

**sebia**

**CAPI 3 URINE**

Ref. 2513

IVD

CE

2018/12

## ỨNG DỤNG

Bộ kit CAPI 3 URINE được thiết kế để dùng cho việc chuẩn bị mẫu nước tiểu người cho các xét nghiệm phân tích với quy trình CAPI 3 URINE với bộ kit CAPI 3 PROTEIN(E) 6. Quy trình CAPI 3 URINE trên hệ thống tự động CAPILLARYS 3 được ứng dụng cho phân tích định tính các protein niệu để phát hiện sự bất thường.

Dùng để chẩn đoán *In Vitro*.

*LƯU Ý: Trong tờ hướng dẫn sử dụng này, tên "CAPILLARYS 3" được dùng để chỉ thiết bị tự động SEBIA CAPILLARYS 3 OCTA, CAPILLARYS 3 TERA và CAPILLARYS 3 TERA TLA.*

## NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

Điện di protein là một kỹ thuật đã có từ lâu, thường được sử dụng trong tại phòng thí nghiệm lâm sàng để sàng lọc mẫu nhằm phát hiện những bất thường của protein. Bên cạnh các kỹ thuật điện di được thực hiện trên các môi trường khác nhau, bao gồm gel agarose và sắc ký, điện di mao quản đã được phát triển để cung cấp tự động hóa hoàn toàn với khả năng phân tách nhanh và độ phân giải tốt. Nó được định nghĩa là một kỹ thuật tách điện di được thực hiện trong một ống có đường kính trong thấp hơn 100 µm được đổ đầy với một bộ đệm bao gồm các chất điện phân. Ở nhiều khía cạnh, phương pháp này có thể xem là một loại kỹ thuật trung gian giữa kỹ thuật điện di vùng truyền thống và kỹ sắc lỏng.

Hệ thống CAPILLARYS 3 sử dụng nguyên lý điện di mao quản trong dung dịch tự do. Với kỹ thuật này, các phân tử tích điện sẽ được tách nhờ vào độ linh động điện di của chúng trong dung dịch đệm kiểm ở độ pH nhất định. Việc tách cũng xảy ra tùy theo độ pH của chất điện giải và dòng điện thẩm. Hệ thống CAPILLARYS 3 có các mao quản hoạt động song song nhau, cho phép thực hiện 8 (CAPILLARYS 3 OCTA) hoặc 12 (CAPILLARYS 3 TERA và CAPILLARYS 3 TERA TLA) phân tích đồng thời. Mẫu được chuẩn bị trước khi phân tích bằng dung dịch thẩm tách và cô đặc và sau đó được bơm bằng cách hút vào ở đầu cực dương của mao quản. Tiếp theo, thực hiện tách protein bằng điện thế cao và phát hiện trực tiếp protein ở độ hấp thụ 200 nm ở đầu cực dương của mao quản. Lập tức rửa mao quản bằng dung dịch rửa và chuẩn bị cho việc phân tích tiếp theo với dung dịch đệm. Protein niệu được phân tách trong đệm kiểm thành 5 vùng khác nhau và được phát hiện theo thứ tự sau: gamma, beta, alpha-2, alpha-1 và albumin mà ở đó mỗi vùng chứa ít nhất một protein.

## THUỐC THỬ VÀ NGUYÊN VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP TRONG BỘ CAPI 3 URINE KIT

**CẢNH BÁO: Xem bảng dữ liệu an toàn.**

THÀNH PHẦN	PN 2507
Dung dịch đệm (dung dịch chuẩn)	3 lọ, 480 mL/lọ

**ĐỀ QUẢN LÝ TỐI ƯU KHẢ NĂNG TRUY NGUYÊN:** Tất cả các thuốc thử trong cùng một bộ kit bắt buộc phải sử dụng cùng với nhau.

**ĐỀ ĐẠT ĐƯỢC HIỆU QUẢ MONG ĐỢI:** Bắt buộc phải tuân thủ hướng dẫn được kèm theo trong bao bì.

**CẢNH BÁO:** Không sử dụng nước đã khử ion trên thị trường, chẳng hạn như nước để ủi quần áo (có nguy cơ làm hư hỏng mao quản quan trọng). Chỉ sử dụng nước siêu tinh khiết, chẳng hạn như nước đạt tiêu chuẩn dùng để tiêm.

## DUNG DỊCH ĐỆM DIALYSIS

### Chuẩn bị

Pha loãng lọ dung dịch chuẩn theo tỷ lệ 1 dung dịch chuẩn + 1 nước cất hoặc nước khử ion. Sau khi pha loãng, dung dịch có chứa đệm pH  $9.9 \pm 0.5$ ; chất phụ gia không độc hại ở nồng độ sử dụng, cần thiết để đạt hiệu quả tối ưu.

### Cách dùng

Dung dịch được thiết kế cho mục đích chuẩn bị mẫu nước tiểu người trước khi phân tích protein niệu với thiết bị CAPI 3.

**CẢNH BÁO:** Lọ dung dịch pha loãng không đặt trong thiết bị phân tích.

### Bảo quản, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng

Bảo quản cả dung dịch chuẩn và dung dịch pha loãng ở nhiệt độ phòng (từ 15 đến 30 °C) hoặc trong tủ lạnh (từ 2 đến 8 °C) và ở nơi cách xa cửa sổ hoặc nguồn nhiệt. Nó sẽ có hạn sử dụng đến ngày được ghi trên nhãn lọ hoặc túi bộ kit.

