

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
05061482 190	Calcium Gen.2 300 tyrimų	Sistemos-ID 07 7476 6 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
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:**CA2:** ACN 698**S-CA2:** ACN 699 (STAT, reakcijos laikas: 3)Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**CA2:** ACN 8698**S-CA2:** ACN 8699 (STAT, reakcijos laikas: 3)

Paskirtis

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

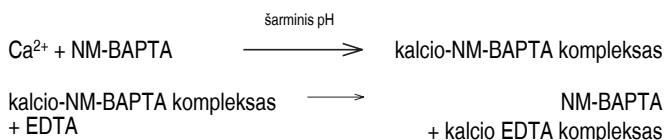
Santrauka¹

Kalcis yra labiausiai organizme paplitęs mineralas, kurio 99 procentai yra kauluose, daugiausiai hidroksiapatito formoje. Likęs kalcis yra pasiskirstęs tarp įvairių audinių ir užląstelinų skysčių, kur jis atlieka gyvybiškai svarbų vaidmenį daugelyje gyvybinių procesų. Tarp kalcio funkcijų, nesusijusių su kaulų sistema, yra dalyvavimas kraujo krešėjime, neurorauumeninis impulso perdavimas, skeleto ir širdies raumenų dirglumas, fermentų aktyvacija ir ląstelių membranų vientisumo bei pralaidumo palaikymas.

Serumo kalcio koncentracija, taigi ir kūno sandaupos, kontroliuojamos paratiroidinio hormono (PTH), kalcitonino ir vitamino D. Bet kurio iš šių moduliatorių disbalansas sąlygoja organizmo ir serumo kalcio koncentracijos pokyčius. PTH arba vitamino D koncentracijos padidėjimas serume dažniausiai siejamas su hiperkalcemija. Padidėjusi kalcio koncentracija serume taip pat gali būti stebima ir dauginės mielomos ar kitų vėžinių ligų atvejais. Hipokalcemija gali būti stebima pvz.: hipoparatiroidizmo, nefrozės ar pankreatito metu.

Tyrimo principas

Kalcio jonai, esant šarminėms sąlygoms, reaguoja su 5-nitro-5'-metil-BAPTA (NM-BAPTA), sudarydami kompleksą. Šis kompleksas antrojo žingsnio metu reaguoja su EDTA.



Absorbcijos pokytis yra tiesiogiai proporcingas kalcio koncentracijai ir yra išmatuojamas fotometriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 CAPSO:^a 557 mmol/L; NM-BAPTA: 2 mmol/L; pH 10.0; nereaktyvus surfaktantas ir stabilizatorius

R2 EDTA: 7.5 mmol/L; pH 7.3; nereaktyvus surfaktantas, konservantas

a) 3-[cikloheksilamino]-2-hidroksi-1-propansulfoninė rūgštis

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

CA2

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 savaites

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: Pasirenkamasis mėginytis yra šviežias serumas, paimtas nevalgčius.

Plazma: Li-heparino plazma.



Serumas ar plazma turėtų būti atskiriami nuo kraujo ląstelių kuo greičiau, kadangi ilgesnis kontaktas su krešuliu gali sąlygoti žemesnę kalcio koncentraciją.² Pacientų, gaunančių EDTA (hiperkalcemijos gydymas), serumas yra netinkamas tyrimui, kadangi EDTA su kalciumu sudarys chelatą ir pavers jį neprieinamu reakcijai su NM-BAPTA. Buvo pranešta apie kalcio koprecipitaciją su fibrinu (t.y. heparino plazma), lipidais ar denatūruotais baltymais, laikant arba šaldant mėginius.^{1,3}

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.

Šlapimas

Šlapimo mėginiai turėtų būti surenkami į rūgštinti plautus buteliukus. 24-valandų mėginiai turėtų būti surenkami į talpyklas su 20-30 mL 6 mol/L HCl tam, kad išvengtumėte kalcio druskų precipitacijos. Pridėjus HCl į surinktą šlapimą precipituotos kalcio druskos gali nevisiškai ištirpti.⁴

Stabilumas *serume/plazmoje*:⁵

7 dienos 15-25 °C temperatūroje
3 savaitės 2-8 °C temperatūroje
8 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Stabilumas *šlapime*:⁵

2 dienos 15-25 °C temperatūroje
4 dienos 2-8 °C temperatūroje
3 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje

Laikomi serumo ir šlapimo mėginiai prieš tyrimą turi būti gerai sumaišomi.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

