

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
03183734 190	Total Protein Gen.2 (300 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6827 8 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
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 x1 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:

TP2: ACN 678

S-TP2: ACN 679 (STAT, reakcijos laikas: 5)

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

TP2: ACN 8678

S-TP2: ACN 8679 (STAT, reakcijos laikas: 5)

## Paskirtis

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

Santrauka<sup>1</sup>

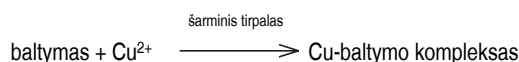
Plazmos baltymai daugiausiai sintetiniami kepenyse, plazminėse ląstelėse, limfmazgiuose, blužnyje ir kaulų čiulpuose. Ligos metu bendro baltymo koncentracija ir taip pat procentai atspindintys atskiras frakcijas gali reikšmingai nukrypti nuo normalių reikšmių. Hipoproteinemiją gali sukelti daugybė ligų ir sutrikimų, tokių kaip kraujo netekimas, malabsorbcija, nefrotinis sindromas, sunkūs nudegimai, druskos retencijos sindromas ir kvašiorkoro sindromas (ūmus baltymų trūkumas).

Hiperproteinemija gali būti stebima sunkios dehidratacijos ar ligos, tokios kaip dauginė mieloma, atvejais. Santykiniai plazmos baltymų procentinių dalių pokyčiai gali atsirasti dėl vienos plazmos baltymų frakcijos procentinės dalies pokyčio. Dažnai tokiais atvejais bendro baltymo kiekis nesikeičia. A/G santykis įprastai naudojamas kaip albuminų ir globulinų frakcijų pasiskirstymo indeksas. Ryškūs šio santykio pokyčiai gali būti stebimi kepenų cirozės, glomerulonefrito, nefrotinio sindromo, ūmaus hepatito, viltigės, taip pat ir tam tikrų ūmių ar lėtinių uždegimų atvejais. Bendro baltymo koncentracijos nustatymas naudojamas diagnozuojant ir gydant daugybę ligų, apimančių kepenų, inkstų ar kaulų čiulpų, taip pat ir kitus metabolinius ar mitybinius sutrikimus.

Tyrimo principas<sup>2</sup>

Kolorimetrinis tyrimas

Šarminiame tirpale divalentis varis reaguoja su baltymų peptidinėmis jungtimis, sudarydamas charakteringą violetinės spalvos biureto kompleksą. Natrio kalio tartratas apsaugo nuo vario hidroksido precipitacijos, o kalio jodidas apsaugo nuo vario autoredukcijos.



Spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas baltymų koncentracijai, kuri gali būti nustatyta fotometriškai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Natrio hidroksidas: 400 mmol/L; kalio natrio tartratas: 89 mmol/L

R2 Natrio hidroksidas: 400 mmol/L; kalio natrio tartratas: 89 mmol/L; kalio jodidas: 61 mmol/L; vario sulfatas: 24.3 mmol/L

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: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



## Ispėjimas

H290	Gali esdinti metalus.
H315	Dirgina odą.
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.
H411	Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

## Prevencija:

P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

P337 + P313	Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
P390	Absorbuoti išsiliejusią medžiagą, siekiant išvengti materialinės žalos.
P391	Surinkti ištekęsias medžiagas.

## Šalinimas:

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

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.  
Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## TP2

Tinkamumo laikas 15-25 °C temperatūroje:	Žr. galiojimo datą ant <b>cobas c</b> pakuotės etiketės.
--	--

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:	4 savaitės
--------------------------------------	------------

## Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:	Žr. galiojimo datą ant <b>cobas c</b> pakuotės etiketės.
--	--

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:	12 savičių
--------------------------------------	------------

## 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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>3,4,5</sup>

1 mėnuo 2-8 °C temperatūroje

6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Bendro baltymo koncentracija yra nuo 4 iki 8 g/L žemesnė, kai mėginys paimamas iš gulinčio, o ne sėdinčio paciento.<sup>6</sup>

## 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 / 6-23 (STAT 5 / 6-23)		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700 / 546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (g/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	90 µL	28 µL	
R2	32 µL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	6 µL	15 µL	120 µL
Padidintas	2 µL	–	–

## cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-34 (STAT 5 / 10-34)		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700 / 546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	g/L (g/dL)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	90 µL	28 µL	
R2	32 µL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	2 µL	–	–
Sumažintas	6 µL	15 µL	120 µL
Padidintas	2 µL	–	–

## cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

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

## Bendras baltymas, 2-a generacija

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-34 (STAT 5 / 10-34)
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700 / 546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (g/dL)
Reagentų išpildymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	90 µL 28 µL
R2	32 µL –
Mėginių tūriai	Mėginys Mėginio skiedimas
	Mėginys Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 µL – –
Sumažintas	6 µL 15 µL 120 µL
Padidintas	4 µL – –
<b>Kalibravimas</b>	
Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų 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 SRM 927.

