

Thuốc thử xét nghiệm định lượng IgA

0003507343190c501V13.0

IGA-2

Tina-quant IgA Gen.2

Thông tin đặt hàng

REF	CONTENT	ID hệ thống	Hộp thuốc thử cobas c có thể được sử dụng trên các máy phân tích
03507343 190	Tina-quant IgA Gen.2 150 xét nghiệm	ID hệ thống 07 6786 7	Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):			
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Mã số 656	
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, cho Mỹ)	Mã số 656	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Mã số 302	
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, cho Mỹ)	Mã số 302	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Mã số 303	
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, cho Mỹ)	Mã số 303	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Mã số 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Mã số 300	
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Mã số 241	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID hệ thống 07 6869 3	

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích **cobas c 311/501**:

IGA-2: ACN 458 (Ứng dụng chuẩn)

IGAP2: ACN 295 (Ứng dụng nhạy)

Cho máy phân tích **cobas c 502**:

IGA-2: ACN 8458 (Ứng dụng chuẩn)

IGAP2: ACN 8295 (Ứng dụng nhạy)

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng IgA trong huyết thanh và huyết tương người trên các hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**.

Tóm tắt 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12

IgA chiếm 13 % globulin miễn dịch huyết tương có vai trò bảo vệ da và màng nhày chống lại vi sinh vật. Nó có khả năng gắn vào các độc tố, và kết hợp với lysozym để tăng cường tính kháng khuẩn và kháng virus. IgA là globulin miễn dịch chiếm phần lớn trong các dịch tiết như sữa, nước bọt và mồ hôi. IgA trong các dịch tiết này tạo hàng rào bảo vệ chống lại các nhiễm trùng khu trú và quan trọng là gắn với các kháng nguyên thức ăn trong ruột. Trong huyết thanh, IgA hiện diện ở các dạng monomer, dimer và trimer, trong khi ở các dịch tiết cơ thể thì hầu như chỉ có dạng dimer có gắn thêm các chuỗi (là các thành phần dịch tiết).

Nồng độ IgA đa dòng tăng cao có thể xuất hiện trong các bệnh gan mạn, nhiễm trùng mạn và bệnh tự miễn (viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ toàn thân), hội chứng sarcoid và Wiscott-Aldrich. IgA đơn dòng tăng trong u tủy do IgA.

Sự giảm tổng hợp IgA xảy ra trong các bệnh suy giảm miễn dịch di truyền hay mắc phải như bệnh gammaglobulin máu Bruton type A. Nồng độ IgA giảm có thể do các bệnh về hệ tiêu hóa gây mất protein và do phóng xạ thất thoát qua da.

Do quá trình tổng hợp IgA bắt đầu chậm, nồng độ IgA trong huyết thanh ở trẻ em thấp hơn người lớn.

Việc dùng các kháng thể chuyên biệt để định lượng protein huyết thanh đã trở thành công cụ chẩn đoán hữu ích. Đặc tính khuếch tán ánh sáng của ngưng tụ kháng nguyên/kháng thể được Pope và Healey ghi nhận đầu tiên vào năm 1938, và sau đó được Gillin và Edelhoch khẳng định. Ritchie đã vận dụng phép đo độ đục để định lượng các protein đặc hiệu. Cũng có thể sử dụng kỹ thuật đo độ đục để định lượng các globulin miễn dịch. Lizana và Hellsing đã sử dụng

polyethylene glycol (PEG) làm gia tăng quá trình polymer hóa để làm tăng độ nhạy và tăng lượng phức hợp kháng nguyên/kháng thể tạo ra. Xét nghiệm IgA của Roche dựa trên nguyên lý ngưng kết miễn dịch.

Ngoài ứng dụng chuẩn (xét nghiệm IGA-2), ứng dụng nhạy (xét nghiệm IGAP2) được thiết kế nhằm để định lượng nồng độ IgA thấp, ví dụ các mẫu bệnh nhi.

Các chất được xem như paraprotein tiết ra trong các bệnh gammaglobulin đơn dòng (globulin miễn dịch huyết đơn dòng) có thể khác biệt với các globulin miễn dịch đa dòng tương ứng về thành phần acid amin và kích thước. Điều này có thể làm giảm sự gắn kết với kháng thể và do đó làm giảm tính chính xác trong định lượng.

