiperhidracijos, hepatoceliulinės sintezės nepakankamumo, išskyrimo sutrikimų intravaskulinėje erdmėje, nenormalaus pasiskirstymo tarp intravaskulinės ir ekstravaskulinės erdmės, albumino katabolizmo ir netekimo, ūmios fazės reakcijų ir paveldimos analbuminemijos.

Albumino CSS/serume santykio pagalba galima patikimai kiekybiškai įvertinti hematoencefalinio barjero sutrikimus. Padidėjęs albumino santykis rodo hematoencefalinio barjero sutrikimą.

Kartu nustatant IgG koncentraciją CSS ir serume, ir atsižvelgiant į individualų albumino santykį, galima diferencijuoti IgG, atsirandančius iš

kraujo, ir CNS-sintezuojamus imunoglobulinus. IgG vyrauja išsėtinės sklerozės, lėtinio ŽIV encefalito, neurosifilio ir herpes simplex encefalito metu.

Albumino koncentracijos nustatymui esti įvairių metodų, tokių kaip radialinė imunodifuzija, nefelometrija ir turbidimetrija.

Tyrimo principas¹

Imunoturbidimetrinis tyrimas.

Anti-albumino antikūnai reaguoja su antigenu, esančiu mėginyje, susidarant antigeno/antikūno kompleksams, kurie po agliutinacijos yra nustatomi turbidimetriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** TRIS buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG: 4.2 %; EDTA: 2.0 mmol/L; konservantas
- R2** Polikloniniai antikūnai prieš žmogaus albuminą (avies): priklausomai nuo titro; TRIS buferis: 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas
- R3** Reagentas, skirtas antigenų pertekliaus patikrinimui. Albuminas skiestame serume (žmogaus); NaCl: 150 mmol/L; fosfato buferis: 50 mmol/L, pH 7.0; konservantas

R1 yra A pozicijoje, R2 yra B pozicijoje ir R3 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{11,12}

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

ALBT2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

Diluent NaCl 9 %

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

12 savaičių

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant
cobas c pakuotės
etiketės.

R2	20 µL	–
R3	6 µL	20 µL

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.

Šlapimas

Serumas

Plazma: Li-heparino ir K₂-EDTA plazma

CSS

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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

CSS

Stabilumas: ¹³	iki 3 dienų	2-8 °C temperatūroje
	6 mėnesiai	(-15)-(-25) °C temperatūroje
	neribotą laiką	(-60)-(-80) °C temperatūroje

Serumas, plazma

Stabilumas: ¹⁴	10 savaičių	15-25 °C temperatūroje
	5 mėnesiai	2-8 °C temperatūroje
	4 mėnesiai	(-15)-(-25) °C temperatūroje

Šlapimas

Spontaninis, 24-valandų šlapimas arba 2-asis ryto šlapimas.

Stabilumas: ¹⁴	7 dienos	15-25 °C temperatūroje
	1 mėnėsis	2-8 °C temperatūroje
	6 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, laikykite šiam 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 šlapimui**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-15
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mg/L (µmol/L, mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 µL –

Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6.0 µL	–	–
Sumažėjęs	6.0 µL	15 µL	150 µL
Padidėjęs	6.0 µL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-34
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mg/L (µmol/L, mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 µL –
R2	20 µL –
R3	6 µL 20 µL

Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6.0 µL	–	–
Sumažėjęs	6.0 µL	15 µL	150 µL
Padidėjęs	6.0 µL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-34
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mg/L (µmol/L, mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 µL –
R2	20 µL –
R3	6 µL 20 µL

Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6.0 µL	–	–
Sumažėjęs	6.0 µL	15 µL	150 µL
Padidėjęs	12 µL	–	–

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

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

Reakcijos
laikas/Tyrimo
taškai

10 / 6-18

Bangos ilgis
(sub/pagrindinis)

700/340 nm

Reakcijos kryptis

Padidėjimas

Vienetai

g/L (μmol/L, mg/dL)

Reagentų
išpilstymas

Skiediklis (H₂O)

R1

100 μL

–

R2

20 μL

–

Mėginio tūris

Mėginys

Mėginio skiedimas

Mėginys

Skiediklis (NaCl)

Normalus

1.5 μL

1.5 μL

180 μL

Sumažėjęs

1.5 μL

1.5 μL

180 μL

Padidėjęs

1.5 μL

1.5 μL

180 μL

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas

2-taškų, baigtinis

Reakcijos
laikas/Tyrimo
taškai

10 / 10-34

Bangos ilgis
(sub/pagrindinis)

700/340 nm

Reakcijos kryptis

Padidėjimas

Vienetai

g/L (μmol/L, mg/dL)