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 / 6-8 (STAT 3 / 6-8)
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	376/340 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	20 µL 160 µL
R2	20 µL -
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	3 µL - -
Sumažėjęs	3 µL - -

Padidėjęs 3 µL - -

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-13 (STAT 3 / 10-13)
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	376/340 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	20 µL 160 µL
R2	20 µL -

<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>

Normalus	3 µL	-	-
Sumažėjęs	3 µL	-	-
Padidėjęs	3 µL	-	-

Pritaikymas šlapimui

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-8 (STAT 3 / 6-8)
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	376/340 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	20 µL 160 µL
R2	20 µL -

<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>

Normalus	2 µL	-	-
Sumažėjęs	4 µL	15 µL	135 µL
Padidėjęs	2 µL	-	-

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-13 (STAT 3 / 10-13)
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	376/340 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL)



Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)
R1	20 µL	160 µL
R2	20 µL	-

Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 µL	-	-
Sumažėjęs	4 µL	15	135
Padidėjęs	2 µL	-	-

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: (H ₂ O) S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal SRM 956 c Level 2 pamatinę medžiagą.

Kokybės kontrolė

Serumas/plazma

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Šlapimas

Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

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: mmol/L × 4.01 = mg/dL

Atlikdami tyrimus su 24-valandų šlapimu, padauginkite gautą reikšmę iš 24-valandų šlapimo tūrio tam, kad gautumėte rezultatus mg/24 h ar mmol/24 h.

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 0.22 mmol/L (0.9 mg/dL) pradinės reikšmės mėginiams, kurių koncentracija ≤ 2.2 mmol/L (8.8 mg/dL) ir ± 10 % mėginiams, kurių koncentracija > 2.2 mmol/L.

Serumas/plazma

Gelta:⁶ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁶ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁶ Jokios reikšmingos įtakos, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra nedidelė.

Magnis: Jokio reikšmingo poveikio, koncentracijai esant iki 15 mmol/L.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{7,8}

Sąveika su intraveniškai paskirta, gadolinio turinčia, MRI (magnetinio rezonanso) kontrastine medžiaga (Omniscan®, Optimark®) buvo ištirta, bet nebuvo nustatyta jokio poveikio, naudojant terapinėmis koncentracijomis. Poveikis buvo stebėtas, esant didesnėms koncentracijoms.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.⁹

Šlapimas

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki 1026 µmol/L arba 60 mg/dL.

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 621 µmol/L arba 1000 mg/dL.

Magnis: Jokio reikšmingo poveikio, koncentracijai esant iki 60 mmol/L.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.⁸

Sąveika su intraveniškai paskirta, gadolinio turinčia, MRI (magnetinio rezonanso) kontrastine medžiaga (Omniscan®, Optimark®) buvo ištirta. Naudojant Omniscan® joks poveikis nebuvo stebėtas terapinių koncentracijų ribose, tačiau didesnėmis koncentracijomis poveikis nustatytas. Naudojant Optimark® poveikis buvo stebėtas tiek terapinėmis, tiek didesnėmis koncentracijomis.

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

Serumas/plazma

0.20-5.0 mmol/L (0.8-20.1 mg/dL)

Šlapimas

0.20-7.5 mmol/L (0.8-30.1 mg/dL)

Didesnės koncentracijos šlapimo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

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

Serumas/plazma ir šlapimas

Serumas/plazma

Tuščioji riba: = 0.10 mmol/L (0.4 mg/dL)

Nustatymo riba: = 0.20 mmol/L (0.8 mg/dL)

Kiekybinio nustatymo riba = 0.20 mmol/L (0.8 mg/dL)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 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 standartinių nuokrypį.

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



Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima atkuriama išmatuoti su 30 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos kalcio mėginius.

Tikėtinios reikšmės¹⁰

Serumas/plazma

Vaikai (0-10 dienų):	1.90-2.60 mmol/L (7.6-10.4 mg/dL)
Vaikai (10 dienų-2 metų):	2.25-2.75 mmol/L (9.0-11.0 mg/dL)
Vaikai (2-12 metų):	2.20-2.70 mmol/L (8.8-10.8 mg/dL)
Vaikai (12-18 metų):	2.10-2.55 mmol/L (8.4-10.2 mg/dL)
Suaugusieji (18-60 metų):	2.15-2.50 mmol/L (8.6-10.0 mg/dL)
Suaugusieji (60-90 metų):	2.20-2.55 mmol/L (8.8-10.2 mg/dL)
Suaugusieji (>90 metų):	2.05-2.40 mmol/L (8.2-9.6 mg/dL)

Šlapimas

2.5-7.5 mmol/24 h (100-300 mg/24 h) normaliai maitinantis.

