

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
20764930 322	C-Reactive Protein (Latex) 300 tyrimų	Sistemos-ID 07 6493 0 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Kodas 656
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	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
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

CRPLX: ACN 019

Paskirtis

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

Santrauka^{1,2}

Dauguma audinius pažeidžiančių procesų, tokių kaip infekcijos, uždegiminės ligos ir piktybiniai navikai, yra susiję su dideliu C-reaktyviojo baltymo (CRB) ūmios fazės atsaku ir kitais ūmios fazės reaktantais (pvz.: AAT, AAGP, C3C, C4, HAPT). CRB atsakas dažnai atsiranda anksčiau už klinikinius simptomus, tame tarpe ir karščiavimą. Normaliems, sveikiems individams nustatomi tik CRB pėdsakai, iki 5 mg/L. Po ūmios fazės atsako pradžios CRB koncentracija staigiai ir ženkliai didėja. Pakitimai aptinkami po 6-8 valandų, o pikas pasiekiamas per 24-48 valandas. Koncentracijos padidėjimas iki tūkstančio kartų yra susijęs su stipriais stimulais, tokiais kaip miokardo infarktas, didelė trauma, operacija ar piktybiniai navikai.

CRB aktyvuoja komplementą klasikiniu keliu. CRB skilimo pusperiodis yra tik kelios valandos, todėl jis yra idealus įrankis klinikinei stebėsenai. Pooperacinė pacientų CRB koncentracijos stebėseną parodo normalų gijimo procesą (mažėjanti koncentracija) arba netikėtą komplikaciją (išliekanti padidėjusi koncentracija). CRB koncentracijos pokyčių matavimas pateikia naudingos diagnostinės informacijos apie ligos ūmumą ir sunkumą. Jis taip pat įgalina įvertinti ligos komplikacijas ir ligos genezę. Išliekanti aukšta CRB koncentracija dažniausiai yra rimtas prognostinis ženklas, kuris nurodo nekontroliuojamą infekciją. CRB koncentracijos nustatymas, dėl greito atsako į ligos aktyvumo pokyčius ir geros koreliacijos su eritrocitų nusėdimo greičiu (ENG), gali pakeisti klasikinį eritrocitų nusėdimo greičio (ENG) matavimą.

Tyrimo principas^{3,4,5}

Dalelėmis sustiprintas imunoturbidimetris tyrimas.

Žmogaus CRB agliutinuoja su latekso dalelėmis, padengtomis anti-CRB monokloniniais antikūnais. Precipitatas nustatomas turbidimetriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** TRIS buferis su galvijų serumo albuminu ir imunoglobulinais (pelės); konservantas
- R2** Latekso dalelės, padengtos anti-CRB (pelės) glicino buferyje; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas 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.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite talpyklą, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą.

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

Laikymo sąlygos ir stabilumas

CRPLX

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

NaCl Diluent 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 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), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:⁶

11 dienų 15-25 °C temperatūroje

2 mėnesiai 2-8 °C temperatūroje

3 metai (-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, laikykites 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	Greitis A
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 7-18



Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	–/546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mg/L (nmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	82 µL	72 µL	
R2	28 µL	20 µL	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažėjęs	4 µL	15 µL	75 µL
Padidėjęs	2 µL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 12-28		
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	–/546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mg/L (nmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	82 µL	72 µL	
R2	28 µL	20 µL	
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 µL	–	–
Sumažėjęs	4 µL	15 µL	75 µL
Padidėjęs	2 µL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O		
	S2-S6: C.f.a.s. Proteins		
	Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Proteins kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:		
	S2: 0.0500	S5: 1.90	
	S3: 0.303	S6: 2.50	
Kalibravimo režimas	S4: 0.907		
	Linijinis grafikas		
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 korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo faktoriai:	mg/L x 9.52 = nmol/L	mg/dL x 95.2 = nmol/L
	mg/L x 0.1 = mg/dL	mg/dL x 10 = mg/L
	mg/dL x 0.01 = g/L	g/L x 100 = mg/dL

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, CRB koncentracijai esant 5.0 mg/L (47.6 nmol/L, 0.5 mg/dL).

