

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03005593 322	Tina-quant Haptoglobin ver.2, 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 9009 5 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 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:**HAPT2:** ACN 228Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**HAPT2:** ACN 8228

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas haptoglobino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.Santrauka<sup>1,2,3,4,5,6,7,8</sup>

Haptoglobinas yra transportinis ir ūminės fazės baltymas, kuris gaminamas hepatocituose. Jis yra glikoproteinas, sudarytas iš dviejų lengvųjų  $\alpha$ -grandinių ir dviejų sunkiųjų  $\beta$ -grandinių. Genetiniai  $\alpha$ -grandinės polimorfizmai nulemia tris fenotipus: Hp 1-1, Hp 2-1 ir Hp 2-2, besiskiriančius molekuline mase.

Haptoglobinas prisijungia hemoglobina, susidarantį pataloginės hemolizės metu, sudarydamas stiprų haptoglobino-hemoglobino kompleksą (Hp-Hb). Šie kompleksai yra kaupiami hepatocituose, kaupimo proceso pusinis laikas yra mažiau nei 10 minučių. Hemoglobinas yra fermentiškai metabolizuojamas, o haptoglobinas yra atpalaiduojamas po apytiksiai 3 dienų. Komplexo susidarymas ir ypatingai greitas pašalinimas iš kraujotakos apsaugo nuo hemoglobinurijos ir geležies netekimo per inkstus. Laisvo haptoglobino koncentracijos sumažėjimas rodo intravaskulinę hemolizę.

Kadangi jis yra stiprus ūminės fazės reaktantas, hemolizės nulemtas sumažėjimas iki tam tikro lygmens gali būti kompensuotas padidėjimo dėl kartu esančio ūminio uždegimo. Buvo publikuotos haptoglobino tyrimo indikacijos, kurios apima intravaskulinės hemolizės sunkumo ir stadijos, ūminių uždegiminių procesų padidėjimo įvertinimą ir fenotipo diferenciaciją tėvystės nustatymo metu.

Haptoglobino koncentracijos nustatymui sukurta įvairių metodų, tame tarpe nefelometrija, radialinė imunodifuzija (RID) ir turbidimetriniai metodai. Roche haptoglobino tyrimas yra pagrįstas imunologinės aglutinacijos principu.

## Tyrimo principas

Imunoturbidimetrinis tyrimas.

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

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Fosfato buferis: 12.7 mmol/L, pH 7.2; NaCl: 130 mmol/L; PEG: 40 g/L; konservantas

**R2** Anti-žmogaus haptoglobino antikūnai (triušio): > 1.1 g/L; NaCl: 100 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: DÉMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## HAPT2

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

## 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 K<sub>2</sub>-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.

# HAPT2

Tina-quant Haptoglobin ver.2

cobas®

Stabilumas:<sup>9</sup> 3 mėnesiai 15-25 °C temperatūroje  
8 mėnesiai 2-8 °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 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 (μmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	110 μL	–	
R2	50 μL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5.5 μL	9 μL	180 μL
Sumažintas	5.5 μL	4 μL	164 μL
Padidintas	5.5 μL	9 μL	180 μL

### cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-48		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	110 μL	–	
R2	50 μL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5.5 μL	9 μL	180 μL
Sumažintas	5.5 μL	4 μL	164 μL
Padidintas	5.5 μL	9 μL	180 μL

### cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-48		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	110 μL	–	
R2	50 μL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	5.5 μL	9 μL	180 μL
Sumažintas	5.5 μL	4 μL	164 μL
Padidintas	5.5 μL	18 μL	180 μL

### Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> 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: 0.0955	S5: 1.45	
	S3: 0.382	S6: 2.28	
	S4: 0.840		
Kalibravimo režimas	RCM2		
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas		
	- po reagentų partijos pakeitimo		
	- kaip reikalaujama remiantis 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) ERM-DA470k/IFCC sertifikuotą pamatinę medžiagą žmogaus serume.

### 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 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.

Perskaičiavimo daugikliai:	g/L x 10.0 = μmol/L	mg/dL x 0.100 = μmol/L
	g/L x 100 = mg/dL	mg/dL x 0.01 = g/L

### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, haptoglobino koncentracijai esant 0.3 g/L (3.0 μmol/L, 30 mg/dL).

