

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> kasetę (-es)
04489365 190	Serum Index Gen. 2, 2750 tyrimų	Sistemos-ID 07 6870 7 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502

## Lietuvių

## Sistemos informacija

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

**SI2:** ACN 750

**S-SI2:** ACN 752 (STAT, reakcijos laikas: 3)

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

**SI2:** ACN 8750

**S-SI2:** ACN 8752 (STAT, reakcijos laikas: 3)

**L:** ACN 992 (lipemia index)

**H:** ACN 993 (hemolysis index)

**I:** ACN 994 (icterus index)

## Paskirtis

Pusiau kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas lipemijos, hemolizės ir geltos indekso nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant **cobas c** sistemas.

Santrauka<sup>1</sup>

Mėginių terpėje esančios endogeninės ir egzogeninės medžiagos gali daryti poveikį medicininiais laboratoriniams tyrimams. Kai kurie iš šių poveikį galinčių daryti veiksnių gali būti nustatyti dar preanalitinės fazės metu, vertinant pakitusią mėginio spalvą, tuo tarpu kiti gali būti nustatyti tik gavus papildomos informacijos ir / ar atlikus tiesioginę analizę. Lipemijos (turbidiskumo), hemolizės ir geltos (bilirubino) poveikį sunku nuspėti, kadangi jis labai priklauso nuo naudojamo metodo. Ribos, kuriose vis dar galima atlikti tyrimą, yra apibūdintos kiekvienai tiriamai medžiagai. Europos direktyvoje dėl in vitro diagnostikos (IVDD) nurodoma, kad reagentų tiekėjai privalo nurodyti atitinkamus apribojimus. Kiekviename laboratorinių rezultatų pranešime turėtų būti priedas, apibūdinantis mėginio išvaizdą. Jeigu nustatoma lipemija ar atitinkama spalva, kiekvienu atveju apibūdinamas nustatytas radinys, pvz.: lipemiškas, hemolizuotas, su gelta. Naudojant Serum Index Gen.2 (SI2) pritaikymą visuose Roche/Hitachi **cobas c** sistemose, šias poveikį darančias medžiagas galima įvertinti kiekybiškai. Analizatoriuose galima atlikti pusiau kiekybinį lipemijos indekso (L), hemolizės indekso (H) ir geltos indekso (I) nustatymą.

Serumo indeksai yra labai naudingi stebint galimą lipemijos (turbidiskumo), hemolizės ir geltos (bilirubino) poveikį.

## Lipemija

Lipemija yra apibūdinama kaip serumo ar plazmos drumstumas, matomas plika akimi. Dažniausia lipemijos priežastis yra padidėjusi plazmos ar serumo trigliceridų koncentracija. Tai gali atsirasti dėl mitybos, lipoproteinų metabolizmo sutrikimo ar lipidų infuzijos.

## Hemolizė

Hemolizė yra apibūdinama kaip intraląstelių komponentų atsipalaidavimas iš eritrocitų ir kitų kraujo kūnelių į ekstraląstelinę kraujo terpę. Ji gali atsirasti in vivo (pvz.: dėl transfuzinių reakcijų ar maliarijos metu), taip pat in vitro, visų preanalitinės fazės komponentų metu (mėginio paėmimo, transportavimo ir laikymo). Atskyrus kraujo kūnelius, hemolizė serume ir plazmoje nustatoma iš rausvos spalvos, kurią nulemia hemoglobinas.

## Gelta

Gelta yra apibūdinama kaip padidėjusi skirtingų bilirubino junginių (konjuguoto ir nekonjuguoto) koncentracija serume ir plazmoje. Padidėjusi bilirubino koncentracija plazmoje gali atsirasti dėl ligų ir būklių, kurios dėl hemolizinių procesų sukelia spartesnį bilirubino susidarymą, viršijantį kepenų galimybes jį metabolizuoti. Kepenų nebrandumas ir kelios kitos ligos, kurių metu sutrinka bilirubino konjugavimo mechanizmai, gali sąlygoti tokį pat cirkuliuojančio nekonjuguoto bilirubino koncentracijos padidėjimą. Tulžies latakų obstrukcija ar hepatoceliulinių struktūrų pažeidimas sąlygoja konjuguoto (tiesioginio) ir nekonjuguoto (netiesioginio) bilirubino koncentracijos padidėjimą kraujyje.

## SVARBI PASTABA

Serum Index Gen.2 tyrimas neturėtų būti naudojamas kiekybiniam trigliceridų, hemoglobino ar bilirubino koncentracijos tyrimui.

## Tyrimo principas

Serum Index Gen.2 tyrimas yra pagrįstas skiestų mėginių absorbcijos ties skirtingomis bichromatinių bangos ilgių poromis matavimų skaičiavimais, gaunant pusiau kiekybinį serumo ir plazmos mėginių lipemijos, hemolizės ir geltos įvertinimą.

Analizatoriai paima porciją paciento mėginio ir praskiedžia jį fiziologiniu tirpalu (0.9 % natrio chloridu), tuomet matuojama absorbcija ties 660 nm (pirminis bangos ilgis) ir 700 nm (antrinis bangos ilgis) lipemijai, ties 570 nm (pirminis bangos ilgis) ir 600 nm (antrinis bangos ilgis) hemolizei, ir ties 480 nm (pirminis bangos ilgis) ir 505 nm (antrinis bangos ilgis) gelta. Instrumentas iš šių absorbcijos reikšmių apskaičiuoja serumo indekso reikšmes, naudojantis šiais faktoriais:

A = 25 (konvenciniai vienetai) arba 40 (tarptautiniai vienetai)

B = 122000 (konvenciniai arba tarptautiniai vienetai)

C = 10 (konvenciniai arba tarptautiniai vienetai)