*LƯU Ý:* Khi dung dịch được bảo quản ở 2 đến 8 °C, nên để cho dung dịch cân bằng với nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

**KHÔNG ĐÔNG LẠNH.**

Loại bỏ dung dịch nếu có sự thay đổi trở nên vẩn đục do bị nhiễm vi sinh.

*LƯU Ý:* Trong quá trình bảo quản, dung dịch chuẩn có thể chuyển sang màu vàng nhưng sẽ không có ảnh hưởng đến hiệu năng làm việc của dung dịch.

## THUỐC THỬ BẮT BUỘC PHẢI CÓ NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP KÈM THEO

**CẢNH BÁO:** Xem bảng dữ liệu an toàn.

1. CAPI 3 PROTEIN(E) 6 KIT (SEBIA, PN 2503)
2. NORMAL CONTROL SERUM
3. DISTILLED OR DEIONIZED WATER
4. CAPILLARYS 3 CAPICLEAN
5. SODIUM HYPOCHLORITE SOLUTION (for sample probe cleaning)
6. CAPILLARYS 3 WASH SOLUTION

## THIẾT BỊ VÀ LINH PHỤ KIỆN CẦN CÓ NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP KÈM THEO

1. SEBIA CAPILLARYS 3: CAPILLARYS 3 OCTA PN 1245, CAPILLARYS 3 TERA PN 1246 or CAPILLARYS 3 TERA TLA PN 1248,
2. Sample racks supplied with CAPILLARYS 3 instrument.
3. Container Kit supplied with CAPILLARYS 3 instrument
4. CAPILLARYS 3 & MC SWITCH RACK FOR PROTEIN(E) 6 (1), SEBIA, PN 1381.
5. CAPI 3 REAGENT CUPS (24 x 14), SEBIA, PN 2582.
6. CAPI 3 BINS FOR USED REAGENT CUPS (5), SEBIA, PN 2581
7. TEST TUBES, SEBIA, PN 9214

8. SEBIA dialysis system, PN 9200
9. Swing bucket centrifuge with rotors for 30 mm diameter and 116 mm length tubes when using SEBIA dialysis systems.
10. Pipettes : 200  $\mu$ L, 1 mL and 5 mL.
11. 1.5 mL microtubes.
12. Hemolysing tubes (75 mm high and 13 mm in diameter).

## MẪU ĐỀ PHÂN TÍCH

### Thu nhận và cất giữ mẫu

Phân tích được thực hiện tốt nhất trên nước tiểu thu thập trong 24 giờ. Các mẫu nước tiểu phải được thu thập theo các quy trình được thiết lập sử dụng trong xét nghiệm lâm sàng.

Các mẫu có thể được bảo quản trong tủ lạnh tối đa 1 tuần trong khoảng từ 2 đến 8 °C hoặc trong 1 tháng ở - 70 / - 80 °C.

**QUAN TRỌNG:** Không lưu trữ mẫu ở - 18 / - 30 °C.

Các mẫu được rã đông hoặc được lưu trữ không đúng cách có thể hiển thị các phần bị biến đổi hoặc bổ sung do suy thoái protein.

*LƯU Ý: Không nên lưu trữ mẫu nước tiểu ở nhiệt độ phòng.*

*LƯU Ý: Mỗi phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng các mẫu được vận chuyển trong điều kiện tối ưu cho tính toàn vẹn của chúng (1).*

*(1) ISO 15189: Phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực.*

### Chuẩn bị mẫu (với SEBIA dialysis systems)

**Để thu hồi protein nước tiểu nhiều nhất, nên sử dụng các thiết bị ly tâm cho quá trình xử lý loại muối / cô đặc mẫu.**

**QUAN TRỌNG:** Kỹ thuật phân tích nước tiểu bằng phương pháp điện di mao quản đòi hỏi 2 bước: bước loại muối và bước cô đặc mẫu nước tiểu (ví dụ, với SEBIA dialysis systems, ống 20 mL). Chỉ sử dụng một ống cho mỗi mẫu.

**Các thông số sau đây được chỉ định cho việc sử dụng các ống xử lý với máy ly tâm rotor xoay.**

Trước khi tiến hành phân tích, chuẩn bị từng mẫu theo quy trình sau:

*LƯU Ý:* Pha loãng hai lần (v / v) dung dịch CAPI 3 URINE (PN 2513) bằng nước cất hoặc nước khử ion để thu được dung dịch đệm làm việc (1 thể tích đệm + 1 thể tích nước cất hoặc nước khử ion).

1. Định lượng tổng nồng độ protein trong mẫu nước tiểu cần phân tích.

**CẢNH BÁO:** Để xác định định lượng một thành phần đơn dòng dành cho theo dõi bệnh nhân, cần phải luôn luôn sử dụng cùng một kỹ thuật để định lượng protein nước tiểu.

2. Ly tâm 5 mL nước tiểu gốc ở 4300g trong 10 phút.

3. Thu thập phần nổi.

4. Chuẩn bị từng mẫu trong mỗi ống xử lý mới theo nồng độ protein tổng của nó:

- Khi nồng độ protein tổng dưới 100 mg/dL: trộn 2 mL nước tiểu với 18 mL nước cất hoặc nước khử ion trong ống.

- Khi nồng độ protein tổng nằm trong khoảng từ 100 đến 300 mg/dL: trộn 0.5 mL nước tiểu với 19.5 mL nước cất hoặc nước khử ion trong ống.