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

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

Atkartojamumas ir tarpinis glaudumas buvo nustatyti naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5 reikalavimais (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Buvo gauti šie rezultatai:

Serumas/plazma

Atkartojamumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Žmogaus serumas 1	0.60 (2.4)	0.01 (0.0)	2.0
Žmogaus serumas 2	2.55 (10.2)	0.02 (0.1)	0.8
Žmogaus serumas 3	4.46 (17.9)	0.04 (0.2)	0.8
Precinorm U	2.25 (9.0)	0.02 (0.1)	0.8
Precipath U	3.51 (14.1)	0.03 (0.1)	0.8

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Žmogaus serumas 1	0.60 (2.4)	0.02 (0.1)	2.5
Žmogaus serumas 2	2.55 (10.2)	0.02 (0.1)	0.9
Žmogaus serumas 3	4.46 (17.9)	0.04 (0.2)	0.9
Precinorm U	2.25 (9.0)	0.02 (0.1)	0.8
Precipath U	3.51 (14.1)	0.03 (0.1)	0.9

Šlapimas

Atkartojamumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Žmogaus šlapimas 1	0.58 (2.3)	0.02 (0.1)	3.0
Žmogaus šlapimas 2	3.92 (15.7)	0.04 (0.2)	1.1
Žmogaus šlapimas 3	5.18 (20.8)	0.05 (0.2)	0.9
Žmogaus šlapimas 4	6.09 (24.4)	0.08 (0.3)	1.3
Kontrolinė medžiaga (Level 1)	1.85 (7.4)	0.02 (0.1)	1.3
Kontrolinė medžiaga (Level 2)	2.72 (10.9)	0.03 (0.1)	1.1

Tarpinis glaudumas	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Žmogaus šlapimas 1	0.58 (2.3)	0.02 (0.1)	3.1
Žmogaus šlapimas 2	3.92 (15.7)	0.05 (0.2)	1.2
Žmogaus šlapimas 3	5.18 (20.8)	0.06 (0.2)	1.1
Žmogaus šlapimas 4	6.09 (24.4)	0.08 (0.3)	1.3
Kontrolinė medžiaga (Level 1)	1.85 (7.4)	0.03 (0.1)	1.5
Kontrolinė medžiaga (Level 2)	2.72 (10.9)	0.04 (0.2)	1.3

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių kalcio reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje, naudojant Roche Calcium Gen.2 reagentą (x), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis Roche/Hitachi MODULAR P analizatoriuje, naudojant tą patį reagentą (y).

Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 69

Passing/Bablok¹¹

y = 0.982x + 0.061 mmol/L

τ = 0.979

Tiesinė regresija

y = 0.982x + 0.059 mmol/L

r = 1.00

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.33 iki 4.76 mmol/L (1.3 ir 19.1 mg/dL).

Šlapimas

Imties dydis (n) = 65

Passing/Bablok¹¹

y = 0.989x + 0.064 mmol/L

τ = 0.989

Tiesinė regresija

y = 0.983x + 0.079 mmol/L

r = 1.00

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.28 iki 7.47 mmol/L (1.1 ir 30.0 mg/dL).

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių kalcio reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje, naudojant Roche Calcium Gen.2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis Roche/Hitachi MODULAR P analizatoriuje, naudojant Roche Calcium reagentą (x).

Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 69

Passing/Bablok¹¹

y = 1.018x - 0.027 mmol/L

τ = 0.976

Tiesinė regresija

y = 1.023x - 0.036 mmol/L

r = 1.00

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.28 iki 4.65 mmol/L (1.1 ir 18.6 mg/dL).

Šlapimas

Imties dydis (n) = 65

Passing/Bablok¹¹

y = 1.024x + 0.018 mmol/L

τ = 0.988

Tiesinė regresija

y = 1.020x + 0.029 mmol/L

r = 1.00

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.30 iki 7.25 mmol/L (1.2 ir 29.1 mg/dL).

Nuorodos

- Endres DB, Rude RK. Mineral and Bone Metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns ED, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:1891-1965.
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
- Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. Ann Clin Biochem 1977;14:301-306.



- 4 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2008:715.
- 5 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 7 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 8 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.
- 9 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 10 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:202-207.
- 11 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 standartų 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

Platintojas JAV:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