**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 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 analizės koncentraciją.

Perskaiciavimo faktorius: g/L x 0.1 = g/dL

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, bendro baltymo koncentracijai esant 66 g/L (6.6 g/dL).

Gelta<sup>7</sup>: Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 20 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 342 µmol/L arba 20 mg/dL).

Hemolizė<sup>7</sup>: Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 500 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 311 µmol/L arba 500 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai)<sup>7</sup>: Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Dekstrano koncentracija iki 30 mg/mL nedaro poveikio.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>8,9</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>10</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**

2.0-120 g/L (0.2-12 g/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*

2.0 g/L (0.2 g/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 SD, atkartojamumas, n = 21).

**Tikėtinės reikšmės**

*Tikėtinės reikšmės pagal Josephson<sup>11</sup>*

Suaugusieji	66-87 g/L	(6.6-8.7 g/dL)
-------------	-----------	----------------

*Tikėtinės reikšmės pagal Tietz<sup>12</sup>*

Virkštelė	48-80 g/L	(4.8-8.0 g/dL)
-----------	-----------	----------------

Neišnešioti	36-60 g/L	(3.6-6.0 g/dL)
-------------	-----------	----------------

Naujagimiai	46-70 g/L	(4.6-7.0 g/dL)
-------------	-----------	----------------

1 savaitės	44-76 g/L	(4.4-7.6 g/dL)
------------	-----------	----------------

7 mėnesių-1 metų	51-73 g/L	(5.1-7.3 g/dL)
------------------	-----------	----------------

1-2 metų	56-75 g/L	(5.6-7.5 g/dL)
----------	-----------	----------------

> 3 metų	60-80 g/L	(6.0-8.0 g/dL)
----------	-----------	----------------

Suaugusieji (ambulatoriškai)	64-83 g/L	(6.4-8.3 g/dL)
------------------------------	-----------	----------------

*Tikėtinės reikšmės pagal Australazijos klinikinių biochemikų asociaciją<sup>13</sup>*

Suaugusieji	60-80 g/L
-------------	-----------

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

**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 (g/dL)	g/L (g/dL)	%
Precinorm U	49.6 (4.96)	0.7 (0.07)	1.4
Precipath U	48.8 (4.88)	0.5 (0.05)	1.0
Žmogaus serumas 1	48.3 (4.83)	0.5 (0.05)	1.1

## Bendras baltymas, 2-a generacija

Žmogaus serumas 2	83.0 (8.30)	0.8 (0.08)	0.9
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>g/L (g/dL)</i>	<i>g/L (g/dL)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	67.9 (6.79)	1.6 (0.16)	2.4
Precipath U	50.7 (5.07)	0.9 (0.09)	1.7
Žmogaus serumas 3	20.4 (2.04)	0.5 (0.05)	2.5
Žmogaus serumas 4	87.8 (8.78)	1.5 (0.15)	1.7

## Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių bendro baltymo 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) = 86

Passing/Bablok<sup>14</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 0.985x + 0.759 \text{ g/L}$   $y = 0.980x + 1.09 \text{ g/L}$   
 $r = 0.949$   $r = 0.998$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 19.7 iki 107 g/L (1.97 ir 10.7 g/dL).

## Nuorodos

- 1 Brobeck JR, ed. Physiological Basis of Medical Practice, 9th ed. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins 1973;4-7.
- 2 Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Am J Clin Pathol 1946;10:40-49.
- 3 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;587.
- 4 Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. WB Saunders Company 2001;349.
- 5 Thomas L, ed. Labor und Diagnose. 6th ed.: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH Frankfurt/Main 2005;930-934.
- 6 Koller A. Total serum protein. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation St. Louis: Mosby Company 1984;1316-1319.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 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.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Josephson B, Gyllenswärd C. The Development of the Protein Fractions and of Cholesterol Concentration in the Serum of Normal Infants and Children. Scandinv J Clin Lab Investigation 1957;9:29.
- 12 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;518-523.
- 13 Tate JR, Sikaris KA, Jones GRD, et al. Harmonising adult and paediatric reference intervals in Australia and New Zealand: An evidence-based approach for establishing a first panel of chemistry analytes. Clin Biochem Rev 2014; Nov 35(4):213-35.
- 14 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

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

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