- Khi nồng độ protein tổng trên 300 mg/dL: trước tiên hãy pha loãng nước tiểu thành nồng độ protein 300 mg/dL bằng nước cất hoặc nước khử ion; sau đó trộn 0.5 mL nước tiểu pha loãng với 19.5 mL nước cất hoặc nước khử ion trong ống.

5. Đồng nhất hóa nước tiểu pha loãng.

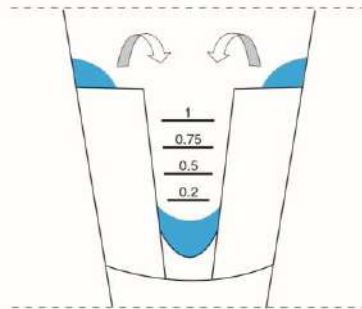
6. Cân bằng các ống xử lý bằng nước cất hoặc nước khử ion và ly tâm ở mức 4000g trong 40 phút.

**CẢNH BÁO:** Sau khi cô đặc bằng cách ly tâm, thể tích thu được phải lên tới 0.5 mL.

7. Để loại muối, thêm 20 mL dung dịch đệm làm việc cho mỗi ống xử lý.

8. Cân bằng các ống với đệm làm việc và ly tâm ở mức 4000g trong 40 phút.

9. Sau khi ly tâm, một phần của mẫu có thể được để lại trên vùng phẳng trên của ống xử lý (xem hình kèm theo). Với micropipette, thu thập mẫu này và chuyển nó vào giếng dưới của ống. Nếu thể tích cuối cùng nhỏ hơn 0.5 mL, hãy thêm đệm làm việc vào để đạt thể tích cuối cùng là 0.5 mL.



10. Đồng nhất hóa mẫu trong ống.

11. Thu thập nước tiểu đã loại muối còn lại trong ống và nạp nó vào microtube 1.5 mL.

12. Loại bỏ các ống xử lý đã sử dụng.

**QUAN TRỌNG:** Phân tích các mẫu nước tiểu trong vòng tối đa một ngày sau khi chuẩn bị. Để hạn chế sự hấp phụ protein vào màng của ống xử lý, không nên lưu mẫu trong những ống này sau khi ly tâm mà nên lưu trong một microtube được bảo quản trong tủ lạnh (trong khoảng từ 2 đến 8 °C).

*Các hướng dẫn sử dụng thiết bị xử lý mẫu với máy ly tâm rotor xoay và máy ly tâm góc cố định là khác nhau. Các thông số được mô tả ở trên được chỉ định cho việc sử dụng các hệ thiết bị xử lý mẫu với máy ly tâm rotor xoay. Vui lòng xem kỹ các tờ hướng dẫn của từng thiết bị xử lý để sử dụng nó với máy ly tâm góc cố định.*

### Các mẫu cần tránh

- Tránh các mẫu nước tiểu được lưu trữ không đúng cách và quá hạn do các phân đoạn sẽ bị thay đổi do biến tính.
- Không lưu mẫu trong thiết bị cột xử lý mẫu, một số protein có thể liên kết với màng.
- Không sử dụng các mẫu nước tiểu có độ đục hoặc màu đỏ (trường hợp tan máu) được quan sát sau khi ly tâm đầu tiên (4300 g trong 10 phút).

*LƯU Ý: Các ống thu thập và các thông số máy ly tâm cho các mẫu sinh học được mô tả trong tài liệu có sẵn về giai đoạn tiền phân tích để phân tích y học sinh học (dữ liệu được cung cấp bởi các nhà sản xuất ống, hướng dẫn và khuyến nghị về thu thập mẫu sinh học). Không có bất kỳ chỉ dẫn nào trong hướng dẫn sử dụng loại ống để sử dụng hoặc trên máy ly tâm, vui lòng tham khảo tài liệu này và về kích thước của ống để sử dụng, tham khảo tài liệu SEBIA "Đặc điểm của ống sử dụng theo dụng cụ". Giai đoạn tiền phân tích phải được thực hiện theo trạng thái nghệ thuật, các khuyến nghị khác nhau, bao gồm cả các khuyến nghị được cung cấp bởi các nhà sản xuất ống và các quy định hiện hành.*

## QUY TRÌNH

Hệ thống CAPILLARYS 3 là thiết bị đa thông số dùng để phân tích protein huyết thanh trên 8 hoặc 12 mao quản song song. Chuỗi các bước tự động như sau:

- Xác nhận giá mẫu bằng RFID,
- Đọc mã vạch của ống nghiệm đựng mẫu (tới 8 ống nghiệm),
- Pha loãng mẫu từ ống nghiệm ban đầu vào cốc thuốc thử;
- Rửa mao quản;
- Bơm mẫu đã pha loãng;
- Tách protein và phát hiện trực tiếp protein đã bị tách trên mao quản.

Các bước thủ công gồm có:

- Chuẩn bị mẫu
- Đặt ống nghiệm chứa mẫu (có nắp đậy) vào giá mẫu;
- Đặt giá mẫu vào thiết bị;
- Lấy giá lấy mẫu ra sau khi phân tích,
- Lấy thùng đựng cốc đã sử dụng ra khỏi thiết bị.