Gelta:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 500 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 311 µmol/L arba 500 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁸ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 400. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius iki 1200 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės "kablo" efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta CRB koncentracijai esant iki 1000 mg/L (9520 nmol/L, 100 mg/dL).

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

Terapiniai vaistai: Reikšmingai sumažėjusios CRB reikšmės gali būti gautos tiriant mėginius, paimtus iš pacientų, kurie buvo gydyti karboksipenicilinais.

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

Nors buvo imtasi priemonių, skirtų žmogaus anti-pelės antikūnų poveikio sumažinimui, klaidingi rezultatai gali būti gauti naudojant mėginius paimtus iš pacientų, kurie buvo gydyti monokloniniais pelės antikūnais arba gavo jų diagnostiniais tikslais.

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/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimų ribos**

1.00-250 mg/L (9.52-2380 nmol/L, 0.1-25 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

1.00 mg/L (9.52 nmol/L, 0.1 mg/dL)

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

Tikėtinos reikšmės

Suaugusieji¹² < 5 mg/L (< 0.5 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
	mg/L (nmol/L)	mg/L (nmol/L)	%
Precinorm Protein	22.4 (213, 2.24)	0.3 (3, 0.03)	1.2
Precipath Protein	49.4 (470, 4.94)	0.7 (7, 0.07)	1.3
Žmogaus serumas 1	5.08 (48.4, 0.51)	0.08 (0.8, 0.01)	1.5
Žmogaus serumas 2	40.3 (384, 4.03)	0.4 (4, 0.04)	0.9
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	mg/L (nmol/L)	mg/L (nmol/L)	%
Precinorm Protein	22.5 (214, 2.25)	0.4 (4, 0.04)	1.6
Precipath Protein	51.2 (487, 5.12)	0.7 (7, 0.07)	1.4
Žmogaus serumas 3	5.67 (54.0, 0.57)	0.14 (1.3, 0.01)	2.5
Žmogaus serumas 4	39.9 (380, 3.99)	0.5 (5, 0.05)	1.3

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių CRB 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) = 324

Passing/Bablok ¹³	Tiesinė regresija
$y = 0.967x + 0.289 \text{ mg/L}$	$y = 0.973x - 0.242 \text{ mg/L}$
$r = 0.963$	$r = 0.997$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.00 iki 217 mg/L (9.52 ir 2066 nmol/L).

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių CRB reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 306

Passing/Bablok ¹³	Tiesinė regresija
$y = 1.022x + 0.246 \text{ mg/L}$	$y = 1.007x + 0.400 \text{ mg/L}$
$r = 0.974$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.02 iki 178 mg/L (9.71 ir 1695 nmol/L, 0.102 ir 17.8 mg/dL).

Nuorodos

- 1 Pepys MB, Baltz MC. Acute phase proteins with special reference to C-reactive protein and related proteins (pentaxins) and serum amyloid A protein. *Adv Immunol* 1983;34:141-212.
- 2 Bowman BH. In: *Hepatic Plasma Proteins*. San Diego: Academic Press 1993:47-95.
- 3 Senju O, Takagi Y, Gomi K, et al. The quantitative determination of CRP by latex agglutination photometric assay. *Jap J Clin Lab Automation* 1983;8:161-165.
- 4 Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. *J Immunol Methods* 1987;99:205-211.

- 5 Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric Assay for C-reactive Protein with Superior Features in Analytical Sensitivity and Dynamic Range. *J Clin Lab Anal* 1998;12:137-144.
- 6 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 7 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.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 10 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.
- 11 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- 12 Schumann G, Dati F. Vorläufige Referenzbereiche für 14 Proteine im Serum (für Erwachsene) nach Standardisierung immunochemischer Methoden unter Bezug auf das internationale Referenzmaterial CRM 470. *Lab Med* 1995;19:401-403.
- 13 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 skyrikliis 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 parašėte.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

