

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03183696 122	Iron Gen.2, 200 tyrimų	Sistemos-ID 07 6596 1 cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 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
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392

Lietuvių
Sistemos informacijaSkirta **cobas c 311/501** analizatoriams:**IRON2:** ACN 661Skirta **cobas c 502** analizatoriui:**IRON2:** ACN 8661

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas geležies koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.Santrauka^{1,2,3,4,5}

Su maistu gaunama geležis yra daugiausiai absorbuojama Fe^{2+} formoje dvylikapirštėje žarnoje ir viršutinėje tuščiosios žarnos dalyje. Trivalentė forma ir su hemu surištas Fe^{3+} geležies komponentas maiste redukuojamas veikiant vitaminui C. Kasdien yra asimiliuojama maždaug 1 mg geležies. Pasiekę gleivinės ląsteles, Fe^{2+} jonai susijungia su transportinėmis medžiagomis. Prieš patekdam į plazmą, jie, veikiant ceruloplazminui, yra oksiduojami į Fe^{3+} ir šioje formoje susijungia su transferinu. Fe jonų pemaša kraujyje vyksta per transferino-geležies kompleksus. Su viena baltymo molekule maksimaliai gali būti pernešti 2 Fe^{3+} jonai. Beveik visa serumo geležis yra sujungta su transferinu.

Geležies (neheminės) koncentracijos nustatymas yra naudojamas diagnozuojant ir gydant tokias ligas, kaip geležies stokos anemija, hemochromatozė (liga, susijusi su plačia dviejų geležies turinčių pigmentų - hemosiderino ir hemofuscino - depozicija audiniuose, kuriai būdinga odos pigmentacija) ir lėtinės inkstų ligos. Geležies koncentracijos nustatymas yra atliekamas diagnozuojant ir stebint mikrocitinę anemiją (pvz.: dėl geležies apykaitos sutrikimų ir hemoglobinopatijų), makrocitinę anemiją (pvz.: dėl vitamino B₁₂ stokos, folio rūgšties stokos ir vaistų indukuotų, nežinomos kilmės metabolinių sutrikimų), taip pat normocitinę anemiją, tokią kaip inkstų kilmės anemija (eritropoetino stoka), hemolitinę anemiją, hemoglobinopatijas, kaulų čiulpių ligas ir toksinius kaulų čiulpių pažeidimus. Geležies koncentracijos nustatymui buvo pasiūlyta daugybė metodų.

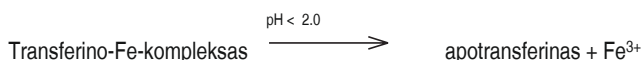
Visiems jiems būdinga:

- Fe^{3+} jonų išlaisvinimas iš transferino komplekso, naudojant rūgštis ir detergentus.
- Fe^{3+} jonų redukcija į Fe^{2+} jonus.
- Fe^{2+} jonų reakcija, kad susidarytų spalvotas kompleksas.

Apibūdintas metodas yra pagrįstas FerroZine metodu be deproteinizacijos.

Tyrimo principas

Kolorimetris tyrimas.

 Fe^{3+}

askorbatas

 Fe^{2+}  $Fe^{2+} + \text{FerroZine}$ 

spalvotas kompleksas

Esant rūgštinėms sąlygoms, geležis yra atpalaiduojama nuo transferino. Lipeminiams mėginiams yra nuskaidrinami naudojant detergentą. Askorbatas redukuoja atpalaiduotus Fe^{3+} jonus į Fe^{2+} jonus, kurie tuomet reaguoja su FerroZine, sudarydami spalvotą kompleksą. Spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas geležies koncentracijai ir gali būti išmatuotas fotometriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Citrinos rūgštis: 200 mmol/L; tiošlapalas: 115 mmol/L; detergentas
- R3** Natrio askorbatas: 150 mmol/L; FerroZine: 6 mmol/L; konservantas

R1 yra A pozicijoje, o R3 yra B 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.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB)

Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

Pavojaingi komponentai:

Izotridecil(PEG-Eteris)_{n,n=8}

Citrinos rūgšties monohidratas

Tiošlapalas



Pavojus

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

Prevenција:

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.



Atoveikis:

P301 + P330 + P331	PRARIJUS: Išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
P303 + P361 + P353	PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.
P304 + P340	ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
P305 + P351 + P338	PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P310	Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
P363	Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.

Laikymas:

P405 Laikyti užrakintą.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas**IRON2**Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 6 savaitės

Kai pašalinatė **cobas c** pakuotę iš prietaiso naudojimo metu, nedelsdami laikykite 2-8 °C temperatūroje.Kad išvengtumėte putų susidarymo, nekratykite **cobas c** pakuotės.

Laikykite apsaugotą nuo šviesos.

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 (be hemolizės).

Plazma (be hemolizės): Li-heparino plazma. Nenaudokite EDTA arba oksalato plazmos.

Atskirkite serumą arba plazmą nuo krešulio ar kraujo kūnelių per 1 valandą.

