

Thuốc thử xét nghiệm định lượng β 2-microglobulin

0108047499190c701spV3.0

B2MG

Tina-quant β 2-Microglobulin (serum/plasma application)

Thông tin đặt hàng

REF	CONTENT		Hộp thuốc thử cobas c có thể được sử dụng trên các máy phân tích
08047499 190	Tina-quant β 2-Microglobulin (140 xét nghiệm)	ID hệ thống 01 6864 2	Roche/Hitachi cobas c 701/702
Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):			
08047545 190	Calibrator β 2-Microglobulin	Mã số 474	
08362785 190	Control Set β 2-Microglobulin	Nồng độ I: Mã số 144 Nồng độ II: Mã số 145	
05172152 190	Diluent NaCl 9 % (119 mL)	ID hệ thống 08 6869 3	

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích **cobas c** 701/702:

B2MGs: ACN 8093

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch dùng để định lượng in vitro β 2-microglobulin (B2MG) trong huyết thanh và huyết tương người trên các hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**.

Tóm tắt

B2MG là một protein có trọng lượng phân tử thấp khoảng 12 kDa. Nó giống hệt với chuỗi nhẹ của kháng nguyên (HLA, A, B, C) phức hợp tương thích mô chính (MHC). Vì vậy B2MG được biểu hiện trên màng tế bào của gần như tất cả các tế bào có nhân (ngoại lệ: lá nuôi phôi).^{1,2} Các tế bào lympho là nơi tổng hợp chính. B2MG được giải phóng liên tục vào máu với số lượng nhỏ. Do trọng lượng phân tử thấp, nó được lọc nhanh chóng qua cầu thận. Sau đó, đến 99.9% được tái hấp thu bởi ống lượn gần.³

Nồng độ B2MG trong huyết thanh tăng trong bệnh tự miễn, viêm, trong bệnh gan, trong một số bệnh ác tính như u tủy, và trong ung thư. Ngoài ra, bệnh nhân suy thận có nồng độ trong huyết thanh tuần hoàn tăng cao do lọc cầu thận là cơ chế thải trừ chính.^{4,5}

Độ thanh thải B2MG trong quá trình điều trị thẩm phân máu có ý nghĩa về mặt lâm sàng do B2MG có thể lắng đọng như amyloid, dẫn đến chứng thoái hóa dạng tinh bột hệ thống ở nhiều bệnh nhân đã thẩm phân máu thời gian dài.⁴

Có nhiều phương pháp xét nghiệm khác nhau để định lượng B2MG, chẳng hạn như xét nghiệm miễn dịch phóng xạ (RIA), xét nghiệm miễn dịch hấp phụ liên kết men (ELISA), xét nghiệm miễn dịch đo ánh sáng khuếch tán xác định độ đục, và phương pháp đo độ đục.² Xét nghiệm B2MG của Roche dựa trên nguyên lý kết tập miễn dịch cùng với tăng cường phản ứng latex.

Nguyên lý xét nghiệm

Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch.

Kháng thể kháng β 2-microglobulin gắn với latex phản ứng với kháng nguyên từ mẫu để tạo thành phức hợp kháng nguyên/kháng thể được xác định bằng phương pháp đo độ đục sau khi kết tập.⁶

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

R1 Đệm TRIS/HCl: 23 g/L, pH 8.2; NaCl: 19 g/L; EDTA: 1.3 g/L; chất bảo quản

R3 Hạt latex phủ kháng thể đa dòng kháng β 2-microglobulin người (thỏ): 1.9 g/L; chất bảo quản

R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.

Thận trọng và cảnh báo

Dùng trong chẩn đoán in vitro.

Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Loại bỏ các chất thải tuân theo hướng dẫn của địa phương.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng

Cẩn thận đảo dụng cụ chứa thuốc thử một vài lần trước khi sử dụng để đảm bảo rằng các thành phần thuốc thử được trộn đều.