Gelta:<sup>10</sup> 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:<sup>10</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 10 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 6 µmol/L arba 10 mg/dL).

Gliko modelis, kuris įprastai naudojamas hemoglobino poveikio įvertinimui nėra tinkamas haptoglobino tyrimams. Laisvo hemoglobino sujungimas yra fiziologinė haptoglobino funkcija. Gliko tyrimuose į mėginį pridėdamas hemolizatas, nulemiantis haptoglobino-hemoglobino kompleksų susidarymą. Šis kompleksas yra reagentų mėgintuvėlyje ir nulemia 10-15 % haptoglobino reikšmės sumažėjimą. Tačiau šis poveikis yra neaktualus natyviųjų mėginių rezultatams, kadangi haptoglobino-hemoglobino kompleksas in vivo yra greitai pašalinamas iš kraujotakos ir praktiškai nenustatomas kraujyje.

Lipemija (Intralipidai):<sup>10</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 200. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatinis faktorius iki 250 TV/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės "kablo" efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta haptoglobino koncentracijai esant iki 12 g/L (120 µmol/L, 1200 mg/dL).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>11,12</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>13</sup>

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

### Matavimų ribos

0.1-5.7 g/L (1.0-57 µmol/L, 10-570 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*

0.1 g/L (1.0 µmol/L, 10 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 reikšmės<sup>14</sup>

0.3-2.0 g/L (3.0-20.0 µmol/L, 30-200 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	SN	CV
	g/L	g/L	%
	(µmol/L, mg/dL)	(µmol/L, mg/dL)	

Precinorm Protein	1.05 (10.5, 105)	0.01 (0.1, 1)	0.7
Precipath Protein	1.75 (17.5, 175)	0.01 (0.1, 1)	0.7
Žmogaus serumas 1	1.03 (10.3, 103)	0.00 (0.0, 0)	0.4
Žmogaus serumas 2	1.40 (14.0, 140)	0.02 (0.2, 2)	1.3

<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	g/L	g/L	%
	(µmol/L, mg/dL)	(µmol/L, mg/dL)	

Precinorm Protein	1.04 (10.4, 104)	0.01 (0.1, 1)	1.2
Precipath Protein	1.73 (17.3, 173)	0.02 (0.2, 2)	1.1
Žmogaus serumas 3	1.05 (10.5, 105)	0.01 (0.1, 1)	1.2
Žmogaus serumas 4	1.57 (15.7, 157)	0.02 (0.2, 2)	1.2

## Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių haptoglobino 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) = 304

Passing/Bablok <sup>15</sup>	Tiesinė regresija
y = 0.996x + 0.014 g/L	y = 0.998x + 0.011 g/L
r = 0.974	r = 0.999

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.030 iki 5.32 g/L.

(0.300 ir 53.2 µmol/L, 3.00 ir 532 mg/dL).

## Nuorodos

- Lievens M, Bienvenu J, Buitrago JMG, et al. Evaluation of four new Tina-quant assays for determination of α1-acid glycoprotein, α1-antitrypsin, haptoglobin and prealbumin. Clin Lab 1996;42:515-520.
- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:231-232.
- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, ed. Eisenstoffwechsel, Diagnostik und Therapie der Anämien. 3rd ed. Wien/New York: Springer Verlag 1996.
- Kleeberg UR. Pathophysiologie und Diagnostik hämolytischer Anämien. Dtsch med Wschr 1975;100:1400.
- Berson SA, Yalow RS. Isotopic tracers in the study of diabetes. Adv Biol Med Phys 1958;6:349-430.
- Fahey IL, McKelvey EM. Quantitative determination of serum immunoglobulins in antibody-agar plates. J Immunol 1965;94:84-90.
- Van Lente F, Marchand A, Galen RS. Evaluation of a nephelometric assay for haptoglobin and its clinical usefulness. Clin Chem 1979;25:2007.
- Johnson AM. Nephelometric immunoassay. J Pharm Biomed Anal 1987;5:803-809.
- Töpfer G, Hornig F, Sauer K, et al. Untersuchungen zur Stabilität von 11 Serumproteinen bei Bestimmung mittels Immunturbidimetrie. J Lab Med 2000;24(3):118-125.
- 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.

# HAPT2

## Tina-quant Haptoglobin ver.2



- 14 Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;26:119-122.
- 15 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>):

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336