

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
03333825 190	Total Protein Urine/CSF Gen.3 150 tyrimų	Sistemos-ID 07 6763 8	Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502
03121305 122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	Kodas 489	
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Kodas 240	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Kodas 241	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

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

TPU3: ACN 708

TPC3: ACN 402

Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:

TPU3: ACN 8708

TPC3: ACN 8402

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas baltymo koncentracijos nustatymui žmogaus šlapime ir cerebrospinaliniame skystyje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

## Santrauka

Baltymų koncentracijos šlapime nustatymas yra naudojamas diagnozuojant ir gydant būklės kaip inkstų ar širdies ligas, ar skydliaukės sutrikimus, kuriems būdinga proteinurija ar albuminurija. Cerebrospinalinio skysčio (CSS) baltymų koncentracijos nustatymas yra naudojamas diagnozuojant ir gydant tokias būklės kaip meningitas, smegenų augliai ir centrinės nervų sistemos infekcijos.<sup>1</sup>

Šlapimas susidaro vykstant plazmos ultrafiltracijai per glomerulų kapiliarų sienelę. Baltymai, kurių santykinė molekulinė masė > 40000 yra beveik visiškai išsaugomi, o mažesnės medžiagos lengvai patenka į glomerulų filtratą. Didžioji dalis CSS baltymų atsiranda plazmai difunduojant per smegenų-CSS barjerą. Padidėjusi koncentracija atsiranda kaip padidėjusio smegenų-CSS barjero pralaidumo pasekmė arba padidėjus vietinei imunoglobulinų sintezei.

Turbidimetrinių metodų, kuriuose naudojama trichloracto rūgštis (TCA) arba sulfosalicilo rūgštis (SSA), metu precipituojami mėginiai priklausomai nuo jų dydžio; atsiradęs turbidiskumas gali būti nestabilus ir gali susidaryti dribsnių. Dažus sujungiančių metodų reagentai, tokie kaip Coomassie mėlynasis ar pirogalolio raudonojo molibdatos, reaguoja su baltymais, priklausomai nuo jų amino rūgščių sandaros, bet gali nudažyti stiklą ar plastikinius laidus. Dėl reakcijos mechanizmo, visiems metodams, tiek turbidimetriniams, tiek kolorimetriniams, būdingas skirtingas jautrumas įvairiems baltymams, ypač baltymų fragmentams, kaip Bence Jones baltymai<sup>2</sup> ir mažiems baltymams, kaip α1-mikroglobulinas.

Roche Diagnostics Urinary/CSF Protein tyrimas yra pagrįstas metodu, kurį apibūdino Iwata ir Nishikaze,<sup>3</sup> o vėliau modifikavo Luxton, Patel, Keir ir Thompson.<sup>4</sup> Šio metodo metu, benzetonio chloridas reaguoja su baltymu šarminėje terpėje, susidarant turbidiskumui, kuris yra labiau stabilus ir tolygiai pasiskirstęs nei tas, kuris stebėtas SSA ar TCA metodologijų metu. Šiam tyrimui būdingas γ-globulino nepakankamas vertės suradimas 30 % palyginus su albuminu,<sup>5</sup> ir nebūdinga sąveika su magnio jonais, kadangi pridėdama EDTA.

## Tyrimo principas

Turbidimetrinis metodas.

Mėginys yra inkubuojamas šarminame tirpale su EDTA, kuris denatūruoja baltymus ir panaikina magnio jonų poveikį. Tuomet pridėdama benzetonio chloridas, susidarant turbidiskumui.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Natrio hidroksidas: 677 mmol/L; EDTA-Na: 74 mmol/L

R2 Benzetonio chloridas: 32 mmol/L

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C 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 Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 1999/45/EB skirstomi į šias klases:



C

Ardanti  
(ėsdinanti)(natrio  
hidroksidas  
reagente R1)

R 34 Nudegina.

S 26 Patekus į akis, nedelsiant gerai praplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.

S 37/39 Mūvėti tinkamas pirštines ir naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.

S 45 Nelaimingo atsitikimo atveju arba pasijutus blogai, nedelsiant kreiptis į gydytoją (jeigu įmanoma, parodyti šią etiketę).

Dėmesio. Dirginanti. 2 buteliuko sudėtyje yra benzetonio chlorido. Vengti kontakto su oda ir gleivinėmis. Kontakto atveju plauti paveiktą sritį gausiu kiekiu vandens. Patekus į akis ar nurius, nedelsiant ieškoti medicininės pagalbos.

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

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

## TPUC3

Tinkamumo laikas 15-25 °C temperatūroje:

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

6 savaitės

## Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** 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.

## Šlapimas

Naudokite atsitiktinius arba 24 valandų šlapimo mėginius. Nenaudokite konservantų. Surinkimo metu mėginius atšaldykite.