Bảo quản và độ ổn định

B2MG Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 15 tháng.
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Hạn dùng ở 2-8 °C: Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp **cobas c**.

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 12 tuần

Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử: 24 giờ

Diluent NaCl 9 %

Hạn dùng ở 2-8 °C: Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp **cobas c**

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 4 tuần

Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử: 24 giờ

Lấy và chuẩn bị mẫu

Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh.

Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, K₂- và K₃-EDTA.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Xem phần yếu tố hạn chế và ảnh hưởng để biết thông tin chi tiết về khả năng gây nhiễu mẫu.

Độ ổn định của huyết thanh và 3 ngày ở 15-25 °C

huyết tương chống đông bằng 3 ngày ở 2-8 °C

Li-heparin, K₂- và K₃-EDTA: 6 tháng ở -20 ± 5 °C

Cho phép trữ đông và rã đông đến 2 lần.

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- Xem phần "Thông tin đặt hàng"

Tina-quant β 2-Microglobulin (serum/plasma application)

- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

Ứng dụng cho huyết thanh và huyết tương**Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 701/702**

Loại xét nghiệm	2 điểm cuối		
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 24-34		
Bước sóng (phụ/chính)	-/700 nm		
Chiều phản ứng	Tăng		
Đơn vị	mg/L (nmol/L)		
Hút thuốc thử		Chất pha loãng (H ₂ O)	
R1	124 μ L	-	
R3	124 μ L	-	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	2 μ L	-	-
Giảm	2 μ L	10 μ L	100 μ L
Tăng	2 μ L	-	-

Chuẩn

Mẫu chuẩn	S1: H ₂ O S2: Calibrator β 2-Microglobulin
Kiểu chuẩn định	Tuyến tính
Tần suất chuẩn định	Chuẩn 2-điểm - sau khi thay đổi lô thuốc thử - khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo chuẩn của WHO.

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng".

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Hệ thống Roche/Hitachi **cobas c** tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo.

Hệ số chuyển đổi: mg/L x 84.7 = nmol/L

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng ± 0.22 mg/L (18.6 nmol/L) giá trị ban đầu với nồng độ β 2-microglobulin ≤ 2.2 mg/L (186 nmol/L) và trong khoảng $\pm 10\%$ với các mẫu > 2.2 mg/L.

Vàng da:⁷ Không có nhiều đáng kể với chỉ số I tối đa đến 60 cho bilirubin liên hợp và không liên hợp (nồng độ bilirubin liên hợp và không liên hợp khoảng: 1026 μ mol/L hoặc 60 mg/dL).

Tán huyết:⁷ Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 1000 (khoảng nồng độ hemoglobin: 621 μ mol/L hoặc 1000 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):⁷ Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 1000. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao: Không có kết quả giả với nồng độ B2MG tối đa đến 240 mg/L (20328 nmol/L).

Thuốc: Không thấy nhiều ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.^{8,9}

Các yếu tố thấp khớp: Không có nhiều đáng kể bởi các yếu tố thấp khớp với nồng độ tối đa đến 1200 IU/mL.

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tip IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.¹⁰

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

THAO TÁC CẦN THỰC HIỆN

Chương trình rửa đặc biệt: Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**. Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo có sẵn thông qua **cobas** link, nhập bằng tay được yêu cầu trong một số trường hợp nhất định. Phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tài liệu hướng dẫn sử dụng NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS và để biết thêm các hướng dẫn chi tiết tham khảo hướng dẫn vận hành.

Khi cần thiết, phải chạy chương trình rửa đặc biệt/ngăn chặn nhiễm chéo trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm này.

Giới hạn đo và khoảng đo**Khoảng đo**

0.2-8.0 mg/L (16.9-678 nmol/L)

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:11 SA. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 11.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng

Giới hạn mẫu trắng = 0.1 mg/L (8.5 nmol/L)

Giới hạn phát hiện = 0.15 mg/L (12.7 nmol/L)

Giới hạn định lượng = 0.2 mg/L (16.9 nmol/L)

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng được xác định theo quy định EP17-A2 của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute: Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm).