D = 1600 (konvenciniai vienetai) arba 94 (tarptautiniai vienetai)

E = 19000 (konvenciniai arba tarptautiniai vienetai)

F = 180000 (konvenciniai arba tarptautiniai vienetai)

C, A ir D yra nuo skiedimo ir nuo vienetų priklausomi faktoriai, kuriais remiantis nustatoma pusiau kiekybinė sąveikaujanti koncentracija. B, E ir F yra korekcijos faktoriai, kurie koreguoja persidengiančius sąveikos spektrus. Jie nepriklauso nuo skiedimo, kadangi yra pagrįsti absorbcijos santykiais. Serumo indeksai gali būti užprogramuoti tiek konvenciniais, tiek tarptautiniais vienetais. Įsitikinkite, kad pasirinktiems vienetais yra nustatyti tinkami faktoriai. Instrukcijų kaip nustatyti šiuos faktorius ieškokite naudotojo vadove.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Natrio chloridas 9 %

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta 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 paprasius.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## SI2

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, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, citruota plazma,

NaF/Na-heparino plazma ir NaF/K-oksalo 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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

**Atkreipkite dėmesį:** Tirkite Serum Index Gen.2 lygiagrečiai su atitinkamais parametrais.

#### 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	1 Taško		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 5 (STAT: 3 / 5)		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mAbs		
Reagentų išpildymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	15 µL	135 µL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
Normalus	6.0 µL	-	-
Sumažintas	6.0 µL	-	-
Padidintas	6.0 µL	-	-

##### cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	1 Taško		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 5 (STAT: 3 / 5)		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mAbs		
Reagentų išpildymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)		
R1	15 µL	135 µL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginys	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
Normalus	6.0 µL	-	-
Sumažintas	6.0 µL	-	-
Padidintas	6.0 µL	-	-

#### Kalibravimas

Kalibratorius	H <sub>2</sub> O
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	Tuščias kalibravimas • po reagentų partijos pakeitimo

#### Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio serumo indeksą.

Rodomas ir atspausdintas serumo indeksų reikšmės neturi jokių vienetų.

Naudojant faktorius, skirtus konvenciniams vienetams, rodomos ir atspausdintos H ir I reikšmės atitinka apytikslių hemoglobino ir bilirubino koncentraciją mg/dL.

Tarp L indekso (atitinka turbidiškumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Naudojant faktorius, skirtus tarptautiniams vienetams, rodomos ir atspausdintos H ir I reikšmės atitinka apytikslių hemoglobino ir bilirubino koncentraciją µmol/L.

#### SVARBI PASTABA

H, I ir L indekso reikšmių ribos visuose **cobas c** sistemų nustatymuose yra pagrįstos faktoriais, skirtais konvenciniams vienetams. Naudojant faktorius, skirtus H ir I indekso tarptautiniams vienetams, būtina visuose pritaikymuose pakeisti atitinkamų serumo indeksų ribas.

Informacijos, kaip pakeisti pritaikymų nustatymus, ieškokite naudotojo vadove.

H ir I reikšmių ribų perskaičiavimui naudokite šiuos faktorius, L indeksui perskaičiavimas nereikalingas.

H: H riba (tarptautiniai vienetai) = H riba (konvenciniai vienetai) x 0.621

I: I riba (tarptautiniai vienetai) = I riba (konvenciniai vienetai) x 17.1

#### Matavimų ribos

(remiantis faktoriais, skirtais konvenciniams vienetams)

Serumas/Plazma	
L-indeksas	10-2000
H-indeksas	5-1200
I-indeksas	0.5-60

#### Apatinė nustatymo riba

L-indeksas	10
H-indeksas	5
I-indeksas	0.5

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

#### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Visi rezultatai buvo gauti naudojant faktorius, skirtus konvenciniams vienetams.

#### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmogaus mėginius ir kontrolines medžiagas pagal vidinį protokolą (atkartojamumas n = 21). Buvo gauti šie rezultatai:

#### L indeksas

	Vidurkis	SD	CV %
Žmogaus serumas 1	708	5	0.6
Žmogaus serumas 2	1478	16	1.1

#### H indeksas

	Vidurkis	SD	CV %
Žmogaus serumas 1	118	1	0.8
Žmogaus serumas 2	680	2	0.3

#### I indeksas

	Vidurkis	SD	CV %
Žmogaus serumas 1	8.0	0.0	0.0

**Serumo indeksai, 2-a karta**

Žmogaus 37.0 0.0 0.0  
serumas 2

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo/plazmos mėginių serumo indekso reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant serumo indekso tyrimą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

**L indeksas** Imties dydis (n) = 165  
 Passing/Bablok<sup>2</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 0.971x - 2.16$   $y = 0.980x - 5.59$   
 $\tau = 0.835$   $r = 0.999$   
 Reikšmės svyravo nuo 10.0 iki 1936.

**H indeksas** Imties dydis (n) = 153  
 Passing/Bablok<sup>2</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 1.048x - 0.399$   $y = 1.040x + 3.21$   
 $\tau = 0.580$   $r = 0.999$   
 Reikšmės svyravo nuo 5.00 iki 857.

**I indeksas** Imties dydis (n) = 101  
 Passing/Bablok<sup>2</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 1.043x - 0.043$   $y = 1.046x - 0.052$   
 $\tau = 0.994$   $r = 1.000$   
 Reikšmės svyravo nuo 1.00 iki 55.0.




**Nuorodos**

- 1 Guder WG, da Fonseca-Wolheim F, Heil W, et al. The Haemolytic, Icteric and Lipemic Sample Recommendations Regarding their Recognition and Prevention of Clinically Relevant Interferences. J Lab Med 2000;24:357-364.
- 2 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**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

