

Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03001881 322	Tina-quant Lipoprotein (a) (Latex) 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 6629 1 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
03001318 122	C.f.a.s. Lp(a) (3 x 1 mL)	Kodas 730
11660993 216	Lp(a) Control Set	
	Level I (2 x 1 mL)	Kodas 204
	Level II (2 x 1 mL)	Kodas 205
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

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

LPALX: ACN 045

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

LPALX: ACN 8045

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus lipoproteino (a) koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

Lipoproteinas (a) yra sudarytas iš j MTL panašios dalelės, prie kurios disulfidine jungtimi prijungtas lipoproteinui (a)-specifinis apolipoproteinas (a). Apolipoproteinas (a) yra labai homologiškas su plazminogenu. Lipoproteinas (a) yra cholesterolio gausus lipoproteinas, kuris gaminamas kepenyse nepriklausomai nuo trigliceridų ir nėra veikiamas amžiaus ar mitybos ypatumų.

Lipoproteinas (a) gali veikti aterogeniškai ir buvo nustatytas arterijų sienelėse. Dėl savo struktūrinio panašumo į plazminogeną, jis taip pat gali slopinti fibrinolizę, taigi veikia trombogeniškai. Didelė lipoproteino (a) koncentracija serume koreliuoja su priešlaikiniu aterosklerozės pasireiškimu ir insultais. Kai lipoproteino (a) koncentracija viršija 0.30 g/L, vainikinių kraujagyslių ligų rizika apytiksliai padvigubėja. Kartu su padidėjusia MTL-cholesterolio koncentracija, rizika išauga šešis kartus. Padidėjusi lipoproteino (a) koncentracija yra laikoma jautriausiu išeminės širdies ligos parametru, nepriklausomai nuo kitų plazmos lipoproteinų. Vertinant aterosklerozės riziką, lipoproteino (a) koncentracija turėtų būti nustatoma kartu su bendro cholesterolio, DTL-cholesterolio, MTL-cholesterolio ir trigliceridų koncentracija. Lipoproteino (a) koncentracija turėtų būti nustatoma pacientams, sergantiems dislipoproteinemija, cukriniu diabetu, inkstų nepakankamumu ir širdies ir kraujagyslių ar cerebrovaskulinėmis ligomis, taip pat ir esant ankstyvai aterosklerozei.

Lipoproteino (a) koncentracijos nustatymas yra atliekamas naudojant imunologinius tyrimus (RIA, ELISA), elektroimunodifuziją (EID), radialinę imunodifuziją, nefelometriją arba turbidimetriją.

Tyrimo principas⁹

Dalelėmis sustiprintas imunoturbidimetrinis tyrimas.

Žmogaus lipoproteinas (a) agliutinoja su latekso dalelėmis padengtomis anti-Lp(a) antikūnais. Precipitatas nustatomas turbidimetriškai ties 450 nm.

Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Fosfato buferis: 60 mmol/L, pH 7.5; NaCl: 100 mmol/L; polietilen glikolis (PEG): 30 g/L; konservantas
- R3** Latekso dalelės, padengtos polikloniniais anti-žmogaus Lp(a) antikūnais (triušio); glicino buferis: 25 mmol/L, pH 9.6; konservantas

R1 yra A pozicijoje, R3 yra B pozicijoje, o C pozicija yra tuščia.

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

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

Laikymo sąlygos ir stabilumas

LPALX

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 K₂-EDTA plazma.

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), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:¹¹

2 dienos 15-25 °C temperatūroje

2 savaitės 2-8 °C temperatūroje.

3 mėnesiai (-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 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 / 25-57					Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	800/450 nm					Normalus	13 µL 9 µL 180 µL
Reakcijos kryptis	Padidėjimas					Sumažėjęs	12.5 µL 3 µL 179 µL
Vienetas	g/L (mg/dL, mg/L)					Padidėjęs	13.5 µL 15 µL 148 µL
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)				Kalibravimas	
R1	102 µL	–				Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2-S6: C.f.a.s. Lp(a)
R3	30 µL	–					Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Lp(a) kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartinės 6-taškų kalibracinės kreivės reikšmes:
Mėginio tūris		Mėginys	Mėginio skiedimas				S2: 0.396 S5: 3.500
			Mėginys	Skiediklis (NaCl)			S3: 1.053 S6: 5.405
Normalus	13 µL	9 µL		180 µL			S4: 2.100
Sumažėjęs	12.5 µL	3 µL		179 µL		Kalibravimo režimas	RCM2
Padidėjęs	13 µL	9 µL		180 µL		Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis				
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 37-70				
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	800/450 nm				
Reakcijos kryptis	Padidėjimas				
Vienetas	g/L (mg/dL, mg/L)				
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)			
R1	102 µL	–			
R3	30 µL	–			
Mėginio tūris		Mėginys	Mėginio skiedimas		
			Mėginys	Skiediklis (NaCl)	
Normalus	13 µL	9 µL		180 µL	
Sumažėjęs	12.5 µL	3 µL		179 µL	
Padidėjęs	13 µL	9 µL		180 µL	

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis				
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 37-70				
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	800/450 nm				
Reakcijos kryptis	Padidėjimas				
Vienetas	g/L (mg/dL, mg/L)				
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)			
R1	102 µL	–			
R3	30 µL	–			
Mėginio tūris		Mėginys	Mėginio skiedimas		

S1: H₂O
S2-S6: C.f.a.s. Lp(a)

Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. Lp(a) kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartinės 6-taškų kalibracinės kreivės reikšmes:

S2: 0.396 S5: 3.500
S3: 1.053 S6: 5.405
S4: 2.100

Kalibravimo režimas RCM2

Kalibravimo dažnis Pilnas kalibravimas

- po 90 dienų naudojimo analizatoriuje
- po reagentų partijos pakeitimo
- kaip reikalaujama laikantis kokybės kontrolės procedūrų

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal labai išgrynintą Lp(a) preparatą, kuris naudojamas kaip pagrindinis kalibratorius.