Giới hạn mẫu trắng là giá trị ở phân vị thứ 95 thu được từ việc đo số mẫu $n \geq 60$ mẫu không chứa chất phân tích, được xác định qua một số loạt chạy độc lập. Giới hạn mẫu trắng tương ứng với nồng độ mà dưới khoảng đó mẫu không chứa chất phân tích được phát hiện với xác suất 95%.

Giới hạn phát hiện được xác định dựa trên giới hạn mẫu trắng và độ lệch chuẩn của những mẫu thử có nồng độ thấp.

Giới hạn phát hiện tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể phát hiện được (giá trị lớn hơn giới hạn mẫu trắng với xác suất 95%).

Giới hạn định lượng là nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể đo được cho độ lặp lại với sai số tổng cộng là 20%. Giá trị này được xác định bằng cách sử dụng mẫu có nồng độ β 2-microglobulin người thấp.

Tina-quant β 2-Microglobulin (serum/plasma application)**Giá trị sinh học**

< 60 tuổi	0.8-2.4 mg/L	(68-203 nmol/L) ²
> 60 tuổi	≤ 3.0 mg/L	(254 nmol/L) ²

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ lặp lại và độ chính xác trung gian được xác định với việc sử dụng mẫu từ người theo quy định EP5 của CLSI (Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm) (4 mẫu một lần chạy, 1 lần chạy mỗi ngày, 21 ngày). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Độ lặp lại	Trung bình	SD	CV
	mg/L (nmol/L)	mg/L (nmol/L)	%
Huyết thanh người 1	1.17 (99.1)	0.0109 (0.923)	0.9
Huyết thanh người 2	2.16 (183)	0.0140 (1.19)	0.6
Huyết thanh người 3	2.94 (249)	0.0195 (1.65)	0.7
Huyết thanh người 4	4.13 (350)	0.0234 (1.98)	0.6
Huyết thanh người 5	7.23 (612)	0.0321 (2.72)	0.4
Độ chính xác trung gian	Trung bình	SD	CV
	mg/L (nmol/L)	mg/L (nmol/L)	%
Huyết thanh người 1	1.17 (99.1)	0.0570 (4.83)	4.9
Huyết thanh người 2	2.16 (183)	0.0659 (5.58)	3.0
Huyết thanh người 3	2.94 (249)	0.0604 (5.12)	2.1
Huyết thanh người 4	4.13 (350)	0.0649 (5.50)	1.6
Huyết thanh người 5	7.23 (612)	0.255 (21.6)	3.5

So sánh phương pháp

Các giá trị β 2-Microglobulin của các mẫu huyết thanh người thu được trên máy Roche/Hitachi **cobas c 701** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy Roche/Hitachi **cobas c 501** (x).

Cỡ mẫu (n) = 65

Passing/Bablok ¹¹	Hồi quy tuyến tính
$y = 0.954x + 0.005$ mg/L	$y = 0.953x + 0.015$ mg/L
$\tau = 0.964$	$r = 0.999$

Nồng độ mẫu trong khoảng 1.10 và 7.48 mg/L (93.2 và 634 nmol/L).

Tài liệu tham khảo

- Kawata M, Parnes JR, Herzenberg LA. Transcriptional control of HLA-A,B,C antigen in human placental cytotrophoblast isolated using trophoblast- and HLA-specific monoclonal antibodies and the fluorescence-activated cell sorter. *J Exp Med* 1984 Sep;160(3):633-651.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998;685-688.
- Status van Eps LW, Schardijn GH. Value of determination of beta2-microglobulin in toxic nephropathy and interstitial nephritis. *Wien Klin Wochenschr* 1984 Sep;96(18):673-678.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 7th ed. Elsevier Saunders 2015;306.
- Marshall WJ, Bangert SK (eds.). Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects. 2nd ed. Churchill Livingstone 2008;160-167.