Reagentų
išpilstymas

Skiediklis (H₂O)

R1

100 μL

–

R2

20 μL

–

Mėginio tūris

Mėginys

Mėginio skiedimas

Mėginys

Skiediklis (NaCl)

Normalus

2.0 μL

2.1 μL

175 μL

Sumažėjęs

2.0 μL

1.7 μL

180 μL

Padidėjęs

2.0 μL

2.1 μL

175 μL

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas

2-taškų, baigtinis

Reakcijos
laikas/Tyrimo
taškai

10 / 10-34

Bangos ilgis
(sub/pagrindinis)

700/340 nm

Reakcijos kryptis

Padidėjimas

Vienetai

g/L (μmol/L, mg/dL)

Reagentų
išpilstymas

Skiediklis (H₂O)

R1

100 μL

–

R2

20 μL

–

Mėginio tūris

Mėginys

Mėginio skiedimas

Mėginys

Skiediklis (NaCl)

Normalus

2.0 μL

2.1 μL

175 μL

Sumažėjęs

2.0 μL

1.7 μL

180 μL

Padidėjęs

4.0 μL

2.1 μL

175 μL

Pritaikymas CSS

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas

2-taškų, baigtinis

Reakcijos
laikas/Tyrimo
taškai

10 / 6-15

Bangos ilgis
(sub/pagrindinis)

700/340 nm

Reakcijos kryptis

Padidėjimas

Vienetai

mg/L (μmol/L, mg/dL)

Reagentų
išpilstymas

Skiediklis (H₂O)

R1

100 μL

–

R2

20 μL

–

R3

6 μL

20 μL

Mėginio tūris

Mėginys

Mėginio skiedimas

Mėginys

Skiediklis (NaCl)

Normalus

6.0 μL

10 μL

110 μL

Sumažėjęs

3 μL

5 μL

180 μL

Padidėjęs

6.0 μL

10 μL

110 μL

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas

2-taškų, baigtinis

Reakcijos
laikas/Tyrimo
taškai

10 / 10-34

Bangos ilgis
(sub/pagrindinis)

700/340 nm

Reakcijos kryptis

Padidėjimas

Vienetai

mg/L (μmol/L, mg/dL)

Reagentų
išpilstymas

Skiediklis (H₂O)

R1

100 μL

–

R2

20 μL

–

R3

6 μL

20 μL

Mėginio tūris

Mėginys

Mėginio skiedimas

Mėginys

Skiediklis (NaCl)

Normalus

6.0 μL

10 μL

110 μL

Sumažėjęs

3 μL

5 μL

180 μL

Padidėjęs

6.0 μL

10 μL

110 μL

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas

2-taškų, baigtinis

Reakcijos
laikas/Tyrimo
taškai

10 / 10-34

Bangos ilgis
(sub/pagrindinis)

700/340 nm

Reakcijos kryptis

Padidėjimas

Vienetai

mg/L (μmol/L, mg/dL)

Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	100 µL	–	
R2	20 µL	–	
R3	6 µL	20 µL	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6.0 µL	10 µL	110 µL
Sumažėjęs	3 µL	5 µL	180 µL
Padidėjęs	12.0 µL	10 µL	110 µL

Kalibravimas

Kalibratoriai S1: H₂O
S2-6: C.f.a.s. PUC

Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. PUC kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:

cobas c 501/502	S2:	0.0138	S5:	0.467
	S3:	0.0228	S6:	1.00
	S4:	0.0455		

cobas c 311	S2:	0.0276	S5:	0.467
	S3:	0.0456	S6:	1.00
	S4:	0.0909		

Kalibravimo režimas RCM

Kalibravimo dažnis Pilnas kalibravimas
- po reagentų partijos pakeitimo
- kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

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.

ALBU2: Precinorm PUC, Precipath PUC

ALBS2: Precinorm Protein, Precipath Protein, PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2

ALBC2: neskiestas Precipath PUC

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti 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

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

Perskaiciavimo faktoriai:

