

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
03032574 122	Tina-quant Apolipoprotein B ver.2 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 6569 4 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 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:

APOBT: ACN 151

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

APOBT: ACN 8151

## Paskirtis

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

Santrauka<sup>1,2</sup>

Apolipoproteinai yra lipoproteinų baltyminė dalis. Lipoproteinai yra skirstomi remiantis jų ultracentrifugavimo flotacijos tankiu. Kepenyse 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. Maždaug trečdalis MTL dalelių tiekia cholesterolį periferinėms ląstelėms. Kiti du trečdaliai yra metabolizuojami kepenyse. MTL paėmimas visais atvejais vyksta per MTL receptorius. Apolipoproteino B koncentracija didėja nėštumo, hipercholesterolemijos, MTL receptorių defekto, tulžies obstrukcijos, II tipo hiperlipidemijos ir nefrozinio sindromo metu. Apolipoproteino B koncentracija mažėja kepenų ligų,  $\alpha$ - $\beta$  lipoproteinemijos, sepsio ir estrogenų vartojimo metu.

Apolipoproteino A-I ir apolipoproteino B koncentracijos kombinacija ir apolipoproteino B/apolipoproteino A-I 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-I (DTL) ir žema apolipoproteino B (MTL) geriausiai koreliuoja su maža šių ligų rizika.

Tyrimo principas<sup>3,4,5,6</sup>

Imunoturbidimetris tyrimas.

Anti-apolipoproteino B antikūnai reaguoją 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 %; detergentas; konservantas

**R2** Antikūnai prieš žmogaus apolipoproteiną B (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: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## APOBT

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 apdorosite pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:

1 diena 15-25 °C temperatūroje<sup>7</sup>8 dienos 2-8 °C temperatūroje<sup>7</sup>

2 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje<sup>8</sup>  
(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 / 6-31	
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	25 μL	30 μL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6 μL	9 μL	180 μL
Sumažintas	6 μL	9 μL	180 μL
Padidintas	6 μL	9 μL	180 μL

**cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis	
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-46	
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	25 μL	30 μL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6 μL	9 μL	180 μL
Sumažintas	6 μL	9 μL	180 μL
Padidintas	6 μL	9 μL	180 μL

**Kalibravimas**

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O	
	S2-S6: C.f.a.s. Lipids	
	Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Lipids kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:	
	S2: 0.323	S5: 2.100
	S3: 0.600	S6: 3.500
	S4: 1.617	

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 SP3-07 (WHO-IRP 1992 metų spalio).<sup>9,10,11,12</sup>

**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 pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, 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.

Perskaiciavimo daugikliai:  $g/L \times 1.95^a) = \mu mol/L^{13}$   
 $g/L \times 100 = mg/dL$   
 $mg/dL \times 0.01 = g/L$

a) išmatuota kaip B<sub>100</sub>

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose, apolipoproteino B koncentracijai esant 1.00 g/L (1.95 μmol/L, 100 mg/dL).

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

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

Reumatoidinio faktoriaus koncentracija  $\leq 1200$  TV/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta, apolipoproteino B koncentracijai esant iki 9.0 g/L (17.6 μmol/L, 900 mg/dL).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>15,16</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>17</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 pemešimui 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 (0.39-7.8 μmol/L, 20-400 mg/dL)

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.03 g/L (0.06 μmol/L, 3 mg/dL).

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės 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<sup>18</sup>

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

Vyrai: 0.66-1.33 g/L (1.28-2.59 μmol/L, 66-133 mg/dL)

Moterys: 0.60-1.17 g/L (1.17-2.28 μmol/L, 60-117 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	0.82 (1.60, 82.0)	0.01 (0.02, 1.0)	1.8
Precipath L	1.75 (3.41, 175)	0.02 (0.04, 2)	1.4
Žmogaus serumas 1	0.83 (1.62, 83.0)	0.01 (0.02, 1.0)	1.1
Žmogaus serumas 2	1.23 (2.40, 123)	0.01 (0.02, 1)	1.1
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L (μmol/L, mg/dL)	g/L (μmol/L, mg/dL)	%
Precinorm L	0.83 (1.62, 83.0)	0.03 (0.03, 3.0)	3.1
Precipath L	1.86 (3.63, 186)	0.04 (0.08, 4)	2.3
Žmogaus serumas 3	0.87 (1.70, 87.0)	0.03 (0.03, 3.0)	2.9
Žmogaus serumas 4	2.34 (4.56, 234)	0.06 (0.12, 6)	2.7

### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių apolipoproteino B 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) = 123

Passing/Bablok<sup>19</sup>

y = 1.000x + 0.050 g/L

r = 0.960

Tiesinė regresija

y = 0.995x + 0.054 g/L

r = 0.997

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.220 iki 3.78 g/L (0.429 ir 7.39 μmol/L, 22.0 ir 378 mg/dL).

### Nuorodos

- 1 Riesen WF. Apolipoproteine. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt 1998;171-190.
- 2 Brewer HB Jr, Gregg RE, Hoeg JM, et al. Apolipoproteins and lipoproteins in human plasma: an overview. Clin Chem. 1988;34:B4-B8.
- 3 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.
- 4 Siedel J, Schiefer S, Rosseneu M, et al. Immunoturbidimetric 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.
- 5 Rifai N, King ME. Immunoturbidimetric Assays of Apolipoproteins A, AI, AII and B in serum. Clin Chem. 1986;32:957-961.

- 6 Naito HK. Reliability of Lipid, Lipoprotein and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem. 1988;34:B84-B94.
- 7 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 8 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.
- 9 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.
- 10 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.
- 11 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.
- 12 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.
- 13 Albers JJ, Marcovina SM. Standardization of Apolipoprotein B and A-I Measurements. Clin Chem 1989;35/7:1357-1361.
- 14 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 15 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 18 Data on file at Roche Diagnostics.
- 19 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

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

