

APOAT

Tina-quant Apolipoproteinas A-1, 2-a versija

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03032566 122	Tina-quant Apolipoprotein A-1 ver.2 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 6568 6 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
12172623 122	Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 mL)	Kodas 424
12172623 160	Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 424
10781827 122	Precinorm L (4 x 3 mL)	Kodas 304
11285874 122	Precipath L (4 x 3 mL)	Kodas 305
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:**APOAT**: ACN 168Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**APOAT**: ACN 8168

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas apolipoproteino A-1 koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2}

Apolipoproteinai yra lipoproteinų baltyminė dalis. Lipoproteinai yra skirstomi remiantis jų ultracentrifugavimo flotacijos tankiu. Apolipoproteinas A-1 yra pagrindinis didelio tankio lipoproteinų (DTL) baltymas. DTL yra sintetiniai žarnose ir kepenyse. Jie perneša perteklinį cholesterolį iš ekstrahepatinių audinių ir periferinių ląstelių į kepenis. Apolipoproteinas A-1 taip pat aktyvuoja fermentą lecitino-cholesterolio aciltransferazę (LCAT), kuris katalizuoja cholesterolio esterifikaciją, padidindamas lipidų pernašos lipoproteinuose gebą.

Apolipoproteino A-1 koncentracija didėja nėštumo, kepenų ligų ir estrogenų vartojimo (pvz.: kontraceptinių tablečių) metu. Apolipoproteino A-1 koncentracija mažėja paveldimos hipo- α -lipoproteinemijos (pvz.: Tangier ligos), cholestazės, sepsio ir aterosklerozės metu. Kepenyse taip pat gaminami labai mažo tankio lipoproteinai (LMTL), kurių sudėtyje daugiausiai yra trigliceridų ir cholesterolio. Veikiant lipoproteinlipazei trigliceridai yra hidrolizuojami ir susidaro MTL dalelės, kuriose yra didelė dalis cholesterolio. Apolipoproteinas B yra pagrindinė MTL sudedamoji dalis.

Apolipoproteino A-1 ir apolipoproteino B koncentracijos kombinacija ir apolipoproteino B/apolipoproteino A-1 santykis gali ypač gerai atspindėti lipidų metabolizmo sutrikimus ir aterosklerozės bei koronarinės širdies ligos išsivystymo riziką, šitaip tapdamas puikiu priedu prie klasikinio DTL/MTL cholesterolio koncentracijos nustatymo. Aukšta apolipoproteino A-1 (DTL) ir žema apolipoproteino B (MTL) geriausiai koreliuoja su maža šių ligų rizika.

Tyrimo principas^{3,4,5,6}

Imunoturbidimetrinis tyrimas.

Anti-apolipoproteino A-1 antikūnai reaguoja su antigenu, esančiu mėginyje, susidarant antigeno/antikūno kompleksams, kurie po aglutinacijos yra nustatomi turbidimetriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** TRIS buferis: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG: 3.8 %; detergentas; konservantas
- R2** Anti-žmogaus apolipoproteino A-1 antikūnai (avies): priklausomai nuo titro; TRIS buferis: 100 mmol/L, pH 8.0; 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

APOAT

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 K₂-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:	1 diena 15-25 °C temperatūroje ⁷
	8 dienos 2-8 °C temperatūroje ⁷
	2 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje ⁸ (užšaldykite tik vieną kartą)

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 analizatoriaus 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 / 6-19		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	100 μL	–	
R2	25 μL	30 μL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	3 μL	9 μL	180 μL
Sumažintas	3 μL	9 μL	180 μL
Padidintas	3 μL	9 μL	180 μL

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-28
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 μL –
R2	25 μL 30 μL

<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	3 μL	9 μL	180 μL
Sumažintas	3 μL	9 μL	180 μL
Padidintas	3 μL	9 μL	180 μL

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O
	S2-S6: C.f.a.s. Lipids

Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Lipids kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateiktųjų faktorių tam, kad nustatytumėte standartinės 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:

S2: 0.208 S5: 1.313

S3: 0.412 S6: 2.006

S4: 1.000

Kalibravimo režimas RCM

Kalibravimo dažnis Pilnas kalibravimas

• po reagentų partijos pakeitimo

• kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

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

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas remiantis IFCC pamatiniu etalonu SP1-01 (WHO-IRP 1992 metų spalį).^{9,10,11,12}

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.