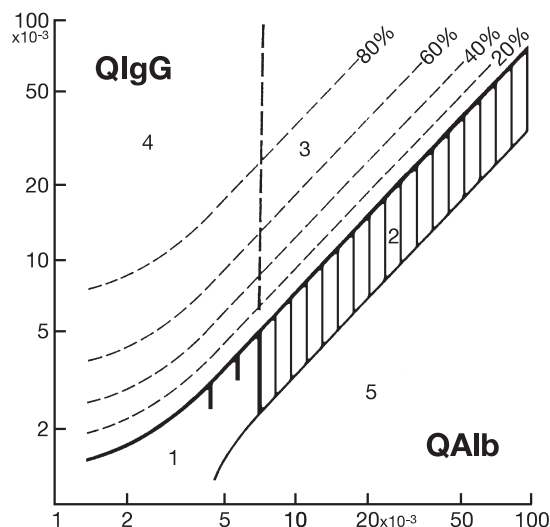
$$\text{g/L} \times 100 = \text{mg/dL}$$

$$\text{g/L} \times 15.2 = \mu\text{mol/L}$$

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

$$\text{mg/L} \times 0.0152 = \mu\text{mol/L}$$

Skaiciavime naudojama santykio diagrama, kur kaip diferencinės linijos naudojamos hiperbolinės funkcijos, pagal Reiber ir Felgenhauer. IgG ir albumino koncentracijos CSS ir serume rezultatai (IgG ir albumino santykis)¹⁵ yra pateikiami diagramoje.



1. Normalių reikšmių intervalas. 2. Kraujo-smegenų barjero funkcinis sutrikimas be lokaliai IgG sintezės. 3. Kraujo-smegenų barjero funkcinis sutrikimas su kartu esančia IgG sinteze CNS. 4. IgG sintezė CNS be kraujo-smegenų barjero funkcinio sutrikimo. 5. Empiriškai buvo patvirtinta, kad šiame regione nėra jokių reikšmių (pvz.: reikšmės čia patenka dėl klaidų, atsirandančių dėl kraujo mėginių ėmimo arba analitinių klaidų). Bendrai šnekan, atvejais, nesusiję su lokaliai IgG sinteze CNS, yra žemiau ryškios linijos (hiperbolinės funkcijos). Procentinės reikšmės rodo koks procentas bendro IgG, esančio CSS, (minimaliai) atsiranda CNS, palyginant su statistiškai apibrėžtomis 0 % diferencinėmis linijomis.

Apribojimai - poveikiai**Šlapimas**

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, albumino koncentracijai esant 20 mg/L (0.30 µmol/L, 2 mg/dL).

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki 855 µmol/L arba 50 mg/dL.

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 248 µmol/L arba 400 mg/dL.

Jokio acetono ≤ 60 mmol/L, amonio chlorido ≤ 0.11 mol/L, kalcio ≤ 40 mmol/L, kreatinino ≤ 0.18 mol/L, γ-globulino ≤ 500 mg/L, gliukozės ≤ 0.19 mol/L, šlapalo ≤ 0.8 mol/L, šlapimo rūgšties ≤ 5.95 mmol/L ir urobilinogeno ≤ 378 µmol/L poveikio.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.¹⁶

Didelės dozės „kablo“ efektas: Tikrinant prozonos efektą, klaidingi rezultatai be įspėjimo nebuvo stebėti, albumino koncentracijai siekiant 40000 mg/L (608 µmol/L, 4000 mg/dL).

Serumas/plazma

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, albumino koncentracijai esant 35 g/L (532 µmol/L, 3500 mg/dL).

Gelta:¹⁷ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹⁷ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁷ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1500. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinio faktoriaus koncentracija ≤ 1200 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{18,16}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁹

CSS

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, albumino koncentracijai esant 240 mg/L (3.65 $\mu\text{mol/L}$, 24 mg/dL).

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 620 $\mu\text{mol/L}$ arba 1000 mg/dL.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Tikrinant prozonos efektą, klaidingi rezultatai be įspėjimo nebuvo stebėti, albumino koncentracijai siekiant 30000 mg/L (456 $\mu\text{mol/L}$, 3000 mg/dL).

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

REIKALINGI VEIKSMAI

Specialaus 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/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. 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***Šlapimas*

cobas c 501/502: 3-400 mg/L (0.05-6.08 $\mu\text{mol/L}$, 0.3-40 mg/dL)

cobas c 311: 3-200 mg/L (0.05-3.04 $\mu\text{mol/L}$, 0.3-20 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:11. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 11.

Serumas, plazma

cobas c 501/502: 3-101 g/L (46-1540 $\mu\text{mol/L}$, 300-10100 mg/dL)

cobas c 311: 3-96 g/L (46-1459 $\mu\text{mol/L}$, 300-9600 mg/dL)

cobas c 501/502: Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:1.27. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 1.27.

cobas c 311: Mėginius, kurių koncentracija didesnė, tirkite prieš tai rankiniu būdu atskiedę santykiu 1:2. Galutinius rezultatus aspkačiuokite padaugindami gautą reikšmę iš 2.

