

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03001938 322	Tina-quant Complement C3c ver.2 (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6560 0 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Kodas 656
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, skirta JAV)	Kodas 656
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:**C3C-2**: ACN 036Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**C3C-2**: ACN 8036**Paskirtis**

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas komplemento C3c koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4}

Komplemento sistema aktyvinama klasikiniu arba alternatyviu keliu. Abu keliai susijungia terminaliniuose žingsniuose. C3, kaip komplemento komponentas, yra bendras abiejų kelių komponentas, C3 ir jo skaidymo produktų (tame tarpe C3c) koncentracija gali būti vertinama kaip komplemento sistemos aktyvacijos parametras.

Sumažėjusios reikšmės rodo aktyvaciją. Papildomai galima diferencijuoti nustatant C4 koncentraciją. Jei C4 koncentracija normali, tuomet tikėtina alternatyvaus kelio aktyvacija. Sumažėjusios reikšmės stebimos įvairių uždegiminių ir infekcinių ligų metu. Pirminės priežastys apima sisteminę raudonąją vilkligę (SRV), reumatoidinį artritą, poūmį bakterinį endokarditą, viremiją, parazitinę infekciją ar bakterinį sepsį. Nemažas C3 sumažėjimas gali būti nustatomas pacientams, sergantiems daline lipodistrofija arba membranoproliferaciniu glomerulonefritu su C3-nefrito faktoriumi.

Kaip ūmios fazės baltymas, C3 yra dideliais kiekiais gaminamas uždegiminių procesų metu. Jo koncentracija padidėja sisteminių infekcijų, neinfekcinių lėtinių uždegiminių būklių (daugiausia lėtinio poliartrito) ir fiziologinių būklių (neštumo) metu. Padidėjimas retai viršija normalias reikšmes du kartus ir gali maskuoti esamo sunaudojimo sumažėjimą.

C3 komplemento komponento nustatymui esti įvairių metodų, tokių kaip nefelometrija, radialinė imunodifuzija ir turbidimetrija.

Tyrimo principas²

Imunoturbidimetrinis tyrimas.

Žmogaus C3c su specifiniu antiserumu sudaro precipitatą, kuris nustatomas turbidimetriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** TRIS buferis: 100 mmol/L, pH 8.0; polietileno glikolis: 3.0 %; konservantas
- R2** Anti-žmogaus C3c antikūnas (ožkos): priklausomai nuo titro; TRIS buferis: 33 mmol/L; 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: Tik specialiam naudojimui.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas**C3C-2**

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

6 savaitės

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savičių

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

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:⁵

4 dienos 20-25 °C temperatūroje

8 dienos 4-8 °C temperatūroje

8 dienos -20 °C temperatūroje

C3 fragmentacijos į C3c laipsnis priklauso nuo mėginio laiko ir laikymo sąlygų. Reikšmės, gautos iš šviežių mėginių, yra 25 % mažesnės už

reikšmes, gautos iš senesnių mėginių, priklausomai nuo įvykusios fragmentacijos apimčių.⁶

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 / 6-24		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (mg/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	90 µL	–	
R2	17 µL	20 µL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	10 µL	9 µL	180 µL
Sumažintas	10 µL	4 µL	164 µL
Padidintas	10 µL	9 µL	180 µL

cobas c 501 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 (mg/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	90 µL	–	
R2	17 µL	20 µL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	10 µL	9 µL	180 µL
Sumažintas	10 µL	4 µL	164 µL
Padidintas	10 µL	9 µL	180 µL

cobas c 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 (mg/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	90 µL	–	
R2	17 µL	20 µL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	10 µL	9 µL	180 µL
Sumažintas	10 µL	4 µL	164 µL
Padidintas	10 µL	18 µL	180 µL
Kalibravimas			
Kalibratoriai	S1: H ₂ O		
	S2: C.f.a.s. Proteins		
	Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Proteins kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateiktųjų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:		
	S2: 0.105	S5: 1.05	
	S3: 0.210	S6: 2.10	
	S4: 0.420		
Kalibravimo režimas	RCM2		
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) BCR470/CRM470 (RPPHS - Reference Preparation for Proteins in Human Serum) pamatinį preparatą.⁷

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 analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo faktoriai: g/L x 100 = mg/dL
mg/dL x 0.01 = g/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, C3c koncentracijai esant 0.9 g/L.

Gelta:⁸ 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:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁸ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius iki 1200 TV/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta C3c koncentracijai esant iki 12.5 g/L.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{9,10}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹¹

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 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

0.04-5.0 g/L (4-500 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.04 g/L (4 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).

Tikėtinės reikšmės¹²

0.9-1.8 g/L (90-180 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 (mg/dL)	g/L (mg/dL)	%
Precinorm Protein	1.17 (117)	0.01 (1)	0.9
Precipath Protein	2.05 (205)	0.02 (2)	0.9
Žmogaus serumas 1	1.40 (140)	0.01 (1)	0.8
Žmogaus serumas 2	1.85 (185)	0.02 (2)	1.2
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L (mg/dL)	g/L (mg/dL)	%

Precinorm Protein	1.14 (114)	0.02 (2)	1.4
Precipath Protein	2.02 (202)	0.04 (4)	1.8
Žmogaus serumas 3	1.43 (143)	0.02 (2)	1.3
Žmogaus serumas 4	2.09 (209)	0.04 (4)	2.0

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių C3c 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) = 266

Passing/Bablok ¹³	Tiesinė regresija
y = 0.981x + 0.034 g/L	y = 0.963x + 0.056 g/L
r = 0.913	r = 0.989

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.530 iki 3.00 g/L (53.0 ir 300 mg/dL).

Nuorodos

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995;1159-1162.
- Müller-Eberhard HJ. Complement: Chemistry and pathways. In: Inflammation: Basic principles and clinical correlates. Gallin I, Goldstein IM, Snyderman R, eds. New York: Raven Press 1988;21-53.
- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH 1998;812-823.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;164-165.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Okumura N, Nomura M, Tada T, et al. Effects of sample storage on serum C3C assay by nephelometry. Clin Lab Sci 1990;3:54-57.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- 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.
- Consensus values of the "Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin", the "Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie" and the "Verband der Diagnostica-Industrie e.V." (VDGH). DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26:119-122.
- 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 standartų ISO 15223-1.

CONTENT	Rinkinio turinys
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo

0003001938322c501V8.0

C3C-2

Tina-quant Complement C3c ver.2

cobas®

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