Skaiciavimas

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

Perskaičiavimo g/L x 35.7 = μmol/L¹³

faktoriai: g/L x 100 = mg/dL

mg/dL x 0.01 = g/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, apolipoproteino A-1 koncentracijai esant 1.00 g/L (35.7 μmol/L, 100 mg/dL).

Gelta:¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 60 mg/dL arba 1026 μmol/L).

Hemolizė:¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 μmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

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

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta, apolipoproteino A-1 koncentracijai esant iki 11 g/L (392 μmol/L, 1100 mg/dL).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{15,16}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁷

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** sistemoje 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

Matavimo ribos

0.2-4.0 g/L (7.14-143 µmol/L, 20-400 mg/dL)

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.03 g/L (1.07 µmol/L, 3 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 SN, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinos reikšmės¹⁸

Naudojant serumą, gautą iš sveikų suaugusiųjų, buvo gautos šios reikšmės:

Vyrai 1.04-2.02 g/L (37.1-72.1 µmol/L, 104-202 mg/dL)

Moterys 1.08-2.25 g/L (38.6-80.3 µmol/L, 108-225 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 (µmol/L, mg/dL)	g/L (µmol/L, mg/dL)	%
Precinorm L	1.60 (57.1, 160)	0.02 (0.7, 2)	1.1
Precipath L	1.00 (35.7, 100)	0.01 (0.4, 1)	1.5
Žmogaus serumas 1	0.99 (35.3, 99.0)	0.02 (0.7, 2)	1.5
Žmogaus serumas 2	2.59 (92.5, 259)	0.02 (0.7, 2)	1.0
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L (µmol/L, mg/dL)	g/L (µmol/L, mg/dL)	%
Precinorm L	1.74 (62.1, 174)	0.08 (2.9, 8)	4.7
Precipath L	1.06 (37.8, 106)	0.04 (1.4, 4)	3.9
Žmogaus serumas 3	1.17 (41.8, 117)	0.04 (1.4, 4)	3.6
Žmogaus serumas 4	2.40 (85.7, 240)	0.03 (1.1, 3)	1.4

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių apolipoproteino A-1 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) = 126

Passing/Bablok¹⁹

Tiesinė regresija

$y = 1.014x + 0.073 \text{ g/L}$

$y = 1.006x + 0.087 \text{ g/L}$

$r = 0.949$

$r = 0.996$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.380 iki 3.34 g/L (13.6 ir 119 µmol/L, 38.0 ir 334 mg/dL).

Nuorodos

- Riesen WF. Apolipoproteine. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt 1998;171-190.
- Brewer HB Jr, Gregg RE, Hoeg JM, et al. Apolipoproteins and lipoproteins in human plasma: an overview. Clin Chem. 1988;34:B4-B8.

- Becker W, Rapp W, Schwick HG, et al. Methoden zur quantitativen Bestimmung von Plasmaproteinen durch Immunpräzipitation. Z Klin Chem Klin Biochem. 1968;6:113-122.
- Siedel J, Schiefer S, Rosseneu M, et al. Immunturbidimetric Method for Routine Determinations of Apolipoproteins A-I, A-II and B in Normo- and Hyperlipemic Sera compared with Immunonephelometry. Clin Chem. 1988;34(9):1821-1825.
- Rifai N, King ME. Immunturbidimetric Assays of Apolipoproteins A, AI, AII and B in serum. Clin Chem. 1986;32:957-961.
- Naito HK. Reliability of Lipid, Lipoprotein and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem. 1988;34:B84-B94.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4 °C and -20 °C on Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem. 1995;41:392-396.
- Marcovina SM, Albers JJ, Dati F, et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. Clin Chem. 1991;37:1676-1682.
- Albers JJ, Marcovina SM, Kennedy H. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. II. Evaluation and Selection of Candidate Reference Materials. Clin Chem. 1992;38:658-662.
- Marcovina SM, Albers JJ, Henderson LO, et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. III. Comparability of Apolipoprotein A-I Values by Use of International Reference Material. Clin Chem. 1993;39:773-781.
- Marcovina SM, Albers JJ, Kennedy H, et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. IV. Comparability of Apolipoprotein B Values by Use of International Reference Material. Clin Chem. 1994;40:586-592.
- Young DS, et al. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Data on file at Roche Diagnostics.
- 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

0003032566122c501V10.0

APOAT

Tina-quant Apolipoproteinas A-1, 2-a versija



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

cobas®