

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
04536355 190	Unsaturated Iron-Binding Capacity 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 3763 1 Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
12146401 216	Fe Standard (1 x 75 mL)	Kodas 566
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	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

Lietuvių

Sistemos informacija

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

UIBC: ACN 779

Skirta **cobas c 502** analizatoriui:

UIBC: ACN 8779

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas neprisotintos geležies sujungimo gebos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2,3}

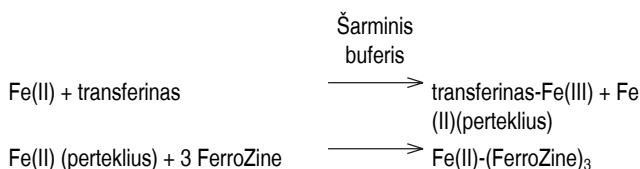
Hemoglobino prostetinė grupė yra protoporfirino IX (hemo) geležies kompleksas, kurio centre esantis geležies atomas veikia kaip oksihemoglobino stabilizatorius. Geležies reikia daugeliui fermentų ir kofermentų, pvz.: peroksidazėms, katalazėms, citochromams (kurie taip pat yra ir hemoproteinai), daugeliui Krebso ciklo fermentų ir monoamino oksidazėms (kurios dalyvauja nervinio impulso perdavime).

Organizme iš viso yra apie 3-3.5 g geležies. 2.5 g šio kiekio yra eritrocituose arba jų pirmtakuose kaulų čiulpuose. Plazmoje yra tik maždaug 2.5 mg geležies. Geležis yra transportuojama kaip Fe(III), sujungta su plazmos baltymu apotransferinu. Apotransferino-Fe(III) kompleksas yra vadinamas transferinu. Normaliai tik maždaug vienas trečdalis transferino geležį sujungiančių vietų yra užimtos Fe(III). Papildomas geležies kiekis, kuris gali būti sujungtas, yra neprisotinta (ar latentinė) geležies sujungimo geba (angl. unsaturated iron-binding capacity, UIBC). Serumo geležies ir UIBC suma atspindi bendrą geležies sujungimo gebą (angl. total iron-binding capacity, TIBC). TIBC yra maksimalios geležies koncentracijos, kurią gali prijungti transferinas, matmuo.

Serumo TIBC skiriasi geležies metabolizmo sutrikimų metu. Geležies stokos anemijos metu TIBC padidėja, o transferino saturacija sumažėja iki 15 % ar mažiau. Maža serumo geležies koncentracija, susijusi su žema TIBC, yra būdinga lėtinių ligų, piktybinių auglių ir infekcijų anemijai.

Tyrimo principas

Tiesioginis nustatymas, naudojant FerroZine.^{4,5}



Spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas nesujungtos geležies pertekliaus koncentracijai ir netiesiogiai proporcingas neprisotintai geležies sujungimo gebai. Jis nustatomas fotometriškai, matuojant absorbcijos padidėjimą.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Geležies chloridas: 62 µmol/L; natrio vandenilio karbonatas: 75 mmol/L; TRIS buferis: 375 mmol/L, pH 8.4; konservantas

R3

FerroZine: 20 mmol/L; hidroksilaminas: 160 mmol/L; pH 2.5

R1 yra A pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje. B pozicijoje dėl techninių priežasčių yra H₂O.

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 paprašius.

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

Pavojingi komponentai:

Hidroksilamono chloridas



Įspėjimas



H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H351 Įtariama, kad sukelia vėžį.

Prevencija:

P201 Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.

P202 Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P302 + P352 PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.

P308 + P313 Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją.

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P363 Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.

Laikymas:

P405 Laikyti užrakintą.

Šalinimas:

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

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

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Atkreipkite dėmesį: Naują kasetę į analizatorių įdėkite tiesiai iš šaldytuvo, neleiskite kasetei pasiekti kambario temperatūros.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

UIBC

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 8 savaitės

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 (be hemolizės ir lipemijos).

Plazma (be hemolizės ir lipemijos): Li-heparino plazma.

Li-heparino plazmos reikšmės yra maždaug 6 % žemesnės už serumo reikšmes.

Geležies junginai su transferinu stipriai veikia anijonai, ypač bikarbonato.⁶ Siekiant išvengti UIBC vertės suradimo mėginiuose pokyčio per laiką, turėtų būti palaikoma kuo pastovesnė aplinkos CO₂ koncentracija laboratorijoje.

Mėginiai turėtų būti paimti ryte, kad būtų išvengta žemų rezultatų dėl variacijų dienos bėgyje.¹

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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:^{7,8} 4 dienos 15-25 °C temperatūroje

7 dienos 2-8 °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 / 23-57
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700 / 546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μmol/L (μg/dL, mg/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	55 μL 70 μL
R3	25 μL 20 μL

Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	20 μL	–	–
Sumažėjęs	20 μL	–	–
Padidėjęs	10 μL	–	–

cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 34-70
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700 / 546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μmol/L (μg/dL, mg/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	55 μL 70 μL
R3	25 μL 20 μL

Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	20 μL	–	–
Sumažėjęs	20 μL	–	–
Padidėjęs	10 μL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: (H ₂ O) S2: Iron Standard
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas po reagentų partijos pakeitimo kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Įveskite korekcijos reikšmę, skirtą kalibravimui naudojant Iron Standard, kaip prietaiso faktorių $y = ax + b$, kur $a = -1.0$ ir $b = 0$.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminę pamatinę medžiagą (pasverta išgrynintoje medžiagoje) per geležį.