- Bernard AM, Vyskocil A, Lauwerys RR. Determination of β 2-Microglobulin in Human Urine and Serum by Latex Immunoassay. *Clin Chem* 1981;27(6):832-837.
- 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.
- 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.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT

Thành phần hộp thuốc thử



Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn

GTIN

Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2020, Roche Diagnostics

0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com

+800 5505 6606



Thuốc thử xét nghiệm định lượng β 2-microglobulin

0008047499190c701uV3.0

B2MG

Tina-quant β 2-Microglobulin (urine application)

Thông tin đặt hàng

REF	CONTENT	ID hệ thống	Hộp thuốc thử cobas c có thể được sử dụng trên các máy phân tích
08047499 190	Tina-quant β 2-Microglobulin (140 xét nghiệm)	ID hệ thống 01 6864 2	Roche/Hitachi cobas c 701/702
Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):			
08047545 190	Calibrator β 2-Microglobulin	Mã số 474	
08362785 190	Control Set β 2-Microglobulin	Nồng độ I: Mã số 144 Nồng độ II: Mã số 145	
05172152 190	Diluent NaCl 9 % (119 mL)	ID hệ thống 08 6869 3	

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích cobas c 701/702:

B2MGU: ACN 8231

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch dùng để định lượng in vitro β 2-microglobulin (B2MG) trong nước tiểu người trên các hệ thống Roche/Hitachi cobas c.

Tóm tắt

B2MG là một protein có trọng lượng phân tử thấp khoảng 12 kDa. Nó giống hệt với chuỗi nhẹ của kháng nguyên (HLA, A, B, C) phức hợp tương thích mô chính (MHC). Vì vậy B2MG được biểu hiện trên màng tế bào của gần như tất cả các tế bào có nhân (ngoại lệ: lá nuôi phôi).^{1,2} Các tế bào lympho là nơi tổng hợp chính. B2MG được giải phóng liên tục vào máu với số lượng nhỏ. Do trọng lượng phân tử thấp, nó được lọc nhanh chóng qua cầu thận. Sau đó, đến 99.9 % được tái hấp thu bởi ống lượn gần.³

Độc tính đối với thận của thuốc gây ra các thay đổi nghiêm trọng, cấp tính trong sự tái hấp thu ở ống thận và bệnh thận tiến triển gây ra các khiếm khuyết cấu trúc không thể phục hồi ở ống thận làm giảm tái hấp thu ở ống thận của nhiều protein nhỏ hơn bao gồm B2MG.⁴ Do đó, B2MG niệu được thảo luận là dấu ấn cho chẩn đoán và kiểm soát tổn thương kẽ thận.² Sự bài tiết B2MG tăng trong hội chứng Fanconi, một rối loạn chức năng tổng quát của ống lượn gần. Nguyên nhân của hội chứng Fanconi mắc phải bao gồm phơi nhiễm với độc tố và thuốc.⁵

Giá trị B2MG tăng cao có thể xác định những bệnh nhân có nguy cơ cao bị giảm tốc độ lọc cầu thận (GFR) trong các bệnh thận khác như bệnh cầu thận màng.⁶ Hơn nữa, có bằng chứng cho thấy sự bài tiết B2MG có liên quan đến sự thải ghép cấp ở các bệnh nhân được cấy ghép thận.⁷

Có nhiều phương pháp xét nghiệm khác nhau để định lượng B2MG, chẳng hạn như xét nghiệm miễn dịch phóng xạ (RIA), xét nghiệm miễn dịch hấp phụ liên kết men (ELISA), xét nghiệm miễn dịch đo ánh sáng khuếch tán xác định độ đục, và phương pháp đo độ đục.² Xét nghiệm B2MG của Roche dựa trên nguyên lý kết tập miễn dịch cùng với tăng cường phản ứng latex.

