

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
11660551 216	Tina-quant β 2-Microglobulin 2 x 70 tyrimų	Sistemos-ID 07 6864 2 Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
	β 2-Microglobulin Calibrator pridėtas 11660551 216	Kodas 460
11729683 216	β 2-Microglobulin Control Set Serum Level I (2 x 1 mL) Level II (2 x 1 mL)	Kodas 213 Kodas 214
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3
04593138 190	cobas c pack MULTI	
pageidaujant	Open/Close tool	

Lietuvių

Sistemos informacija

cobas c 311/501 analizatoriams:

B2MG: ACN 222

Skirta cobas c 502 analizatoriui:

B2MG: ACN 8222

Paskirtis

Kiekybinis imunoturbidimetris in vitro tyrimas, skirtas β 2-mikroglobulino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5}

β 2-mikroglobulinas (β 2-M) buvo atrastas 1968 metais Berggård et al. Vilsono liga sergančių pacientų ir pacientų su lėtinių apsinuodijimu kadmiu šlapime. β 2-M yra mažas globulinas peptidas, kurio molekulinė masė yra 11800 D. Jis identiškas didžiojo audinių suderinamumo komplekso (MHC) antigeno (HLA) 5 lengvajai grandinei. Jo tretinė struktūra yra homologiška CH3-IgG imunoglobulino domenui. Taigi β 2-M yra ekspresuojamas beveik visų branduolių turinčių ląstelių (išimtis: trofoblastai) ekstraplazminiame paviršiuje. β 2-M yra sudarytas iš 100 amino rūgščių su disulfidinės jungties kilpa tarp 25 ir 81 amino rūgšties. β 2-M yra nekovalentiškai susijęs su 1 klasės MHC antigeno ir yra identiškas BDGF (angl. bone-derived growth factor 2), CRG-8 ir timotaksinui. β 2-M įprastai šalinamas tik per inkstus. Jis laisvai praeina glomerulų membraną ir yra iki 99.9 % reabsorbuojamas proksimaliniuose kanalėliuose.

Buvo publikuota, kad padidėjusi β 2-M koncentracija nustatoma tokių inkstų ligų kaip glomerulopatijos, tubulopatijos, inkstų nepakankamumas ir amiloidozė metu. Be to, padidėjusi koncentracija taip pat nustatoma sergant reumatoidiniu artritu ir autoimuninėmis ligomis.

Egzistuoja įvairių metodų β 2-mikroglobulino nustatymui, tokių kaip radioimuniniai tyrimai (RIA), fermentiniai imunosorbentiniai tyrimai (ELISA), imunologiniai nefelometriniai tyrimai ir turbidimetriniai metodai. Roche β 2-mikroglobulino tyrimas yra pagrįstas imunologinės aglutinacijos, sustiprintos lateksu, principu.

Tyrimo principas¹

Imunoturbidimetris tyrimas.

Su lateksu sujungti anti- β 2-mikroglobulino antikūnai reaguoja su antigeno, esančiu mėginyje, susidarant antigeno/antikūno kompleksui, kuris po aglutinacijos yra nustatomas turbidimetriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** TRIS/HCl buferis: 23 g/L, pH 8.7; NaCl: 19 g/L; EDTA: 2 g/L; konservantas
- R2** Latekso dalelės, padengtos polikloniniais antikūnais prieš žmogaus β 2-mikroglobuliną (triušio): 0.5 g/L; konservantas

Kalibratorius β 2-mikroglobulinas (žmogaus); sudėtyje turi 1.6 % Na₂S₂O₃

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykite 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: Tik specialiam naudojimui.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

- H302 Kenksminga prarijus.
- H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevencija:

- P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.
- P270 Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
- P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

- P301 + P312 PRARIJUS: Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Išskalauti burną.

Šalinimas:

- P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

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 laikykite atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.^{6,7}

Reagentų paruošimas ir cobas c pack MULTI surinkimas

Reagentų paruošimas

- R1** Paruošti naudojimui.
- R2** Paruošti naudojimui.

Kalibratorius (3 buteliukas) Atsargiai atidarykite buteliuką, vengdami liofilizato netekimo, ir pipete įlašinkite lygiai 1.0 mL distiliuoto/dejonizuoto vandens. Tuomet atsargiai uždarykite buteliuką ir švelniai sukdami ištirpinkite turinį, vengdami putų susidarymo.

Kuomet nenaudojate, laikykite kalibratorių sandariai uždarytą.

cobas c pack MULTI žymėjimas etikete

Atsukite naujo **cobas c pack MULTI** brūkšninio kodo pažymėtą pusę į save. Uždėkite pridėtą B2MG brūkšninio kodo etiketę tiesiai ant esamos brūkšninio kodo etiketės.



cobas c pack MULTI užpildymas

1. Pasukite **cobas c pack MULTI** į save, kaip parodyta viršuje.
2. **cobas c** pakuotės A pozicija dabar yra centre, B pozicija kairėje pusėje, o C pozicija dešinėje **cobas c** pakuotės pusėje.
3. Atsukite buteliuko, esančio B pozicijoje, **cobas c pack MULTI** kairėje, užsukamą dangtelį, naudodami atidarymo/uždarymo įrankį (angl. Open/Close tool).
4. Supilkite 1 buteliuko turinį (12 mL) į atidarytą **cobas c** pakuotės buteliuką (B pozicija).
5. Sandariai uždarykite buteliuką naudodami atidarymo/uždarymo įrankį (Open/Close tool).
6. Atsukite buteliuko, esančio C pozicijoje, **cobas c pack MULTI** dešinėje, užsukamą dangtelį, naudodami atidarymo/uždarymo įrankį (angl. Open/Close tool).
7. Supilkite 2 buteliuko turinį (12 mL) į atidarytą **cobas c** pakuotės buteliuką (C pozicija).
8. Sandariai uždarykite buteliuką naudodami atidarymo/uždarymo įrankį (Open/Close tool).
9. Palikite A poziciją tuščią.