## VUI LÒNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CAPILLARYS 3.

### I. CHUẨN BỊ PHÂN TÍCH ĐIỆN DI

1. Bật thiết bị CAPILLARYS 3 và máy tính.
2. Đợi thiết bị tự động khởi động.
3. Bắt đầu phần mềm PHORESIS.
4. Chọn chương trình phân tích "URINE" và đặt lọ dung dịch đệm CAPILLARYS PROTEIN(E) 6 vào thiết bị, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Nếu cần thiết, đặt lọ dung dịch rửa hoàn nguyên vào thiết bị.
5. Lấy một túi cốc thuốc thử mới và đặt vào hệ thống nạp tự động dành cho cốc của CAPILLARYS 3; sau đó, loại bỏ mặt bích (thông báo sẽ xuất hiện nếu thiếu cốc thuốc thử).
6. Đặt thùng chứa cốc thuốc thử đã sử dụng vào thiết bị ở vị trí phù hợp.
7. **Chuẩn hóa các mao quản bằng Normal Control Serum (xem đoạn "Thuốc thử cần thiết nhưng không được cung cấp").**

**QUAN TRỌNG:** Cần chuẩn hóa các mao quản trước khi phân tích mẫu nước tiểu trong thiết bị CAPILLARYS 3 để phân tích chúng sau đó với quy trình CAPI 3 IMMUNOTYPING URINE.

- Nạp 25  $\mu$ L Normal Control Serum đã hoàn nguyên trong ống ly huyết được xác định với nhãn mã vạch của Normal Control Serum, và 2 mL dung dịch đệm xử lý hoạt động; sau đó, đồng nhất hóa.

- Đặt ống này ở vị trí số 1 hoặc 8 trên giá mẫu số 0 của thiết bị CAPILLARYS 3 dành cho mẫu kiểm chuẩn.

- Bắt đầu chuẩn hóa mao quản: Trượt giá mẫu số 0 vào thiết bị CAPILLARYS 3, chọn "Normal Control" trong cửa sổ xuất hiện trên màn hình và xác thực.

Kết quả sau đó được phần mềm tự động xem xét để phân tích dữ liệu.

8. Phân tích các mẫu nước tiểu được chuẩn bị với bộ CAPI 3 URINE:

- Giá đựng mẫu chứa tám vị trí cho các ống. Đặt tối đa tám ống ly huyết rỗng (được sử dụng làm giá đỡ) trên mỗi giá mẫu, và sau đó, các ống nhỏ chứa các mẫu nước tiểu được thẩm tách. Cất nắp của mỗi microtube trước khi sử dụng nó.

- Giữ nắp của mỗi microtube để lưu mẫu tiếp theo, nếu cần.

**QUAN TRỌNG:** Nên xác định từng ống ly huyết giữ microtube chứa các mẫu cần phân tích, với nhãn mã vạch nhận dạng mẫu cụ thể tương ứng với mẫu. Nhận dạng này cho phép xác định chương trình pha loãng cần thiết để sử dụng khi thực hiện kỹ thuật CAPI 3 IMMUNOTYPING URINE.

- Mã vạch của mỗi ống phải được nhìn thấy trong các lỗ của giá mẫu.

- Trượt (các) giá mẫu vào dụng cụ CAPILLARYS 3 thông qua lỗ ở phía bên phải của thiết bị. Lên đến 15 giá đỡ mẫu có thể được chèn vào liên tục vào thiết bị.

9. Loại bỏ các giá đỡ mẫu được phân tích xong từ tấm bên trái của thiết bị.

10. Nếu cần, hãy cẩn thận tháo thùng chứa cốc thuốc thử đã sử dụng và loại bỏ nó.

**CẢNH BÁO:** Các thùng chứa cốc thuốc thử đã sử dụng với các mẫu sinh học phải được xử lý cẩn thận.

11. Các microtubes chứa các mẫu nước tiểu được phân tích từ giá mẫu và bảo quản chúng trong tủ lạnh (trong khoảng từ 2 đến 8 °C) để phân tích thêm với kỹ thuật CAPI 3 IMMUNOTYPING URINE, nếu cần..

## PHA LOÃNG - DI CHUYỂN - MÔ TẢ CÁC BƯỚC TỰ ĐỘNG

1. Xác nhận giá đỡ bằng RFID.

2. Mã vạch được đọc trên ống nghiệm đựng mẫu ban đầu.

3. Các mẫu được nạp vào cốc và đầu dò mẫu được súc rửa sau mỗi mẫu.

4. Mao quản được rửa.

5. Các mẫu đã pha loãng được bơm vào các mao quản.

6. Tác vụ di chuyển được thực hiện ở mức điện thế không đổi trong khoảng 4 phút và nhiệt độ được kiểm soát bởi hiệu ứng Peltier.

7. Các protein được phát hiện trực tiếp nhờ tính năng quét tín hiệu ở bước sóng 200 nm và hồ sơ điện di sẽ xuất hiện trên màn hình của hệ thống.

## II. PHÂN TÍCH KẾT QUẢ

Vào cuối mỗi phân tích, dữ liệu tương ứng được thiết bị truyền đến phần mềm để xử lý dữ liệu và mô hình điện di xuất hiện trên màn hình của máy tính.

Các vị trí vùng protein khác nhau (Albumin, Alpha 1, Alpha 2, Beta và Gamma) được xác định trên màn hình và trên báo cáo kết quả.

Các hồ sơ điện di được phân tích và giải thích trực quan cho các bất thường mẫu.

*LƯU Ý: Đối với mỗi trong số 3 quy trình chuẩn bị mẫu, phạm vi của mẫu được hiển thị trên trục y trên màn hình sẽ tính đến tổng nồng độ protein trong mẫu được phân tích.*

Để tạo mẫu miễn dịch, các phân đoạn bất thường phải được tích hợp bằng công cụ "Quantify peaks" của phần mềm và chức năng xác định "Ratio urine". "Ratio urine", được xác định bằng tỷ lệ của khu vực phân đoạn bất thường so với tổng diện tích protein Normal Control Serum, được tính toán tự động; nó sẽ được hiển thị trong cửa sổ sửa đổi đường cong. Tỷ lệ này sẽ được sử dụng trong kỹ thuật CAPI 3 IMMUNOTYPING URINE để xác định chương trình pha loãng mẫu sẽ sử dụng ("HYPOGAMMA", "STANDARD" hoặc "HYPERGAMMA").