Nguyên lý xét nghiệm

Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch.

Kháng thể kháng β 2-microglobulin gắn với latex phản ứng với kháng nguyên từ mẫu để tạo thành phức hợp kháng nguyên/kháng thể được xác định bằng phương pháp đo độ đục sau khi kết tập.⁸

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

R1	Đệm TRIS/HCl: 23 g/L, pH 8.2; NaCl: 19 g/L; EDTA: 1.3 g/L; chất bảo quản
R3	Hạt latex phủ kháng thể đa dòng kháng β 2-microglobulin người (thỏ): 1.9 g/L; chất bảo quản

R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Cho Mỹ: Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán theo lệnh của bác sĩ.

Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng

Cẩn thận đảo dụng cụ chứa thuốc thử một vài lần trước khi sử dụng để đảm bảo rằng các thành phần thuốc thử được trộn đều.

Bảo quản và độ ổn định

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: XX tháng.
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

B2MG

Hạn dùng ở 2-8 °C:

Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp cobas c.

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 12 tuần

Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử: 24 giờ

Diluent NaCl 9 %

Hạn dùng ở 2-8 °C:

Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp cobas c

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 4 tuần

Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử: 24 giờ

Lấy và chuẩn bị mẫu

Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.
Nước tiểu.

Mỗi mẫu nước tiểu phải được ly tâm (10 phút ở khoảng 3000 x g) trước khi xét nghiệm.⁹

B2MG không ổn định trong điều kiện acid và sự phân hủy xảy ra ở pH < 6 trong vòng 2 giờ.^{2,10} Do đó, các điều kiện tiền phân tích là rất quan trọng. Do sự phân hủy cũng xảy ra trong bình quang, không nên lấy mẫu nước tiểu ngẫu nhiên vào buổi sáng đo pH nước tiểu thấp.² Cần có một mẫu chứng chính xác của pH nước tiểu sau khi lấy mẫu: mẫu nước tiểu phải được điều chỉnh đến pH 7-9 bằng cách thêm NaOH 1 N ngay sau khi nhận mẫu.¹⁰

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Xem phần yếu tố hạn chế và ảnh hưởng để biết thông tin chi tiết về khả năng gây nhiễu mẫu.

Công bố độ ổn định của mẫu được thiết lập bởi dữ liệu thực nghiệm của nhà sản xuất hoặc dựa trên tài liệu tham khảo và chỉ áp dụng cho hệ nhiệt độ/thời gian được ghi trong hướng dẫn sử dụng. Từng phòng xét nghiệm có trách nhiệm sử dụng tất cả tài liệu tham khảo sẵn có

Tina-quant β 2-Microglobulin (urine application)

và/hoặc các nghiên cứu riêng để xác định tiêu chuẩn độ ổn định riêng cho phòng xét nghiệm.

Độ ổn định của nước tiểu: 5 ngày ở 15-25 °C
14 ngày ở 2-8 °C
12 tuần ở -20 ± 5 °C
Cho phép trữ đông và rã đông đến 2 lần.

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- Xem phần "Thông tin đặt hàng"
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

Ứng dụng cho nước tiểu**Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 701/702**

Loại xét nghiệm	2 điểm cuối
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 24-34
Bước sóng (phụ/chính)	-/700 nm
Chiều phản ứng	Tăng
Đơn vị	mg/L (nmol/L)
Hút thuốc thử	Chất pha loãng (H ₂ O)
R1	124 μ L –
R3	124 μ L –
Thể tích mẫu	Mẫu Pha loãng mẫu
	Mẫu Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	2 μ L – –
Giảm	2 μ L 10 μ L 100 μ L
Tăng	2 μ L – –

Chuẩn

Mẫu chuẩn	S1: H ₂ O S2: Calibrator β 2-Microglobulin
Kiểu chuẩn định	Tuyến tính
Tần suất chuẩn định	Chuẩn 2-điểm - sau khi thay đổi lô thuốc thử - khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo chuẩn của WHO.