## CSS

Nereikia jokių specialių papildomų medžiagų. Kraujas CSS mėginyje baltymų reikšmę padaro negaliojančia.<sup>1</sup>

## Bendras baltymas šlapime ir likvoro, 3-ia generacija

Mėginiai, skirti šlapimo/CSS baltymui, turėtų būti surinkti prieš fluoresceino skyrimą arba mažiausiai po 24 valandų.<sup>6</sup>

**Atkreipkite dėmesį:** Šlapimo, CSS ir kontroliniai mėginiai, kurių baltymo koncentracija viršija 7000 mg/L, neturi būti tiriami TPUC3 tyrimu, kadangi gali užsikimšti prietaiso linijos.

Stabilumas:<sup>7</sup>

Šlapimas:	1 diena 15-25 °C temperatūroje
	7 dienos 2-8 °C temperatūroje
CSS:	1 mėnuo (-15)-(-25) °C temperatūroje
	6 dienos 2-8 °C temperatūroje
	> 1 metai (-15)-(-25) °C temperatūroje

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Necentrifuguoti mėginiai gali pateikti padidintus rezultatus.

## 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 analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

## Pritaikymas šlapimui ir CSS

## cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-14
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/505 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mg/L (mg/dL, g/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R 1	100 µL –
R 2	40 µL –
Mėginio tūris	Mėginys
	Mėginio skiedimas
	Mėginys
	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6 µL –
Sumažėjęs	2 µL –
Padidėjęs	6 µL –

## cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-30
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/505 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mg/L (mg/dL, g/L)

Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	100 µL –
R2	40 µL –
Mėginio tūris	Mėginys
	Mėginio skiedimas
	Mėginys
	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6 µL –
Sumažėjęs	2 µL –
Padidėjęs	6 µL –

## cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-30
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/505 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	mg/L (mg/dL, g/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	100 µL –
R2	40 µL –
Mėginio tūris	Mėginys
	Mėginio skiedimas
	Mėginys
	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6 µL –
Sumažėjęs	2 µL –
Padidėjęs	12 µL –

## Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: (H <sub>2</sub> O)
	S2-S6: C.f.a.s. PUC
	Padauginkite partijai specifinę C.f.a.s. PUC kalibratoriaus reikšmę iš žemiau pateiktųjų faktorių tam, kad nustatytumėte standartines 6 taškų kalibracinės kreivės reikšmes.
	S2: 0.025 S5: 0.250
	S3: 0.050 S6: 1.0
	S4: 0.125
Kalibravimo režimas	RCM
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas
	- po reagentų partijos pakeitimo
	- kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas:<sup>8</sup> Šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminį standartą, atsekamą pagal NIST.

## 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 reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.



## Bendras baltymas šlapime ir likvoro, 3-ia generacija

## Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo faktoriai:  $\text{mg/L} \times 0.1 = \text{mg/dL}$   
 $\text{mg/L} \times 0.001 = \text{g/L}$

Baltymo šalinimo su 24 valandų šlapimu apskaičiavimas:  
 $\text{mg/L} \times \text{bendras tūris (litrai per 24 valandas)} = \text{mg/dieną}$

## Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose, baltymo koncentracijai esant 120 mg/L (12 mg/dL; 0.12 g/L).

Mėginių rezultatai, kurių bendro baltymo koncentracija yra didelė ir viršija matavimo intervalą iki 7000 mg/L, bus prietaiso pažymėti > ABS įspėjimu. Šiuos mėginius ištirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją.

## Šlapimas

Jokio reikšmingo poveikio konjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki 342  $\mu\text{mol/L}$  (20 mg/dL).

Hemolizė: Hemoglobinas daro poveikį.<sup>9</sup>

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>10</sup>

Išimtis: Levodopa, metildopa ir  $\text{Na}_2\text{-cefoksitas}$  lemia dirbtinai didelius bendro baltymo rezultatus, o kalcio dobesilas sąlygoja klaidingai mažus baltymo rezultatus.

Radiografinės medžiagos, sudėtyje turinčios organiškai sujungto jodo (pvz.: Hexabrix) sąlygoja klaidingai didelius rezultatus.

Želatinos pagrindu pagamintų plazmos pakaitalų paskyrimas gali padidinti šlapimo baltymo reikšmes.

Ypač didelės koncentracijos mėginiai, žymiai viršijantys matavimo intervalą, gali sąlygoti klaidingai mažus rezultatus.

Didelė homogentizino rūgšties koncentracija šlapimo mėginiuose lemia klaidingus rezultatus.