XIN VUI LÒNG ĐỌC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG PHORESIS.

### III. KẾT THÚC TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Cuối mỗi trình tự phân tích, người vận hành bắt buộc phải khởi động quy trình tắt hệ thống CAPILLARYS 3 để bảo quản mao quản trong điều kiện tối ưu.

### IV. ĐỒ ĐẦY BÌNH CHỨA THUỐC THỬ

Hệ thống CAPILLARYS 3 có chức năng kiểm soát thuốc thử tự động bằng RFID và các vật tư tiêu hao (cốc thuốc thử và thùng đựng cốc).

**QUAN TRỌNG:** Vui lòng xem hướng dẫn thay bình thuốc thử đúng theo mã màu đối với chai lọ đựng và khớp nối.

Thông báo sẽ hiển thị khi cần phải thực hiện một trong những công việc sau:

- Đặt bình chất đệm mới và/hoặc;
- Đồ đầy bình chứa dung dịch rửa đang sử dụng và/hoặc;
- Đồ đầy nước cất hoặc nước khử ion đã lọc vào bình để súc rửa mao quản và/hoặc;
- Đồ hết bình chứa chất thải.

**CẢNH BÁO:** Không sử dụng nước khử ion bán trên thị trường, chẳng hạn như nước dùng để giặt ủi (nguy cơ làm hư hỏng mao quản nghiêm trọng). Chỉ sử dụng nước có chất lượng siêu tinh khiết, chẳng hạn như nước tinh khiết đạt tiêu chuẩn nước pha tiêm.

**QUAN TRỌNG:** Trước khi đổ vào bình chứa dung dịch súc rửa, nên rửa sạch bằng nước cất hoặc khử ion.

VUI LÒNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CAPILLARYS 3.

### KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Ở mỗi lần chạy mẫu nên bổ sung mẫu nước tiểu đã biết trước mô hình.

### KẾT QUẢ

#### Giải thích kết quả

Giải thích là định tính.

Để hỗ trợ cho việc giải thích các mẫu, nên phủ một mô hình điện di thu được sau khi chuẩn hóa các mao quản bằng Normal Control Serum để có được mẫu tham chiếu.

**Protein niệu sinh lý:** Nó yếu, thường thấp hơn 120 mg / 24 giờ và không có sự khác biệt đáng kể giữa các cấu hình điện di từ nam và nữ. Protein chính là albumin liên kết với dấu vết của transferrin và immunoglobulin. Protein niệu cao hơn 120 mg / 24 giờ phải được coi là bệnh lý.

Một protein niệu dương tính (> 120 mg / 24 giờ) nên được theo dõi bằng phân tích định tính các protein bị loại bỏ.

Điện di nước tiểu được thực hiện để phát hiện các bất thường của mẫu protein nước tiểu.

Khi so sánh với một mô hình bình thường, một phần bổ sung, đặc biệt là trong vùng gammaglobulin hoặc betaglobulin có liên quan đến một rối loạn.

Khi một mẫu protein niệu cho thấy một đỉnh bất thường trực quan, một nhận dạng được khuyến nghị để mô tả các thành phần đơn dòng hoặc oligoclonal bị nghi ngờ:

- bằng cách tạo mẫu miễn dịch với SEBIA CAPI 3 IMMUNOTYPING hoặc,



- bằng phương pháp miễn dịch với SEBIA HYDRAGEL BENCE JONES, HYDRAGEL IF và HYDRAGEL URINE PROFIL(E) và đặc hiệu các chuỗi nhẹ tự do kappa và lambda.

Ngoài ra, các xét nghiệm bổ sung, chẳng hạn như điện di với SEBIA HYDRAGEL PROTEINURIE hoặc HYDRAGEL URINE PROFIL (E), hoặc xét nghiệm miễn dịch thận, cần thiết để mô tả các nghi ngờ về protein hình ống, cầu thận hoặc hỗn hợp. Là một trợ giúp trong việc giải thích các điện di protein tiết niệu, xem BIBLIOGRAPHY.

#### Các trường hợp cụ thể:

- Nước tiểu mẫu có tổng nồng độ protein dưới 15 mg / dL (trước khi chuẩn bị phân tích) có thể hiển thị nền protein (phết) trên toàn bộ mô hình.

- Nên thực hiện phân tích sâu hơn khi nghi ngờ có bất thường trong vùng Beta hoặc Gamma cho dù tổng nồng độ protein là bao nhiêu.

#### **Can thiệp và Hạn chế**

Xem MẪU PHÂN TÍCH.

Chỉ phân tích các mẫu được chuẩn bị với ống xử lý mẫu, được nêu trong đoạn "THIẾT BỊ VÀ PHỤ KIỆN YÊU CẦU", chẳng hạn như cột xử lý và cô đặc SEBIA hoặc thiết bị tương đương cho hiệu suất tương tự và được phê duyệt cho các thử nghiệm lâm sàng.

Một mẫu chưa xử lý có thể dẫn đến phân đoạn dư không protein. Khi nghi ngờ một phần giao thoa, nên lọc mẫu nước tiểu một lần nữa bằng dung dịch lọc máu.