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng".

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Hệ thống Roche/Hitachi **cobas c** tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo.

Hệ số chuyển đổi: mg/L x 84.7 = nmol/L

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng \pm 0.1 mg/L (8.47 nmol/L) giá trị ban đầu với nồng độ β 2-microglobulin \leq 1.0 mg/L (84.7 nmol/L) và trong khoảng \pm 10 % với các mẫu > 1.0 mg/L.

Tán huyết: Không có nhiều đáng kể với nồng độ hemoglobin tối đa đến 1100 mg/dL.¹¹

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao: Không có kết quả giả với nồng độ B2MG tối đa đến 240 mg/L (20328 nmol/L).

Thuốc: Không thấy nhiễu ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.¹²

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tít IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.¹³

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

THAO TÁC CẦN THỰC HIỆN

Chương trình rửa đặc biệt: Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**. Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo có sẵn thông qua **cobas c** link, nhập bằng tay được yêu cầu trong một số trường hợp nhất định. Phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tài liệu hướng dẫn sử dụng NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS và để biết thêm các hướng dẫn chi tiết tham khảo hướng dẫn vận hành.

Khi cần thiết, phải chạy chương trình rửa đặc biệt/ngăn chặn nhiễm chéo trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm này.

Giới hạn đo và khoảng đo**Khoảng đo**

0.2-5.8 mg/L (16.9-491 nmol/L)

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:11 SA. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 11.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng

Giới hạn mẫu trắng	= 0.1 mg/L (8.5 nmol/L)
Giới hạn phát hiện	= 0.15 mg/L (12.7 nmol/L)
Giới hạn định lượng	= 0.2 mg/L (16.9 nmol/L)

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng được xác định theo quy định EP17-A2 của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute: Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm).

Giới hạn mẫu trắng là giá trị ở phân vị thứ 95 thu được từ việc đo số mẫu $n \geq 60$ mẫu không chứa chất phân tích, được xác định qua một số loạt chạy độc lập. Giới hạn mẫu trắng tương ứng với nồng độ mà dưới khoảng đó mẫu không chứa chất phân tích được phát hiện với xác suất 95 %.

Giới hạn phát hiện được xác định dựa trên giới hạn mẫu trắng và độ lệch chuẩn của những mẫu thử có nồng độ thấp.

Tina-quant β 2-Microglobulin (urine application)

Giới hạn phát hiện tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể phát hiện được (giá trị lớn hơn giới hạn mẫu trắng với xác suất 95 %).

Giới hạn định lượng là nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể đo được cho độ lặp lại với sai số tổng cộng là 20 %. Giá trị này được xác định bằng cách sử dụng mẫu có nồng độ β 2-microglobulin người thấp.