Nguyên lý xét nghiệm

Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch

Kháng thể kháng IgA phản ứng với kháng nguyên có trong mẫu thử tạo thành phức hợp kháng nguyên/kháng thể. Sau khi kết tập, phức hợp này được đo bằng phương pháp đo độ đục. Việc thêm PEG cho phép phản ứng tiến triển nhanh đến điểm kết thúc, làm tăng độ nhạy, và làm giảm nguy cơ mẫu chứa kháng nguyên thừa gây ra kết quả âm tính giả.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

R1 Đệm TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 200 mmol/L; polyethylene glycol: 3.6 %; chất bảo quản; chất ổn định

R2 Kháng thể kháng IgA người (dê): phụ thuộc vào độ chuẩn; đệm TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 150 mmol/L; chất bảo quản

R1 vào vị trí B và R2 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.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Nguy hiểm

H318 Gây tổn thương mắt nghiêm trọng.

Phòng tránh:

P280 Mang dụng cụ bảo hộ mắt/mặt.

Xử trí:

P305 + NẾU VÀO MẮT: Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút.
P351 + Gỡ kính áp tròng, nếu có và để thực hiện. Tiếp tục rửa.
P338 Ngay lập tức gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/ bác sĩ.
+ P310

Nhãn an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590, Mỹ: 1-800-428-2336

Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng

Bảo quản và độ ổn định

IGA-2 Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 24 tháng.
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

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

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

Diluent NaCl 9 %

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

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

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.

Ứng dụng chuẩn (IGA-2)

Huyết thanh

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

Ứng dụng nhạy (IGAP2)

Huyết thanh

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

Làm đầy một phần ống huyết tương chống đông bằng K₂-EDTA có thể cho kết quả không chính xác.

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

Độ ổn định:¹³ 8 tháng ở 15-25 °C
8 tháng ở 2-8 °C
8 tháng ở (-15)-(-25) °C

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 huyết thanh và huyết tương

Ứng dụng chuẩn (IGA-2)

Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 311

Loại xét nghiệm	2 điểm cuối		
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 6-31		
Bước sóng (phụ/chính)	700/340 nm		
Chiều phản ứng	Tăng		
Đơn vị	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Hút thuốc thử	Chất pha loãng (H ₂ O)		
R1	120 μL	–	
R2	38 μL	–	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	5 μL	9 μL	180 μL
Giảm	2.7 μL	2 μL	180 μL
Tăng	2.4 μL	–	–

Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 501/502

Loại xét nghiệm	2 điểm cuối		
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 10-46		
Bước sóng (phụ/chính)	700/340 nm		
Chiều phản ứng	Tăng		
Đơn vị	g/L (μmol/L, mg/dL)		
Hút thuốc thử	Chất pha loãng (H ₂ O)		
R1	120 μL	–	
R2	38 μL	–	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)

Tina-quant IgA Gen.2

Bình thường	5 µL	9 µL	180 µL
Giảm	2.7 µL	2 µL	180 µL
Tăng	2.4 µL	-	-

Ứng dụng nhạy (IGAP2)

Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 311

Loại xét nghiệm	2 điểm cuối		
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 6-22		
Bước sóng (phụ/chính)	700/340 nm		
Chiều phản ứng	Tăng		
Đơn vị	g/L (µmol/L, mg/dL)		
Hút thuốc thử	Chất pha loãng (H ₂ O)		
R1	120 µL	-	
R2	38 µL	-	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)

Bình thường	10 µL	9 µL	75 µL
Giảm	7 µL	5 µL	93 µL
Tăng	2.7 µL	-	-

Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 501/502

Loại xét nghiệm	2 điểm cuối		
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 10-46		
Bước sóng (phụ/chính)	700/340 nm		
Chiều phản ứng	Tăng		
Đơn vị	g/L (µmol/L, mg/dL)		
Hút thuốc thử	Chất pha loãng (H ₂ O)		
R1	120 µL	-	
R2	38 µL	-	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)

Bình thường	10 µL	9 µL	75 µL
Giảm	7 µL	5 µL	93 µL
Tăng	2.7 µL	-	-

Chuẩn

Ứng dụng chuẩn (IGA-2)