Huyết sắc tố thường được biết là di chuyển trong vùng beta khi nó ở trong mẫu nước tiểu. Bạn nên quan sát các đặc điểm mẫu nước tiểu sau lần ly tâm đầu tiên (ví dụ: dấu hiệu của hồng cầu và / hoặc tan máu trong mẫu nước tiểu).

Do giới hạn độ phân giải và độ nhạy của điện di vùng, có thể một số protein tiết niệu có thể không được phát hiện bằng phương pháp này.

#### **Xử lý sự cố**

Hãy gọi bộ phận Dịch vụ kỹ thuật SEBIA của nhà cung cấp khi xét nghiệm không thành công trong khi đã tuân thủ cẩn thận hướng dẫn về chuẩn bị và cất giữ nguyên liệu cũng như quy trình thực hiện xét nghiệm. Bảng dữ liệu an toàn của thuốc thử trong bộ kit và thông tin về việc vệ sinh và đổ bỏ chất thải, dán nhãn và quy định an toàn do SEBIA áp dụng, đóng gói để vận chuyển mẫu sinh học cũng như vệ sinh thiết bị có sẵn trên trang mạng extranet của SEBIA: [www.sebia.com](http://www.sebia.com).

#### **DỮ LIỆU KẾT QUẢ**

##### **Độ lặp lại**

Bốn (4) mẫu nước tiểu khác nhau bao gồm 1 mẫu nước tiểu bình thường và 3 mẫu nước tiểu có bất thường về protein (Mẫu số 1, Mẫu số 2, Mẫu số 3 và Mẫu số 4 với protein niệu tương ứng là 0.068 g/L, 1.13 g/L, 10.5 g/L và 0.781 g/L) đã được chạy bằng quy trình CAPI 3 URINE. Trong nghiên cứu này, mỗi mẫu được phân tích trên 3 thiết bị CAPILLARYS 3 sử dụng 3 lô thuốc thử cho mỗi thiết bị, 3 ngày cho mỗi lô, 2 lần chạy mỗi ngày và 2 phân tích mỗi lần chạy, cho tổng số 108 kết quả mỗi mẫu trong 9 ngày làm việc. Mỗi mẫu đưa ra một mô hình nước tiểu giống nhau cho trong cùng lần chạy (độ lặp lại), giữa các lần chạy, giữa các ngày, giữa các lô, giữa các dụng cụ và độ tái lập tổng.

Sample No.	Type	Number of instruments	Number of lots per instrument	Number of days per lot	Number of runs per day	Number of replicates per run	Within-run, between-run, between-day, between-lot between-instrument and total reproducibility	Total analyses per sample
1	Normal sample	3	3	3	2	2	Same urine pattern	108
2	Sample with protein abnormalities	3	3	3	2	2	Same urine pattern	108
3	Sample with protein abnormalities	3	3	3	2	2	Same urine pattern	108
4	Sample with protein abnormalities	3	3	3	2	2	Same urine pattern	108

### Nghiên cứu độ phù hợp - Tương quan nội

Nghiên cứu phù hợp này được thực hiện trên 51 mẫu nước tiểu khác nhau giữa CAPI 3 URINE trên thiết bị CAPILLARYS 3 và kỹ thuật điện di mao quản có bán trên thị trường để phân tích nước tiểu: 2 mẫu nước tiểu bình thường và 49 mẫu nước tiểu có bất thường protein được thực hiện trên cả hai quy trình ; tổng nồng độ protein bao gồm từ 0.05 đến 30.6 g/L. Nghiên cứu này đã chứng minh sự tương quan 100% giữa hai quy trình với độ nhạy 100.0% và độ đặc hiệu 100.0% của quy trình CAPI 3 URINE trên thiết bị CAPILLARYS 3 so với quy trình tham chiếu, được tính toán bằng phương pháp được đề xuất (Wendling, 1986):

- Đối với 2 mẫu nước tiểu bình thường: tương quan hoàn toàn (phù hợp).
- Đối với 49 mẫu nước tiểu có bất thường về protein: tương quan hoàn toàn (sự phù hợp). Trong tất cả các trường hợp, cả hai kỹ thuật phát hiện các bất thường protein trong nước tiểu của con người với sự tương quan hoàn toàn.

### Độ nhạy

Dãy pha loãng nối tiếp được chuẩn bị với một mẫu nước tiểu có protein bất thường ở vùng beta (ở nồng độ khoảng 2.304 g/L) được pha loãng trong nước tiểu bình thường và được phân tích bằng quy trình CAPI 3 URINE trên CAPILLARYS 3. Giá trị phát hiện ngưỡng của bất thường protein là 9 mg/L (tức là 0.9 mg/dL).

*LƯU Ý: Theo vị trí của bất thường protein và mức độ của các phân số khác, giá trị phát hiện ngưỡng có thể thay đổi.*

**BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHY**

1. Cameron JS. 1987. The nephrotic syndrome. *Am J Kidney Dis*, 10 : 157-171.
2. Chopin N. 1991. Étude de la protéinurie. *Inf Tech Biol*, 1 : 23-28.
3. Henskens Y et al. Detection and identification of monoclonal gammopathies by capillary electrophoresis. *Clin Chem*, 44, 1184-1190 (1998).
4. Jellum E et al. Diagnostic applications of chromatography and capillary electrophoresis. *J Chromatogr B*, 689, 155-164 (1997).
5. Joachim GR, Cameron JS, Chwartz M, Belker EL. 1964. Selectivity of protein excretion in patients with the nephrotic syndrome. *J Clin Invest*, 43, 2332-2346.
6. Landers JP. Clinical Capillary Electrophoresis. *Clin Chem*, 41, 495-509 (1995).
7. Le Bricon T. 2002. Identification et dosage des proteines urinaires au laboratoire d'analyses. *Ann Biol Clin*, 60 : 525-540.
8. Le Carrer D. 1990. Protéinuries : Mise au point sur leur exploration biologique en 1990. *L'Eurobiologiste*, 190 : 395-405.
9. Le Carrer D, Nicolas A, Ducasse L. 1992. L'analyse des protéinuries au laboratoire de biologie en 1992. *Revue française des laboratoires*, 225 : 41-47.
10. Le Carrer D, Chopin N. 1994. Profil protéique urinaire : Proposition d'un protocole d'exploration biologique des protéinuries. *Revue française des laboratoires*, 269 : 29-37.
11. Oda RP et al. Capillary electrophoresis as a clinical tool for the analysis of protein in serum and other body fluids. *Electrophoresis*, 18, 1715-1723 (1997).
12. Oudart JB et al (2014) Place des explorations urinaires dans le diagnostic et le suivi des gammopathies monoclonales en pratique quotidienne. *Ann. Biol. Clin.*, 72 (2) : 147 – 152.
13. Philipon C. 1989. Protéines urinaires : Intérêt clinique et interprétation. *Technique et Biologie*, 6 : 239-249.
14. Russo F. et al (2017) Identification and quantification of urinary monoclonal proteins by capillary electrophoresis in AL amyloidosis, *Amyloid*, 24:sup1, 66 – 67, DOI:10.1080/13506129.2017.1293643.
15. Vallés Díez I. et al (2013) Evaluación de la electroforesis capilar como método de detección y medida de proteína de Bence Jones. *Rev. Lab. Clin.* 6 (2) : 60 – 67.
16. Waller KV, Ward KM, Mahan JD, Wismatt DK. 1989. Current concepts in proteinuria. *Clin Chem*, 35 : 755-765.
17. Westermeier R., "Electrophoresis in Practice. A Guide to Theory and Practice", VCH Publishers, New York, NY, 1993.
18. Wendling A. Procédures de diagnostic ou de dépistage : Justification et validité d'un test de diagnostic ou de dépistage-sensibilité-spécificité. *Impact-Internat*, 1986 ; Sept : 93-97.

SCHÉMAS / FIGURES

Figure 1

Urine normale  
Normal urine sample

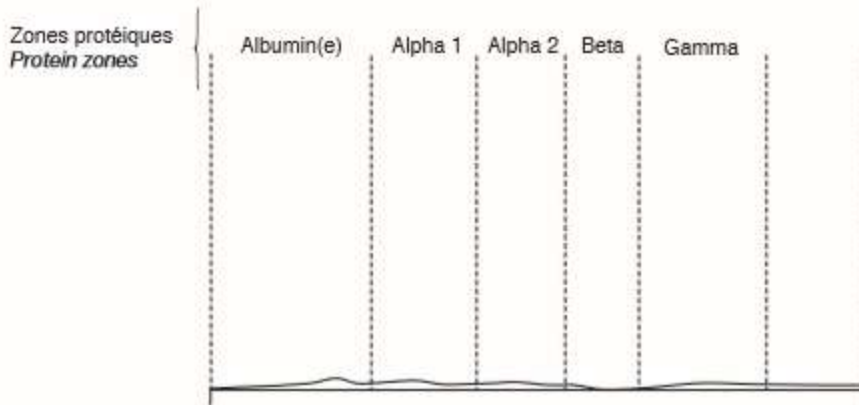
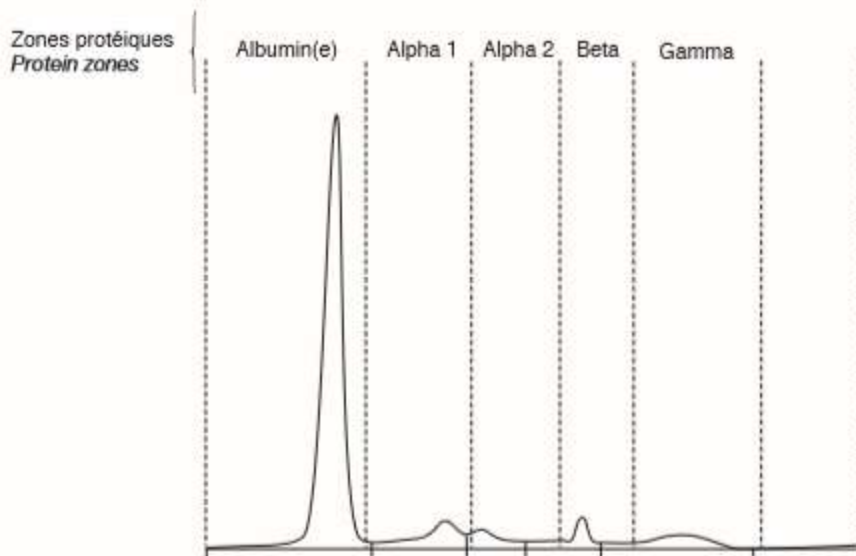