CSS

cobas c 501/502: 36-4800 mg/L (0.55-73.0 $\mu\text{mol/L}$, 3.6-480 mg/dL)

cobas c 311: 36-2400 mg/L (0.55-36.5 $\mu\text{mol/L}$, 3.6-240 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:6.2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 6.2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba (angl., Limit of Blank - LoB) ir nustatymo riba (angl., Limit of Detection - LoD)

Šlapimas

LoB = 2 mg/L

LoD = 3 mg/L

Serumas, plazma

LoB = 1 g/L

LoD = 2 g/L

CSS

LoB = 20 mg/L

LoD = 36 mg/L

Tuščiojo matavimo riba ir nustatymo riba buvo nustatytos atsižvelgiant į CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Prietaisais nepažymi reikšmių, esančių žemiau nustatymo ribos (≤ 3 mg/L (šlapimas); ≤ 3 g/L (serumas, plazma); ≤ 36 mg/L (CSS)).

Tikėtinos reikšmės*Šlapimas*

2-as ryto šlapimas:⁵

Suaugusieji:	< 20 mg albumino/g kreatinino arba < 2.26 g (34.35 μmol) albumino/mol kreatinino
Vaikai (3-5 metų): ²⁰	< 20 mg/L (0.304 $\mu\text{mol/L}$, 2 mg/dL) albumino < 37 mg albumino/g kreatinino

24-valandų šlapimas: ²¹	< 20 mg/L (0.304 $\mu\text{mol/L}$, 2 mg/dL) < 30 mg/24 h (0.456 $\mu\text{mol/24 h}$)
------------------------------------	---

Serumas/plazma

Normalių reikšmių intervalo studija:²²

Suaugusieji	3.56-4.61 g/dL (35.6-46.1 g/L; 541-701 $\mu\text{mol/L}$)
Susitarimo reikšmės: ²³	
Suaugusieji	3.5-5.2 g/dL (35-52 g/L; 532-790 $\mu\text{mol/L}$)
Normalių reikšmių intervalai pagal Tietz: ²⁴	
Naujagimiai 0-4 d.:	2.8-4.4 g/dL (28-44 g/L; 426-669 $\mu\text{mol/L}$)
Vaikai 4 d.-14 m.:	3.8-5.4 g/dL (38-54 g/L; 578-821 $\mu\text{mol/L}$)
Vaikai 14-18 m.:	3.2-4.5 g/dL (32-45 g/L; 486-684 $\mu\text{mol/L}$)

Albumino CSS/serume santykis ($Q_{\text{ALB}} \times 10^3$)

Suaugusieji: ⁶	iki 15 metų	5.0
	iki 40 metų	6.5
	iki 60 metų	8.0

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:

Šlapimas

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	mg/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	mg/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	%
Precinorm PUC	30.7 (0.467, 3.07)	0.2 (0.003, 0.02)	0.8
Precipath PUC	108 (1.64, 10.8)	1 (0.01, 0.1)	0.7
Žmogaus šlapimas 1	14.3 (0.217, 1.43)	0.2 (0.003, 0.02)	1.6

Žmogaus šlapimas 2	252 (3.83, 25.2)	4 (0.06, 0.4)	1.6
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	mg/L (μmol/L, mg/dL)	mg/L (μmol/L, mg/dL)	%
Precinorm PUC	31.2 (0.474, 3.12)	0.5 (0.008, 0.05)	1.7
Precipath PUC	105 (1.60, 10.5)	1 (0.02, 0.1)	1.2
Žmogaus šlapimas 3	13.6 (0.207, 1.36)	0.4 (0.006, 0.04)	2.8
Žmogaus šlapimas 4	60.6 (0.921, 6.06)	1.4 (0.021, 0.14)	2.3

Serumas/plazma

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	g/L (μmol/L, mg/dL)	g/L (μmol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	39.9 (606, 3990)	0.5 (8, 50)	1.2
Precipath Protein	66.6 (1012, 6660)	1.4 (21, 140)	2.1
Žmogaus serumas 1	27.6 (420, 2760)	0.3 (5, 40)	1.3
Žmogaus serumas 2	62.5 (950, 6250)	0.9 (14, 90)	1.5
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	g/L (μmol/L, mg/dL)	g/L (μmol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	42.3 (643, 4230)	0.9 (14, 90)	2.0
Precipath Protein	70.5 (1072, 7050)	1.6 (24, 160)	2.2
Žmogaus serumas 3	7.78 (118, 778)	0.74 (11, 74)	9.5
Žmogaus serumas 4	36.2 (550, 3620)	0.7 (11, 70)	2.1