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 pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukciją.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:^{6,7} 7 dienos 15-25 °C temperatūroje

3 savaitės 2-8 °C temperatūroje.

keleri 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, 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 / 23-27
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/570 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μmol/L (μg/dL, mg/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 μL –
R3	20 μL –

Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas
		Mėginys Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	8.5 μL	–
Sumažėjęs	4.0 μL	–
Padidėjęs	8.5 μL	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 34-42
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/570 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μmol/L (μg/dL, mg/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	100 μL –
R3	20 μL –

Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas
		Mėginys Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	8.5 μL	–
Sumažėjęs	4.0 μL	–
Padidėjęs	8.5 μL	–



cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis	
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 34-42	
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/570 nm	
Reakcijos kryptis	Padidėjimas	
Vienetai	μmol/L (μg/dL, mg/L)	
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)	
R1	100 μL –	
R3	20 μL –	
<i>Mėginio tūris</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>
		Mėginys Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	8.5 μL	– –
Sumažėjęs	4.0 μL	– –
Padidėjęs	17.0 μL	– –

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: (H ₂ O) S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas • po cobas c pakuotės pakeitimo • po 7 dienų naudojimo analizatoriuje • kaip reikalaujama, remiantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminę pamatinę medžiagą (SRM 937).

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.

Perskaiciavimo faktoriai:	μmol/L x 5.59 = μg/dL
	μmol/L x 0.0559 = mg/L
	μg/dL x 0.179 = μmol/L
	μg/dL x 0.010 = mg/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, geležies koncentracijai esant 26.9 μmol/L (150 μg/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 200

(apytikslė hemoglobino koncentracija: 125 μmol/L arba 200 mg/dL).

Didesnė hemoglobino koncentracija lemia klaidingai didesnes reikšmes, dėl mėginio užteršimo geležimi, sujungta su hemoglobinu.

Lipemija (Intralipidai):⁸ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1500. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos yra nedidelė koreliacija.

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

Tiriant pacientus, gydomus geležies preparatais ir metalus sujungiančiais vaistais, su vaistais surišta geležis gali normaliai nereaguoti tyrime, o tai lemia klaidingai žemus rezultatus.

Esant didelei feritino koncentracijai >1200 μg/L, prielaida, kad serumo geležis yra beveik visiškai surišta su transferinu yra nebeteisinga. Todėl tokie geležies rezultatai neturėtų būti naudojami skaičiuojant bendrą geležies sujungimo gebą (angl. Total Iron Binding Capacity, TIBC) ar procentinį transferino įsotinimą (angl. percent transferrin saturation, % SAT).¹¹

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹²

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 pamašos 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**

0.90-179 μmol/L (5.00-1000 μg/dL, 0.05-10.0 mg/L)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su didesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija sumažina mėginio tūrį koeficientu 2.1. Rezultatai yra automatiškai padauginami iš šio koeficiento.

Matavimo reikšmių apatinės ribos**Apatinė tyrimo nustatymo riba**

0.90 μmol/L (5.00 μg/dL, 0.05 mg/L)

Apatinė nustatymų 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 SD, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinės reikšmės¹³

Suaugusieji: 5.83-34.5 μmol/L (33-193 μg/dL)

Serumo/plazmos geležies koncentracija yra priklausoma nuo geležies vartojimo ir yra veikiami cirkadinių svyravimų.¹⁴

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 $\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	SD $\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	CV %
Precinorm U	19.8 (111)	0.1 (0.6)	0.6
Precipath U	32.8 (183)	0.2 (1.1)	0.6
Žmogaus serumas 1	11.3 (63.2)	0.2 (0.6)	1.3
Žmogaus serumas 2	54.5 (305)	0.5 (3)	0.8

Tarpinis glaudumas	Vidurkis $\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	SD $\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	CV %
Precinorm U	20.1 (112)	0.3 (2)	1.5
Precipath U	33.5 (187)	0.5 (3)	1.5
Žmogaus serumas 1	11.8 (66.0)	0.2 (1.1)	1.8
Žmogaus serumas 2	55.1 (308)	0.7 (4)	1.3

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių geležies 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) = 85

Passing/Bablok ¹⁵	Tiesinė regresija
$y = 1.002x + 0.290 \mu\text{mol/L}$	$y = 1.000x + 0.367 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.986$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 3.50 iki 162 $\mu\text{mol/L}$ (19.6 ir 906 $\mu\text{g/dL}$).

Nuorodos

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, ed. Eisenstoffwechsel, Diagnostik und Therapie der Anämien. 3rd ed. Wien/New York: Springer Verlag 1996.
- Bernat I. Eisenresorption. In: Bernat I ed. Eisenstoffwechsel. Stuttgart/New York: Gustav Fischer 1981;68-84.
- Bernat I. Eisenresorption. In: Bernat I ed. Eisenstoffwechsel. Stuttgart/New York: Gustav Fischer 1981;36-37.
- De Jong G, von Dijk IP, van Eijk HG. The biology of transferrin. Clin Chim Acta 1990;190:1-46.
- Siedel J, Wahlefeld AW, Ziegenhorn J. A new iron ferrozine reagent without deproteinization. Clin Chem 1984;30:975 (AACC -Meeting Abstract).
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 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.
- Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. When Is a Serum Iron Really a Serum Iron? A Follow-up Study on the Status of Iron Measurements in Serum. Clin Chem 1996;42(1):109-111.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;1190.
- 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 standarte 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