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 reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

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

Perskaičiavimo daugikliai:	μmol/L x 5.59 = μg/dL
	μmol/L x 0.0559 = mg/L
	μg/dL x 0.179 = μmol/L
	μg/dL x 0.010 = mg/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, geležies koncentracijai esant $60 \mu\text{mol/L}$ ($335 \mu\text{g/dL}$).

Gelta:⁹ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: $1026 \mu\text{mol/L}$ arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁹ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 40 (apytikslė hemoglobino koncentracija: $24.8 \mu\text{mol/L}$ arba 40 mg/dL).

Užteršimas eritrocitais padidina rezultatus, kadangi analitės koncentracija eritrocituose yra didesnė nei normaliame serume. Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo analitės turinio lizuotose eritrocituose.

Lipemija (Intralipidai):⁹ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 300. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Antikoagulantai: Kompleksus sudarantys antikoagulantai, kaip EDTA, oksalatas ir citratas turi būti nenaudojami.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{10, 11}

Išimtis: Oksitetraciklinas, tirtomis vaisto koncentracijomis, lemia dirbtinai didesnę UIBC reikšmę.

Patologiškai aukšta albumino koncentracija (7 g/dL) reikšmingai sumažina UIBC reikšmę.

Jeigu paciento serume esanti geležis viršija transferino sujungimo gebą, gaunama neigiama UIBC reikšmė.

Tiriant pacientus, gydomus geležies preparatais ir metalus sujungiančiais vaistais, su vaistais surišta geležis gali normaliai nereaguoti tyrime, o tai lemia klaidingai žemus rezultatus.

Fiziologinė vaistų, turinčių deferoksamino, funkcija yra sujungti geležį, palengvinant jos eliminaciją iš organizmo. Taigi bet kokia deferoksamino koncentracija daro poveikį UIBC tyrimui.

Esant didelei feritino koncentracijai $> 1200 \mu\text{g/L}$, prielaida, kad serume geležis yra beveik visiškai surišta su transferinu, yra nebeteisinga. Todėl tokie geležies rezultatai neturėtų būti naudojami skaičiuojant bendrą geležies sujungimo gebą (angl. Total Iron Binding Capacity, TIBC) ar procentinį transferino įsotinimą (angl. percent transferrin saturation, % SAT).¹²

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹³

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/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

$3\text{--}125 \mu\text{mol/L}$ ($16.8\text{--}700 \mu\text{g/dL}$, $0.17\text{--}7 \text{ mg/L}$)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

$3 \mu\text{mol/L}$ ($16.8 \mu\text{g/dL}$, 0.17 mg/L)

Apatinė nustatymų 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, $n = 21$).

Tikėtinios reikšmės¹⁴

Moterys: $24.2\text{--}70.1 \mu\text{mol/L}$ ($135\text{--}392 \mu\text{g/dL}$)

Vyrai: $22.3\text{--}61.7 \mu\text{mol/L}$ ($125\text{--}345 \mu\text{g/dL}$)

Geležies koncentracija serume/plazmoje priklauso nuo mitybos ir yra veikiamą cirkadinių svyravimų.

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
	$\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	$\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	%
PCCC1	39.9 (223)	0.5 (3)	1.2
PCCC2	56.0 (313)	0.6 (3)	1.1
Žmogaus serumas A	46.1 (258)	0.6 (3)	1.3
Žmogaus serumas B	102 (570)	0.5 (3)	0.4
Žmogaus serumas C	15.5 (86.6)	0.7 (3.9)	4.3

Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	$\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	$\mu\text{mol/L}$ ($\mu\text{g/dL}$)	%
Precinorm U	23.7 (132)	0.8 (5)	3.5
Precipath U	41.7 (233)	0.7 (4)	1.7
Žmogaus serumas 3	16.5 (92.2)	0.8 (4.5)	4.7
Žmogaus serumas 4	24.3 (136)	0.8 (5)	3.1

Metodų palyginimas

Serumas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių UIBC reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą Roche/Hitachi MODULAR P analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 58

Passing/Bablok ¹⁵	Tiesinė regresija
$y = 1.01x + 1.86 \mu\text{mol/L}$	$y = 1.03x + 1.23 \mu\text{mol/L}$
$r = 0.956$	$r = 0.997$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 7.50 iki $80.1 \mu\text{mol/L}$ (41.9 ir $448 \mu\text{g/dL}$).

Nuorodos

- 1 Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:789-824.
- 2 Bauer JD. Hemoglobin, porphyrin, and iron metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby Company 1984:611-655.
- 3 Lauber K, Peheim E, Perritaz R, et al. Latente Eisenbindungskapazität und andere Eisenparameter im Plasma. GIT Labor Medizin 1991;14:95-96.
- 4 Stookey LL. FerroZine - a new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970;42:779-781.
- 5 Persijn JP, Van der Slik W, Riethorst A. Determination of serum iron and latent iron-binding capacity (LIBC). Clin Chim Acta 1971;35:91-98.
- 6 Harris WR. Thermodynamics of Anion Binding to Human Serum Transferrin. Biochemistry 1985;24:7412-7418.

Neįsotinta geležies surišamoji geba

- 7 Weissman N, Pileggi VJ. Inorganic ions. In: Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W, eds. Clinical Chemistry, Principles and Techniques. 2nd ed. Hagerstown: Harper & Row 1974;4:639-754.
- 8 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 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.
- 12 Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. When Is a Serum Iron Really a Serum Iron? A Follow-up Study on the Status of Iron Measurements in Serum. Clin Chem 1996;42(1):109-111.
- 13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 15 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 išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