CSS

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	mg/L (μmol/L, mg/dL)	mg/L (μmol/L, mg/dL)	%
Precipath PUC	99.2 (1.51, 9.92)	1.4 (0.02, 0.14)	1.4
Žmogaus CSS 1	174 (2.64, 17.4)	3 (0.05, 0.3)	1.7
Žmogaus CSS 2	383 (5.82, 38.3)	4 (0.06, 0.4)	1.0
C.f.a.s. PUC	454 (6.90, 45.4)	4 (0.06, 0.4)	0.8

<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	mg/L (μmol/L, mg/dL)	mg/L (μmol/L, mg/dL)	%
Precipath PUC	91.0 (1.38, 9.1)	2.9 (0.04, 0.29)	3.2
Kontrolinė medžiaga, 2 koncentracija	389 (5.91, 38.9)	7 (0.11, 0.7)	1.7
Žmogaus CSS 3	166 (2.53, 16.6)	4 (0.06, 0.4)	2.3
Žmogaus CSS 4	366 (5.56, 36.6)	5 (0.07, 0.5)	1.3

Metodų palyginimas**Šlapimas**

Žmogaus šlapimo mėginių albumino reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 129

Passing/Bablok ²⁵	Tiesinė regresija
y = 1.021x - 2.91 mg/L	y = 1.026x - 3.66 mg/L
τ = 0.984	r = 0.999

Mėginių koncentracijos buvo nuo 4.60 iki 386 mg/L (0.070 ir 5.87 μmol/L, 0.460 ir 38.6 mg/dL).

Serumas/plazma

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

Imties dydis (n) = 80

Passing/Bablok ²⁵	Tiesinė regresija
y = 0.950x + 0.195 g/L	y = 0.941x + 0.581 g/L
τ = 0.923	r = 0.993

Mėginių koncentracijos buvo nuo 5.70 iki 107 g/L (86.6 ir 1626 μmol/L, 570 ir 10700 mg/dL).

CSS

Žmogaus CSS mėginių albumino reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant nefelometrinį albumino tyrimą (x).

Imties dydis (n) = 85

Passing/Bablok ²⁵	Tiesinė regresija
y = 1.000x - 8.75 mg/L	y = 0.991x + 0.301 mg/L
τ = 0.936	r = 0.992

Mėginių koncentracijos buvo nuo 115 iki 2640 mg/L (1.75 ir 40.1 μmol/L, 11.5 ir 264 mg/dL).

Nuorodos

- Multicenter study of Tina-quant Albumin in urine and β-N-acetylglucosaminidase (β-NAG) in urine. Workshop Munich, November 29-30, 1990 Wien Klin Wschr 1991;103 Suppl.189:1-64.
- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:749-750.
- Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988;8(2):385-401.
- Schäufelberger H, Caduff F, Engler F, et al. Evaluation eines Streifentests (Micral-Test) zur semiquantitativen Erfassung der Mikroalbuminurie in der Praxis. Schweiz Med Wschr 1992;122:576-581.
- Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:589-600.
- Reiber H. External Quality Assessment in Clinical Neurochemistry: Survey of Analysis for Cerebrospinal Fluid (CSF) Proteins based on CSF/Serum Quotients. Clin Chem 1995;41:256-263.
- Reiber H, Felgenhauer K. Protein transfer of the blood cerebrospinal fluid barrier and the quantitation of the humoral immune response within the central nervous system. Clin Chim Acta 1987;163(3):319-328.
- Reiber H. Die diagnostische Bedeutung neuroimmunologischer Reaktionsmuster im Liquor cerebrospinalis. Lab med 1995;19:444-462.
- Zimmermann K, Marr U, Linke E. Liquordiagnostik, MTA 1996;11:258-260.
- Reiber H. Flow rate of cerebrospinal fluid (CSF) – a concept common to normal blood-CSF barrier function and to dysfunction in neurological diseases. J Neurol Sci 1994;122:189-203.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;24.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.

- 15 Reiber H. The hyperbolic function: a mathematical solution of the protein flux/CSF flow model for blood-CSF barrier function. J Neurol Sci 1994;126:243-245.
- 16 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.
- 17 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 18 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 19 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 20 Hubbuck A. Results of a multicenter study of provisional reference ranges for albumin in urine of children and adults. Roche publication.
- 21 Hasslacher C. Diagnostische Überwachung und Therapie in den Stadien der diabetischen Nierenerkrankung. Akt Endokr Stoffw 1989;10:60-63.
- 22 Junge W, Bossert-Reuther S, Klein G, et al. Reference Range Study for Serum Albumin using different methods. Clin Chem Lab Med (June 2007 Poster EUROMEDLAB) 2007;45 Suppl:194.
- 23 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.
- 24 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;549.
- 25 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

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