Giá trị sinh học

B2MG (nước tiểu), nam: ≤ 0.300 mg/L (25.4 nmol/L)¹⁴

B2MG (nước tiểu), nữ: ≤ 0.183 mg/L (15.5 nmol/L)¹⁴

B2MG/creatinine (nước tiểu): ≤ 0.029 mg/mmol¹⁴

Nước tiểu 24 giờ: 33-363 μ g¹⁰

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ lặp lại và độ chính xác trung gian được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo quy định EP5 của CLSI (Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm) (4 mẫu một lần chạy, 1 lần chạy mỗi ngày, 21 ngày). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Độ lặp lại	Trung bình	SD	CV
	mg/L (nmol/L)	mg/L (nmol/L)	%
Mẫu chứng 1	2.51 (213)	0.0282 (2.39)	1.1
Mẫu chứng 2	5.45 (462)	0.121 (10.2)	2.2
Nước tiểu người 1	0.269 (22.8)	0.0135 (1.14)	5.0
Nước tiểu người 2	0.346 (29.3)	0.0140 (1.19)	4.0
Nước tiểu người 3	0.825 (69.9)	0.0194 (1.64)	2.4
Nước tiểu người 4	2.86 (242)	0.104 (8.81)	3.6
Nước tiểu người 5	4.71 (399)	0.0470 (3.98)	1.0
Độ chính xác trung gian	Trung bình	SD	CV
	mg/L (nmol/L)	mg/L (nmol/L)	%
Mẫu chứng 1	2.51 (213)	0.0835 (7.07)	3.3
Mẫu chứng 2	5.45 (462)	0.301 (25.5)	5.5
Nước tiểu người 1	0.269 (22.8)	0.0193 (1.63)	7.2
Nước tiểu người 2	0.346 (29.3)	0.0271 (2.30)	7.8
Nước tiểu người 3	0.825 (69.9)	0.0557 (4.72)	6.8
Nước tiểu người 4	2.86 (242)	0.149 (12.6)	5.2
Nước tiểu người 5	4.71 (399)	0.187 (15.8)	4.0

So sánh phương pháp

Các giá trị β 2-Microglobulin của các mẫu nước tiểu người thu được trên máy Roche/Hitachi **cobas c** 701 (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy Roche/Hitachi **cobas c** 501 (x).

Cỡ mẫu (n) = 118

Passing/Bablok ¹⁵	Hồi quy tuyến tính
$y = 0.967x - 0.001$ mg/L	$y = 0.959x + 0.015$ mg/L
$\tau = 0.978$	$r = 0.999$

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.210 và 5.76 mg/L (17.8 và 488 nmol/L).

Tài liệu tham khảo

- Kawata M, Parnes JR, Herzenberg LA. Transcriptional control of HLA-A,B,C antigen in human placental cytotrophoblast isolated using trophoblast- and HLA-specific monoclonal antibodies and the fluorescence-activated cell sorter. *J Exp Med* 1984 Sep;160(3):633-651.
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998;685-688.
- Stadius van Eps LW, Schardijn GH. Value of determination of beta2-microglobulin in toxic nephropathy and interstitial nephritis. *Wien Klin Wochenschr* 1984 Sep;96(18):673-678.
- Regeniter A, Freidank H, Dickenmann M, et al. Evaluation of proteinuria and GFR to diagnose and classify kidney disease: Systematic review and proof of concept. *Eur J Intern Med* 2009 Oct;20(6):556-561.
- Solano A, Lew SQ, Ing TS. Dent-Wrong disease and other rare causes of the Fanconi syndrome. *Clin Kidney J* 2014 Aug;7(4):344-347.
- K/DOQI. *Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification*. *Am J Kidney Dis* 2002;39.
- Oetting WS, Rogers TB, Krick TP, et al. Urinary beta2-microglobulin is associated with acute renal allograft rejection. *Am J Kidney Dis* 2006 May;47(5):898-904.
- Bernard AM, Vyskocil A, Lauwerys RR. Determination of β 2-Microglobulin in Human Urine and Serum by Latex Immunoassay. *Clin Chem* 1981;27(6):832-837.
- European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). *European Urinalysis Guidelines*. *Scand J Clin Lab Invest* 2000;60:1-96.
- Schardijn G, Stadius van Eps LW, Swaak AJ, et al. Urinary beta2-microglobulin in upper and lower urinary-tract infections. *The Lancet* 1979 Apr;1(8120):805-807.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- 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.
- Chan PC, Kulasingam V, Lem-Ragosnig B. Validating urinary measurement of beta-2-microglobulin with a Roche reagent kit designed for serum measurements. *Clin Biochem* 2012 Nov;45(16-17):1533-1535.
- 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.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT

Thành phần hộp thuốc thử



Thế tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn

GTIN

Mã thương phẩm toàn cầu

0008047499190c701uV3.0

B2MG

Tina-quant β 2-Microglobulin (urine application)

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2020, Roche Diagnostics

 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305
Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



cobas[®]