Mẫu chuẩn	S1: H ₂ O S2-S6: C.f.a.s. Proteins		
	Nhân giá trị C.f.a.s. Proteins đặc hiệu cho mỗi lô với hệ số dưới đây để xác định các nồng độ chuẩn cho đường cong chuẩn định 6 điểm:		
	S2: 0.100	S5: 1.00	
	S3: 0.250	S6: 2.00	
	S4: 0.501		
Kiểu chuẩn định	RCM		

Tần suất chuẩn định: Chuẩn định toàn bộ
- sau khi thay đổi lô thuốc thử
- khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

Ứng dụng nhạy (IGAP2)

Mẫu chuẩn	S1: H ₂ O S2-S6: C.f.a.s. Proteins	
	Nhân giá trị C.f.a.s. Proteins đặc hiệu cho mỗi lô với hệ số dưới đây để xác định các nồng độ chuẩn cho đường cong chuẩn định 6 điểm:	
	S2: 0.0205	S5: 0.252
	S3: 0.0609	S6: 1.00
	S4: 0.126	
Kiểu chuẩn định	RCM	
Tần suất chuẩn định	Chuẩn định toàn bộ - 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 dựa trên mẫu tham chiếu của IRMM (Viện Mẫu tham chiếu và đo lường) BCR470/CRM470 (RPPHS - Pha chế mẫu tham chiếu cho các Protein trong huyết thanh người).¹⁴

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.

Ứng dụng chuẩn (IGA-2): Precinorm Protein, Precipath Protein, Precinorm U, PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2

Ứng dụng nhạy (IGAP2): Precinorm Protein, Precipath PUC, PreciControl ClinChem Multi 1

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/dL x 0.01 = g/L g/L x 6.25 = µmol/L
g/L x 100 = mg/dL µmol/L x 0.16 = g/L

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Ứng dụng chuẩn (IGA-2):

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu với nồng độ IgA ở 0.70 g/L (4.38 µmol/L, 70 mg/dL).

Vàng da:¹⁵ 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 µmol/L hoặc 60 mg/dL).

Tán huyết:¹⁵ Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 1000 (khoảng nồng độ hemoglobin: 621 µmol/L hoặc 1000 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):¹⁵ Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 2000. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Yếu tố thấp khớp < 1200 IU/mL không gây nhiễu.

Tina-quant IgA Gen.2

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao: Không có kết quả giả nào với nồng độ IgA tối đa đến 100 g/L (625 µmol/L, 10000 mg/dL) xảy ra do kháng nguyên dư trong mẫu đa dòng.

Không có phản ứng chéo giữa IgA và IgG hoặc IgM dưới điều kiện xét nghiệm.

Thuốc: Không thấy nhiễu ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.^{16,17}

Ứng dụng nhạy (IGAP2):

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu với nồng độ IgA ở 0.40 g/L (2.5 µmol/L, 40 mg/dL).

Vàng da:¹⁵ Không có nhiễu đáng kể với chỉ số H tối đa đến 60 cho bilirubin liên hợp và không liên hợp (nồng độ bilirubin liên hợp và không liên hợp khoảng: 1026 µmol/L hoặc 60 mg/dL).

Tân huyết:¹⁵ Không có nhiễu đáng kể với chỉ số H tối đa đến 1000 (khoảng nồng độ hemoglobin: 621 µmol/L hoặc 1000 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):¹⁵ Không có nhiễu đáng kể với chỉ số L tối đa đến 2000. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Yếu tố thấp khớp < 500 IU/mL không gây nhiễu.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao: Không có kết quả giả nào với nồng độ IgA tối đa đến 20 g/L (125 µmol/L, 2000 mg/dL) xảy ra do kháng nguyên dư trong mẫu đa dòng.

Không có phản ứng chéo giữa IgA và IgG hoặc IgM dưới điều kiện xét nghiệm.

Thuốc: Không thấy nhiễu ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.^{16,17}

Như các quy trình đo độ đục hoặc đo ánh sáng khuếch tán xác định độ đục khác, xét nghiệm này có thể không cung cấp kết quả chính xác ở những bệnh nhân bệnh gammaglobulin đơn dòng, do đặc tính của từng mẫu riêng lẻ có thể được đánh giá bằng điện di.¹⁸

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**. Phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tờ hướng dẫn sử dụng NaOHD-SMS-SmpCln 1+2-SCCS. Để biết thêm các hướng dẫn chi tiết tham khảo hướng dẫn vận hành. Máy phân tích **cobas c 502**: Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo, có sẵn thông qua **cobas link**, không cần phải nhập bằng tay.