B2MG **cobas c** pakuotė yra paruošta naudojimui.

Prieš dėdami į analizatorių, gerai sumaišykite **cobas c** pakuotę.

Pastaba

Naudokite tik **cobas c pack MULTI**. Ruošdami šviežią reagentą, visada naudokite naują **cobas c pack MULTI** kasetę. Niekada pakartotinai nenaudokite reikmenų, skirtų vienkartiniam naudojimui, kadangi tai gali užteršti reagentus ir paveikti tyrimo rezultatus. Jeigu **cobas c pack MULTI** buteliukai nėra tinkamai pripildyti, tai gali nulemti klaidingą reagentų lašinimą ir klaidingus rezultatus.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

B2MG

Neatidaryto rinkinio komponentai: iki galiojimo datos 2-8 °C temperatūroje.

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

Kalibratorius

Ištirpinto kalibratoriaus tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: 90 dienų

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 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:⁸ 3 dienos 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, 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	10/12-26
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	-700 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mg/L (nmol/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	124 µL –
R2	124 µL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	2 µL	10 µL	100 µL
Padidintas	2 µL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2 taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/18-38

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) -700 nm
 Reakcijos kryptis Padidėjimas
 Vienetai mg/L (nmol/L)

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H₂O)
 R1 124 µL –
 R2 124 µL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	2 µL	10 µL	100 µL
Padidintas	2 µL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas 2 taškų, baigtinis
 Reakcijos laikas/Tyrimo taškai 10/18-38

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) -700 nm
 Reakcijos kryptis Padidėjimas
 Vienetai mg/L (nmol/L)

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H₂O)
 R1 124 µL –
 R2 124 µL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	2 µL	10 µL	100 µL
Padidintas	4 µL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai S1: H₂O
 S2: β2-Microglobulin Calibrator
 Kalibravimo režimas Tiesinis
 Kalibravimo dažnis 2-taškų kalibravimas
 - po reagentų partijos pakeitimo
 - kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal PSO etaloną.

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 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 analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo faktorius: mg/L x 84.7 = nmol/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, β2-mikroglobulino koncentracijai esant 2.20 mg/L (186 nmol/L).

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

Lipemija (Intralipidai):⁹ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{10,11}

Reumatinio faktoriaus koncentracija < 200 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės "kablo" efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta β2-M koncentracijai esant iki 5082 nmol/L (60 mg/L).

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹²

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 NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pamešimui 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**

0.1-8.0 mg/L (8.5-678 nmol/L)

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.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.1 mg/L (8.5 nmol/L)

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

Tikėtinės reikšmės¹

0.8-2.2 mg/L (68-186 nmol/L)

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	SN	CV
mg/L (nmol/L)		mg/L (nmol/L)	%

Kontrolinio rinkinio 1 serumas	2.40 (203)	0.02 (2)	0.8
Kontrolinio rinkinio 2 serumas	5.34 (452)	0.06 (5)	1.2
Žmogaus serumas 1	0.79 (66.8)	0.02 (1.7)	1.9
Žmogaus serumas 2	6.07 (514)	0.08 (7)	1.4
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	<i>mg/L (nmol/L)</i>	<i>mg/L (nmol/L)</i>	<i>%</i>
Kontrolinio rinkinio 1 serumas	2.31 (196)	0.03 (3)	1.5
Kontrolinio rinkinio 2 serumas	5.22 (442)	0.07 (6)	1.4
Žmogaus serumas 3	1.76 (149)	0.02 (2)	1.2
Žmogaus serumas 4	4.76 (403)	0.07 (6)	1.5

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių β 2-mikroglobulino 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) = 73

Passing/Bablok ¹³	Tiesinė regresija
$y = 0.978x - 0.051 \text{ mg/L}$	$y = 0.980x - 0.049 \text{ mg/L}$
$r = 0.976$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.350 iki 7.75 mg/L (29.6 ir 656 nmol/L).

Nuorodos

- Junge W, Schlottmann A, Thormeyer I, et al. Evaluation of a Homogeneous Immunoassay for the Determination of Beta-2-Microglobulin in Serum/Plasma. Poster No. 287, 48th Annual Meeting of the American Association for Clinical Chemistry, July 28-August 1 (Chicago, Illinois) 1996.
- Berggard I, Bearn AG. Isolation and Properties of a Low Molecular Weight β 2-Globulin Occurring in Human Biological Fluids. J Biol Chem 1968;243:4095.
- Cunningham BA, Wang JL, Berggard I, et al. The complete amino acid sequence of β 2-microglobulin. Biochem 1973;12:4811-4822.
- Steinhoff J, Feddersen A, Wood WG, et al. β 2-Microglobulinurie bei Cytomegalievirusinfektionen nach Nierentransplantation. Dtsch med Wschr 1991;116:1008-1012.
- Niederer CM. β 2-Microglobulin - a protein with multiple diagnostic relevance in the past and in the future. Institute of Clinical Chemistry and Laboratory Diagnostics, Heinrich-Heine University, Dusseldorf, Germany 1996.
- 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: WB Saunders, 1995:436-437.
- 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.

- 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.

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.

© 2016, 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