Figure 2

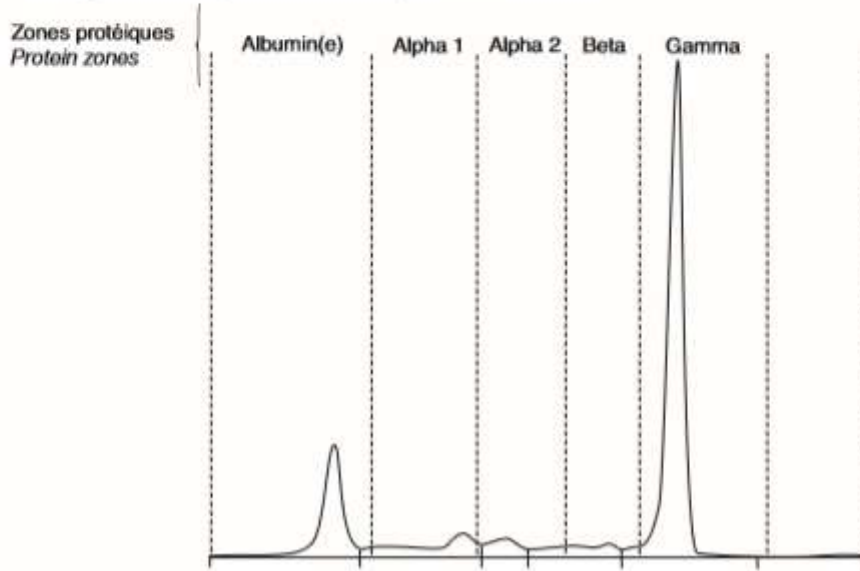
Urine pathologique avec 5 zones protéiques  
Pathological urine sample with 5 protein zones



**SCHÉMAS / FIGURES**

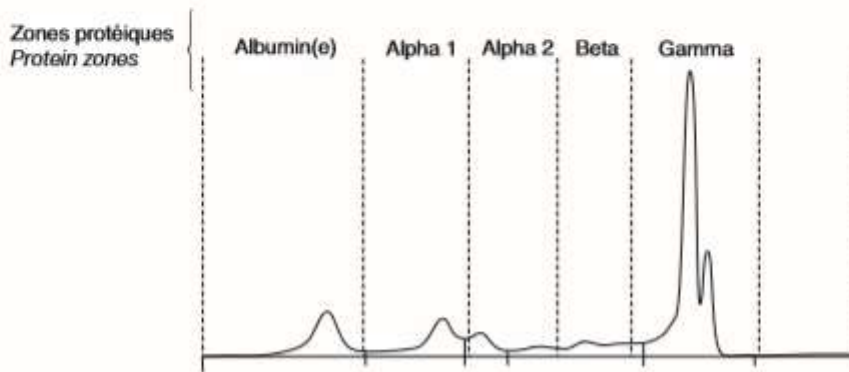
**Figure 3**

Urine pathologique avec protéine anormale en zone Gamma  
 Pathological urine sample with abnormal protein in Gamma zone



**Figure 4**

Urine pathologique avec 2 protéines anormales en zone Gamma  
 Pathological urine sample with 2 abnormal proteins in Gamma zone





Parc Technologique Léonard de Vinci  
 CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France  
 Tél : 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail : [sebia@sebia.com](mailto:sebia@sebia.com)

### **sebia Benelux SCS / Comm. V**

Jan Olievagerloan 41  
 1800 Vilvoorde  
 Belgique / België  
 Tél. : 32 (0)2 702 64 64  
 Fax : 32 (0)2 702 64 60  
 e-mail : [sebia.benelux@sebia.be](mailto:sebia.benelux@sebia.be)

### **sebia Brasil**

Edifício Baker Office Tower  
 Rua Barão do Triunfo, 73, conjunto 51  
 CEP 04602-000  
 Bairro Brooklin Paulista, São Paulo - SP  
 Brasil  
 Tel. : 55 11 3849 0148  
 Fax : 55 11 3841 9816  
 e-mail : [sebia@sebia.com.br](mailto:sebia@sebia.com.br)

### **sebia GmbH**

Münsterfeldallee, 6  
 36041 Fulda  
 Deutschland  
 Tel. : 49 (0)661 3 30 81  
 Fax : 49 (0)661 3 18 81  
 e-mail : [sebia@sebia.de](mailto:sebia@sebia.de)

### **sebia Hispania s.a.**

C/Sicilia, n° 394  
 08025 Barcelona  
 España  
 Tel. : 34 93 208 15 52  
 Fax : 34 93 458 55 86  
 e-mail : [sebia@sebia.es](mailto:sebia@sebia.es)

### **sebia Inc.**

400-1705 Corporate Drive  
 Norcross, GA 30093  
 U.S.A.  
 Tel. : 1 770 446 - 3707  
 Fax : 1 770 446 - 8511  
 e-mail : [info@sebia-usa.com](mailto:info@sebia-usa.com)

### **sebia Italia S.r.l.**

Via Antonio Meucci, 15/a  
 50012 Bagno a Ripoli (FI)  
 Italia  
 Tel. : 39 055 24851  
 Fax : 39 055 0982083  
 e-mail : [info@sebia.it](mailto:info@sebia.it)

### **sebia UK Ltd**

River Court, Meadows Business Park  
 Station Approach, Blackwater  
 Camberley, Surrey, GU17 9AB  
 United Kingdom  
 Tel. : 44 (0)1276 600636  
 Fax : 44 (0)1276 38827  
 e-mail : [info@sebia.co.uk](mailto:info@sebia.co.uk)

### **sebia**

Shanghai Representative Office  
 Cross Tower, Room 2306-07  
 318 Fuzhou Road  
 Shanghai 200001  
 China  
 Tel. : 00 86 (21) 6350 1655  
 Fax : 00 86 (21) 6361 2011  
 e-mail : [sebia@sebia.cn](mailto:sebia@sebia.cn)