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**

Ứng dụng chuẩn (IGA-2):

0.50-8.00 g/L (3.13-50 µmol/L, 50-800 mg/dL)

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Phơ loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:8. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 8.

Xác định những mẫu có nồng độ thấp hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Với những mẫu có nồng độ thấp, chức năng chạy lại sẽ làm tăng thể tích mẫu theo hệ số 10. Kết quả sẽ được tự động chia cho hệ số này.

Ứng dụng nhạy (IGAP2):

0.1-4.00 g/L (0.63-25 µmol/L, 10-400 mg/dL)

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Phơ loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:3. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 3.

Xác định những mẫu có nồng độ thấp hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Với những mẫu có nồng độ thấp, chức năng chạy lại sẽ làm tăng thể tích mẫu theo hệ số 2.5. Kết quả sẽ được tự động chia cho hệ số này.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Ứng dụng chuẩn (IGA-2):

Giới hạn mẫu trắng và Giới hạn phát hiện

Giới hạn mẫu trắng = 0.05 g/L (0.31 µmol/L, 5 mg/dL)

Giới hạn phát hiện = 0.05 g/L (0.31 µmol/L, 5 mg/dL)

Giới hạn mẫu trắng và giới hạn phát hiện được xác định theo quy định EP17-A 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 ≥ 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 %).

Ứng dụng nhạy (IGAP2):

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm

0.04 g/L (0.25 µmol/L, 4 mg/dL)

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với 3 lần độ lệch chuẩn (chuẩn 1 + 3 SD, độ lặp lại, n = 21).

Giá trị sinh học

Các giá trị tham chiếu theo Sự chuẩn hóa Protein CRM 470:^{19,20}

Người trưởng thành	0.7-4 g/L	4.38-25.0 µmol/L	70-400 mg/dL
--------------------	-----------	------------------	--------------

Trẻ em và vị thành niên

0-1 tuổi	0.00-0.83 g/L	0.00-5.19 µmol/L	0.00-83 mg/dL
1-3 tuổi	0.20-1.00 g/L	1.25-6.25 µmol/L	20-100 mg/dL
4-6 tuổi	0.27-1.95 g/L	1.69-12.19 µmol/L	27-195 mg/dL
7-9 tuổi	0.34-3.05 g/L	2.13-19.06 µmol/L	34-305 mg/dL
10-11 tuổi	0.53-2.04 g/L	3.31-12.75 µmol/L	53-204 mg/dL
12-13 tuổi	0.58-3.58 g/L	3.63-22.38 µmol/L	58-358 mg/dL
14-15 tuổi	0.47-2.49 g/L	2.94-15.56 µmol/L	47-249 mg/dL
16-19 tuổi	0.61-3.48 g/L	3.81-21.75 µmol/L	61-348 mg/dL

Roche chưa đánh giá khoảng tham chiếu trong quần thể bệnh nhi.

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 chính xác được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo đề cương nội bộ với độ lặp lại (n = 21) và độ chính xác trung gian (3 mẫu một lần chạy, 1 lần chạy mỗi ngày, 21 ngày). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Ứng dụng chuẩn (IGA-2):

Độ lặp lại	Trung bình g/L (µmol/L, mg/dL)	SD g/L (µmol/L, mg/dL)	CV %
Precinorm Protein	1.95 (12.2, 195)	0.02 (0.1, 2)	1.1
Precipath Protein	3.23 (20.2, 323)	0.02 (0.1, 2)	0.7
Huyết thanh người 1	1.55 (9.69, 155)	0.02 (0.13, 2)	1.0
Huyết thanh người 2	2.23 (13.9, 223)	0.02 (0.1, 2)	0.9

Tina-quant IgA Gen.2

Độ chính xác trung gian	Trung bình g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	SD g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	CV %
Precinorm Protein	1.95 (12.2, 195)	0.03 (0.2, 3)	1.8
Precipath Protein	3.25 (20.3, 325)	0.04 (0.3, 4)	1.4
Huyết thanh người 3	1.93 (12.1, 193)	0.04 (0.3, 4)	1.8
Huyết thanh người 4	3.31 (20.7, 331)	0.04 (0.3, 4)	1.1