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 pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, 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 analizės koncentraciją.

Perskaiciavimo faktoriai: $g/L \times 100 = mg/dL$
 $g/L \times 1000 = mg/L$

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, Lp(a) koncentracijai esant 0.3 g/L (30 mg/dL).

Gelta:¹² Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:¹² Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):¹² Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius: Jokio reikšmingo poveikio, koncentracijai esant iki 90 IU/mL.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{13,14}

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingi rezultatai nenustatomi lipoproteino (a) koncentracijai esant iki 5 g/L.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹⁵

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



būtinai, 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

0.03-1.80 g/L (3-180 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 (3 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės 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

Sveikų žmonių serumo Lp(a) koncentracijai būdingas asimetriškas pasiskirstymas, galintis viršyti 1.00 g/L (100 mg/dL).

Normalių reikšmių intervalų studijoje, naudojant 341 sveikų Europos kaukazių serumus, buvo gautos tokios reikšmių medianos:¹⁶

Vyrai (n = 154)	0.09 g/L	(9 mg/dL)
Moterys (n = 187)	0.11 g/L	(11 mg/dL)

Reikšmės esančios virš apytiksliai 0.3 g/L (30 mg/dL) yra siejamos su didesne aterosklerozės rizika.^{17,18}

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 g/L (mg/dL)	SD g/L (mg/dL)	CV %
Lp (a) Control level 1	0.188 (18.8)	0.003 (0.3)	1.7
Lp (a) Control level 2	0.999 (99.9)	0.009 (0.9)	0.9
Žmogaus serumas 1	0.476 (47.6)	0.004 (0.4)	0.8
Žmogaus serumas 2	0.760 (76.0)	0.009 (0.9)	1.1

Tarpinis glaudumas	Vidurkis g/L (mg/dL)	SD g/L (mg/dL)	CV %
Lp (a) Control level 1	0.182 (18.2)	0.004 (0.4)	2.2
Lp (a) Control level 2	0.980 (98.0)	0.014 (1.4)	1.4
Žmogaus serumas 3	0.483 (48.3)	0.006 (0.6)	1.3
Žmogaus serumas 4	0.761 (76.1)	0.009 (0.9)	1.2

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių lipoproteino (a) reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su

reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą COBAS INTEGRA 700 ir COBAS INTEGRA 800 analizatoriuose (x).

Imties dydis (n) = 218

Passing/Bablok¹⁹

y = 1.000x - 0.002 g/L

r = 0.936

Tiesinė regresija

y = 1.003x + 0.005 g/L

r = 0.993

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.090 iki 1.65 g/L (9.00 ir 165 mg/dL).

Nuorodos

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:227-228.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:400-401.
- Riesen WF. Lipoprotein (a) Bindeglied zwischen Fettstoffwechsel und Gerinnungssystem? Schweiz med Wschr 1991;121:1813-1818.
- Steinmetz A. (Universitätsklinik Marburg), personal communication.
- Armstrong VW, Cremer P, Eberle E, et al. The association between serum Lp(a) concentrations and angiographically assessed coronary atherosclerosis: dependence on serum LDL levels. Atherosclerosis 1986;62(3):249-257.
- Bostom AG, Gagnon DR, Cupples LA, et al. A prospective investigation of elevated lipoprotein(a) detected by electrophoresis and cardiovascular disease in women: The Framingham Heart Study. Circulation 1994;90:1688-1695.
- Schaefer EJ, Lamon-Fava S, Jenner JL, et al. Lipoprotein(a) levels and risk of coronary heart disease in men - The Lipid Research Clinics Coronary Primary Prevention Trial. JAMA 1994;271:999-1003.
- Assmann G, Schulte H, von Eckardstein A. Hypertriglyceridemia and elevated lipoprotein (a) are risk factors for major coronary events in middle-aged man. Am J Cardiol 1996;77(14):1179-1184.
- Siekmeier R, März W, Scharnagl H, et al. Bestimmung von Lipoprotein (a): Vergleich eines neuen latexverstärkten immunoturbidimetrischen Assay mit einem immunoradiometrischen Assay. J Lab Med 1996;20:294-298.
- Seed M, Hoppichler F, Reaveley D, et al. Relation of serum lipoprotein (a) concentration and apolipoprotein (a) phenotype to coronary heart disease in patients with familial hypercholesterolemia. New Engl J Med 1990;322:1494-1499.
- 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.
- 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.
- Houlston R, Friedl W. Biochemistry and clinical significance of lipoprotein (a). Ann Clin Biochem 1988;25:499-503.
- Loscalzo J. Lipoprotein (a)/A Unique Risk Factor for Atherothrombotic Disease. Arteriosclerosis 1990;10:672-679.
- 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 paraštėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

