

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20764663 322	Ceruloplasmin 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 6466 3 Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
03555941 190	Calibrator f.a.s. PAC (3 x 1 mL)	Kodas 589
04567021 190	Prealbumin/Ceruloplasmin Control Set*	
	Precinorm PC (3 x 1 mL)	Kodas 102
	Precipath PC (3 x 1 mL)	Kodas 103
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

*Neskirta naudoti JAV; JAV vartotojai turėtų naudoti tinkamą, rinkoje esančią kontrolinę medžiagą.

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c 311/501** analizatoriams:

CER: ACN 707

Skirta **cobas c 502** analizatoriui:

CER: ACN 8707

Paskirtis

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

Santrauka^{1,2,3}

Ceruloplazminas yra ūminės fazės ir pernašos baltymas. Mėlynos spalvos glikoproteinas priklauso α₂-globulinų elektroforetinei frakcijai ir yra sudarytas iš 8 vario atomų molekulėje.

Vario įjungimas į struktūrą vyksta ceruloplazmino sintezės hepatocituose metu. Po išskyrimo iš kepenų, ceruloplazminas keliauja į audinius, kuriems reikalingas varis, kur varis atpalaiduojamas ceruloplazmino molekulės katabolizmo metu. Be vario pernašos ceruloplazminas taip pat atlieka geležies (Fe²⁺ į Fe³⁺), poliaminų, catecholaminų ir polifenolių oksidacijos katalitinę funkciją.

Sumažėjusi koncentracija nustatoma autosominės recesyvinės hepatolentikulinės degeneracijos (Wilson ligos) metu. Patocheminiame lygmenyje, liga, kuri susijusi su sumažėjusia ceruloplazmino sinteze, atsiranda dėl nevykstančio Cu²⁺ įjungimo į molekulę dėl defektyvaus metalotionino. Tai nulemia patloginį vario kaupimąsi kepenyse (su kartu besivystančia ciroze), smegenyse (kartu su neurologiniais simptomais), ragenoje (Kayser-Fleischer žiedas) ir inkstuose (hematurija, proteinurija, aminoacidurija). Homozigotinių nešiotojų ceruloplazmino koncentracija yra labai sumažėjusi. Heterozigotiniams nešiotojams būdingas nedidelis arba jokio sumažėjimo. Retas Menke sindromas apima genetiškai nulemtą vario absorbcijos sutrikimą kartu su sumažėjusia ceruloplazmino koncentracija. Baltymų netekimo sindromai ir kepenų ląstelių nepakankamumas yra svarbiausios įgytos ceruloplazmino koncentracijos sumažėjimo priežastys. Kadangi ceruloplazminas yra jautrus ūmios fazės reaktantas, koncentracijos padidėjimas nustatomas ūminių ir lėtinių uždegiminių procesų metu. Didelis koncentracijos padidėjimas gali nulemti žaliai mėlyną serumo spalvą. Ceruloplazmo tyrimo metodai apima imunodifuziją, nefelometriją ir turbidimetriją.

Tyrimo principas²

Imunoturbidimetrinis tyrimas.

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Akceleratorius
Polietileno glikolis (PEG): 50 g/L; fosfato buferis; konservantas

R2 Anti-ceruloplazmino T antiserumas (triušio), specifiškas žmogaus ceruloplazminui: > 0.42 g/L; fosfato buferis; 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

CERU

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

8 savaitės

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 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), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:⁴ 3 dienos 2-8 °C temperatūroje
4 savaitės (-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	10/6-25
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	20 μL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	11 μL 15 μL 150 μL
Sumažintas	11 μL 5 μL 160 μL
Padidintas	11 μL 15 μL 150 μL

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/10-36
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	20 μL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	11 μL 15 μL 150 μL
Sumažintas	11 μL 5 μL 160 μL
Padidintas	11 μL 15 μL 150 μL

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
--------------	--------------------

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/10-36
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	20 μL –
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i> <i>Mėginio skiedimas</i>
	<i>Mėginys</i> <i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	11 μL 15 μL 150 μL
Sumažintas	11 μL 5 μL 160 μL
Padidintas	11 μL 20 μL 90 μL

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2-S6: C.f.a.s. PAC
	Padauginkite partijai-specifišką C.f.a.s. PAC kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:
	S2: 0.600 S5: 3.20
	S3: 1.25 S6: 4.00
	S4: 2.10
Kalibravimo režimas	RCM2
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 pagal IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) BCR470/CRM470 (RPPHS - Reference Preparation for Proteins in Human Serum) pamatinį preparatą.⁵

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 faktoriai:	mg/dL x 0.01 = g/L	g/L x 7.46 = μmol/L
	g/L x 100 = mg/dL	mg/dL x 0.0746 = μmol/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, ceruloplazmino koncentracijai esant 0.2 g/L (1.49 μmol/L, 20 mg/dL).

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

Lipemija (Intralipidai):⁶ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 200. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatooidinis faktorius iki 100 TV/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta ceruloplazmino koncentracijai esant iki 5 g/L (37.3 µmol/L, 500 mg/dL).

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

Išimtis: Intralipidai lemia dirbtinai aukštus ceruloplazmino rezultatus.

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

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

0.03-1.4 g/L (0.22-10.44 µmol/L, 3-140 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:3. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 3.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

0.03 g/L (0.22 µmol/L, 3 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės 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 reikšmės¹⁰

Vyrai: 0.15-0.30 g/L

Moterys: 0.16-0.45 g/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	SD	CV
	g/L (µmol/L, mg/dL)	g/L (µmol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.283 (2.11, 28.3)	0.004 (0.03, 0.4)	1.6
Precipath Protein	0.620 (4.62, 62.0)	0.007 (0.05, 0.7)	1.1
Žmogaus serumas 1	0.298 (2.23, 29.8)	0.003 (0.02, 0.25)	0.8
Žmogaus serumas 2	0.501 (3.74, 50.1)	0.004 (0.03, 0.4)	0.7
Žmogaus serumas 3	1.30 (9.70, 130)	0.009 (0.07, 0.9)	0.7

Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L (µmol/L, mg/dL)	g/L (µmol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.293 (2.19, 29.3)	0.004 (0.03, 0.4)	1.4
Precipath Protein	0.413 (3.08, 41.3)	0.004 (0.03, 0.4)	1.0
Žmogaus serumas 3	0.188 (1.40, 18.8)	0.005 (0.04, 0.5)	2.6
Žmogaus serumas 4	0.436 (3.25, 436)	0.007 (0.05, 0.7)	1.5

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių ceruloplazmino 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) = 82

Passing/Bablok ¹¹	Tiesinė regresija
y = 0.980x + 0.012 g/L	y = 1.015x – 0.001 g/L
τ = 0.934	r = 0.997

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.132 iki 1.32 g/L (0.984 ir 9.85 µmol/L, 13.2 ir 132 mg/dL).

Nuorodos

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:227-228.
- Wolf PL. Ceruloplasmin: methods and clinical use. Crit Rev Clin Lab Sci 1982;17:229-245.
- Sternlieb I. Copper and the liver. Gastroenterology 1980;78:1615-1628.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;122-123.
- 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.
- 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



GTIN

Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

0020764663322c501V9.0

CERU

Ceruloplasmin

© 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

cobas[®]