Ứng dụng nhạy (IGAP2):

Độ lặp lại	Trung bình g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	SD g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	CV %
Precipath PUC	0.27 (1.69, 27.0)	0.01 (0.06, 1.0)	1.8
Precinorm Protein	2.24 (14.0, 224)	0.02 (0.1, 2)	0.9
Huyết thanh người 1	0.37 (2.31, 37.0)	0.01 (0.06, 1.0)	1.3
Huyết thanh người 2	2.40 (15.0, 240)	0.02 (0.1, 2)	0.8

Độ chính xác trung gian	Trung bình g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	SD g/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL)	CV %
Precipath PUC	0.27 (1.69, 27.0)	0.01 (0.06, 1.0)	3.2
Precinorm Protein	2.25 (14.1, 225)	0.04 (0.3, 4)	1.8
Huyết thanh người 3	0.36 (2.25, 36.0)	0.01 (0.06, 1.0)	2.4
Huyết thanh người 4	1.26 (7.89, 126)	0.02 (0.13, 2)	1.5

Dữ liệu thu được trên máy phân tích **cobas c 501** đại diện cho máy phân tích **cobas c 311**.

So sánh phương pháp

Các giá trị IgA của các mẫu huyết thanh và huyết tương người thu được trên máy Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy Roche/Hitachi 917 (x).

Ứng dụng chuẩn (IGA-2):

Cỡ mẫu (n) = 79

Passing/Bablok ²¹	Hồi quy tuyến tính
$y = 1.035x - 0.019 \text{ g/L}$	$y = 1.027x - 0.003 \text{ g/L}$
$\tau = 0.987$	$r = 0.999$

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.500 và 7.74 g/L (3.13 và 48.4 $\mu\text{mol/L}$, 50.0 và 774 mg/dL).

Ứng dụng nhạy (IGAP2):

Cỡ mẫu (n) = 194

Passing/Bablok ²¹	Hồi quy tuyến tính
$y = 0.981x + 0.002 \text{ g/L}$	$y = 0.956x + 0.035 \text{ g/L}$
$\tau = 0.957$	$r = 0.998$

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.166 và 4.00 g/L (1.06 và 25.0 $\mu\text{mol/L}$, 16.6 và 400 mg/dL).

Dữ liệu thu được trên máy phân tích **cobas c 501** đại diện cho máy phân tích **cobas c 311**.

Tài liệu tham khảo

- Deusch E, Geyer G, Wenger R. Laboratoriumsmedizin: Normalbereich der Ergebnisse und Interpretation abnorm Befunde, 3rd ed. Basel/Munich: Karger 1992.
- Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 3rd edition. Mosby Inc 1996.
- Ritzmann SE, Daniels JC. Serum Protein Abnormalities - Diagnostic and Clinical Aspects. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1975.

- Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Vol II. Philadelphia, Pa: WB Saunders 1979.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;354-357.
- Wallach J. Interpretation of Diagnostic Tests, 3rd ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co 1978.
- Gitlin D, Edelhoch H. A study of the reaction between human serum albumin and its homologous equine antibody through the medium of light scattering. J Immunol 1951;66:76-78.
- Ritchie RF. A simple, direct, and sensitive technique for measurement of specific protein in dilute solution. J Lab Clin Med 1967;70:512-517.
- Killingsworth LM, Savory J. Manual Nephelometric Methods for Immunochemical Determination of Immunoglobulins IgG, IgA, and IgM in Human Serum. J Clin Chem 1972;18(4):335-339.
- Lizana J, Hellsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA:WB Saunders Co 1976;278-280.
- Heidelberger M, Kendall FE. A quantitative theory of the precipitin reaction. J Exp Med 1935;62:697-720.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- 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.
- Attalermann M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- Lockitch G, Halstead AC, Quigley G, et al. Age- and sex-specific pediatric reference intervals; study design and methods illustrated by measurement of serum proteins with the Behring LN Nephelometer. Clin Chem 1988;34:1618-1621.
- 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

0003507343190c501V13.0

IGA-2

Tina-quant IgA Gen.2

cobas®



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.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

