

## Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
20764663 322	Ceruloplasmin 100 tyrimų Sistemos-ID 07 6466 3	Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502
03555941 190	Calibrator f.a.s. PAC (3 x 1 mL) Kodas 589	
04567021 190	Prealbumin/Ceruloplasmin Control Set*	
	Precinorm PC (3 x 1 mL) Kodas 102	
	Precipath PC (3 x 1 mL) Kodas 103	
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	

\*Neskirta naudoti JAV; JAV vartotojai turėtų naudoti tinkamą, rinkoje esančią kontrolinę medžiagą.

## Lietuvių

## Sistemos informacija

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

CER: ACN 707

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

CER: ACN 8707

## Paskirtis

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

Santrauka<sup>1,2,3</sup>

Ceruloplazminas yra ūminės fazės ir pernašos baltymas. Mėlynos spalvos glikoproteinas priklauso α<sub>2</sub>-globulinų elektroforetinei frakcijai ir yra sudarytas iš 8 vario atomų molekulėje.

Vario jungimas į struktūrą vyksta ceruloplazmino sintezės hepatocituose metu. Po išskyrimo iš kepenų, ceruloplazminas keliauja į audinius, kuriems reikalingas varis, kur varis atpalaiduojamas ceruloplazmino molekules katabolizmo metu. Be vario pernašos ceruloplazminas taip pat atlieka geležies (Fe<sup>2+</sup> į Fe<sup>3+</sup>), poliaminų, catecholaminų ir polifenolių oksidacijos katalitinę funkciją.

Sumažėjusi koncentracija nustatoma autosominės recesyvinės hepatolentikulinės degeneracijos (Wilson ligos) metu. Patocheminiame lygmenyje, liga, kuri susijusi su sumažėjusia ceruloplazmino sinteze, atsiranda dėl nevykstančio Cu<sup>2+</sup> įjungimo į molekulę dėl defektyvaus metalotionino. Tai nulemia patologinį vario kaupimąsi kepenyse (su kartu besivystančia ciroze), smegenyse (kartu su neurologiniais simptomais), ragenoje (Kayser-Fleischer žiedas) ir inkstuose (hematurija, proteinurija, aminoacidurija). Homozigotinių nešiotojų ceruloplazmino koncentracija yra labai sumažėjusi. Heterozigotiniams nešiotojams būdingas nedidelis arba apdoroto pirminiųose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemoje), laikytės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų. Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Tyrimo principas<sup>2</sup>

Imunoturbidimetrinis tyrimas.

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

## Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Akceleratorius  
Polietileno glikolis (PEG): 50 g/L; fosfato buferis; konservantas
- R2** Anti-ceruloplazmino T antiserumas (triušio), specifiškas žmogaus ceruloplazminui: > 0.42 g/L; fosfato buferis; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės 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

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## CERU

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

8 savaitės

## Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savačių

## 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 plazma

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemoje gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorosite pirminiųose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemoje), laikytės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>4</sup>

3 dienos 2-8 °C temperatūroje

4 savaitės (-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	10/6-25
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	100 μL –
R2	20 μL –
Mėginio tūris	Mėginys Mėginio skiedimas
	Mėginys Skiediklis (NaCl)
Normalus	11 μL 15 μL 150 μL
Sumažėjęs	11 μL 5 μL 160 μL
Padidėjęs	11 μL 15 μL 150 μL

**cobas c 501 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/10-36
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	100 μL –
R2	20 μL –
Mėginio tūris	Mėginys Mėginio skiedimas
	Mėginys Skiediklis (NaCl)
Normalus	11 μL 15 μL 150 μL
Sumažėjęs	11 μL 5 μL 160 μL
Padidėjęs	11 μL 15 μL 150 μL

**cobas c 502 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10/10-36
Bangos ilgis (sub/pagrindinės)	700/340 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	g/L (μmol/L, mg/dL)

**Reagentų išpilstymas**

		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	100 μL	–
R2	20 μL	–
Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas
		Mėginys Skiediklis (NaCl)
Normalus	11 μL	15 μL 150 μL
Sumažėjęs	11 μL	5 μL 160 μL
Padidėjęs	11 μL	20 μL 90 μL

**Kalibravimas**

Kalibratoriai	S1: (H <sub>2</sub> O) S2-S6: C.f.a.s. PAC
	Padauginkite partijai-specifišką C.f.a.s. PAC kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateikiamų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes:
	S2: 0.600 S5: 3.20
	S3: 1.25 S6: 4.00
	S4: 2.10
Kalibravimo režimas	RCM
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.<sup>5</sup>

**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 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 analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo faktoriai:	mg/dL x 0.01 = g/L g/L x 100 = mg/dL	g/L x 7.46 = μmol/L mg/dL x 0.0746 = μmol/L
---------------------------	---	--

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, ceruloplazmino koncentracijai esant 0.2 g/L (1.49 μmol/L, 20 mg/dL).

Gelta:<sup>6</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>6</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 μmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>6</sup> Jokios reikšmingos įtakos, L indekso reikšmei esant iki 200. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius iki 100 IU/mL nedaro poveikio tyrimui.

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta ceruloplazmino koncentracijai esant iki 5 g/L (37.3 μmol/L, 500 mg/dL).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>7,8</sup>



Išimtis: Intralipidai lemia dirbtinai aukštus ceruloplazmino rezultatus.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>9</sup>

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 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

0.03-1.4 g/L (0.22-10.44 μmol/L, 3-140 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 (0.22 μmol/L, 3 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

##### Tikėtinos reikšmės<sup>10</sup>

Vyrai: 0.15-0.30 g/L

Moterys: 0.16-0.45 g/L

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
	g/L (μmol/L, mg/dL)	g/L (μmol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.283 (2.11, 28.3)	0.004 (0.03, 0.4)	1.6
Precipath Protein	0.620 (4.62, 62.0)	0.007 (0.05, 0.7)	1.1
Žmogaus serumas 1	0.298 (2.23, 29.8)	0.003 (0.02, 0.25)	0.8
Žmogaus serumas 2	0.501 (3.74, 50.1)	0.004 (0.03, 0.4)	0.7
Žmogaus serumas 3	1.30 (9.70, 130)	0.009 (0.07, 0.9)	0.7
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	g/L (μmol/L, mg/dL)	g/L (μmol/L, mg/dL)	%
Precinorm Protein	0.293 (2.19, 293)	0.004 (0.03, 0.4)	1.4
Precipath Protein	0.413 (3.08, 41.3)	0.004 (0.03, 0.4)	1.0
Žmogaus serumas 3	0.188 (1.40, 18.8)	0.005 (0.04, 0.5)	2.6
Žmogaus serumas 4	0.436 (3.25, 436)	0.007 (0.05, 0.7)	1.5

#### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių ceruloplazmino 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) = 82

Passing/Bablok<sup>11</sup>

y = 0.980x + 0.012 g/L

r = 0.934

Tiesinė regresija

y = 1.015x - 0.001 g/L

r = 0.997

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.132 iki 1.32 g/L (0.984 ir 9.85 μmol/L, 13.2 ir 132 mg/dL).

#### Nuorodos

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:227-228.
- Wolf PL. Ceruloplasmin: methods and clinical use. Crit Rev Clin Lab Sci 1982;17:229-245.
- Sternlieb I. Copper and the liver. Gastroenterology 1980;78:1615-1628.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:122-123.
- 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.
- 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.
- 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 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

Platintojas JAV:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