## CSS

Hemolizė: Hemoglobinas daro poveikį.<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 ieškote 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

40-2000 mg/L (4-200 mg/dL; 0.04-2 g/L)

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

40 mg/L (4 mg/dL; 0.04 g/L)

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

## Tikėtinos reikšmės

Šlapimas:<sup>11</sup> 24 h:  $< 140 \text{ mg/24 h}^*$   
atsitiktinis:  $< 150 \text{ mg/L}^*$

\* Reikšmės gautos iš centrifuguotų mėginių

## CSS:

normalių reikšmių ribos pagal Tietz  
150-450 mg/L (15-45 mg/dL)<sup>12</sup>

normalių reikšmių ribos pagal Thomas:  
200-400 mg/L (20-40 mg/dL)<sup>13</sup>

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:

## Šlapimas

Atkartojamumas	Vidurkis mg/L (mg/dL)	SD mg/L (mg/dL)	CV %
Precinorm PUC	159 (15.9)	1 (0.1)	0.7
Precipath PUC	1576 (158)	8 (0.8)	0.5
Žmogaus šlapimas 1	101 (10.1)	1 (0.1)	1.0
Žmogaus šlapimas 2	191 (19.1)	4 (0.4)	2.2
Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/L (mg/dL)	SD mg/L (mg/dL)	CV %
Precinorm PUC	156 (15.6)	2 (0.2)	1.5
Precipath PUC	1482 (148)	8 (0.8)	0.5
Žmogaus šlapimas 3	106 (10.6)	2 (0.2)	1.6
Žmogaus šlapimas 4	154 (15.4)	1 (0.1)	0.9

## CSS

Atkartojamumas	Vidurkis mg/L (mg/dL)	SD mg/L (mg/dL)	CV %
Control Level 1	281 (28.1)	4 (0.4)	1.5
Control Level 2	691 (69.1)	4 (0.4)	0.6
Žmogaus CSS 1	355 (35.5)	4 (0.4)	1.1
Žmogaus CSS 2	517 (51.7)	5 (0.5)	1.0
Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/L (mg/dL)	SD mg/L (mg/dL)	CV %
Control Level 1	272 (27.2)	4 (0.4)	1.6
Control Level 2	660 (66.0)	6 (0.6)	0.9
Žmogaus CSS 3	349 (34.9)	4 (0.4)	1.2
Žmogaus CSS 4	501 (50.1)	7 (0.7)	1.5

## Metodų palyginimas

Žmogaus šlapimo ir CSS 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).

## Šlapimas

Imties dydis ( $n = 70$ )

Passing/Bablok<sup>14</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 0.985x + 6.23 \text{ mg/L}$   $y = 0.988x + 5.35 \text{ mg/L}$   
 $r = 0.970$   $r = 1.000$



**Bendras baltymas šlapime ir likvoro, 3-ia generacija**

Mėginių koncentracijos buvo nuo 47.0 iki 1887 mg/L (4.70 ir 189 mg/dL).

CSS

Imties dydis (n) = 86

Passing/Bablok<sup>14</sup>

Tiesinė regresija

$y = 1.015x - 7.51 \text{ mg/L}$

$y = 1.010x - 5.23 \text{ mg/L}$

$\tau = 0.975$

$r = 0.999$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 53.0 iki 1087 mg/L (5.30 ir 109 mg/dL).

**Nuorodos**

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Pa: WB Saunders Co 1987:336.
- 2 Boege F. Bence Jones-Proteine. J Lab Med 1999;23(9):477-482.
- 3 Iwata J, Nishikaze O. New micro-turbidimetric method for determination of protein in cerebrospinal fluid and urine. Clin Chem 1979;25(7):1317-1319.
- 4 Luxton RW, Patel P, Keir G, et al. A micro-method for measuring total protein in cerebrospinal fluid by using benzethonium chloride in microtiter plate wells. Clin Chem 1989;35(8):1731-1734.
- 5 Hohnadel DC, Koller A. Urine protein total. In: Pesce AJ, Kaplan LA, editors. Methods in clinical chemistry, St. Louis, Mosby 1987.
- 6 Koumantakis G. Fluorescein Interference with Urinary Creatinine and Protein Measurements. Clin Chem 1991;37/10:1799.
- 7 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002
- 8 Standard Reference Materials from NERL, traceable to NIST (National Institute of Standards and Technology).
- 9 Yilmaz FM, Yücel D. Effect of Addition of Hemolysate on Urine and Cerebrospinal Fluid Assays for Protein. Clin Chem 2006;52:152-153.
- 10 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.
- 11 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Reference Intervals for Total Protein in Collected and Random Urine using the Benzethonium Chloride Method [Abstract]. Clin Chem 2006;52:157.
- 12 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;518-523.
- 13 Thomas L. Labor und Diagnose, 6. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2005;930-934.
- 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**

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

