



MINICAP CDT

Ref. 2208

Ref. 2228*

Technique MINICAP CDT-IFCC

MINICAP CDT-IFCC procedure

IVD



2019/12

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ công cụ MINICAP CDT được sử dụng để phân tách và định lượng phân đoạn disialotransferrin ("CDT-IFCC") có trong huyết thanh người bằng kỹ thuật điện di mao dẫn trong dung dịch đệm có tính kiềm (pH 8,8) trên thiết bị MINICAP và MINICAP FLEX-PIERCING. CDT (transferrin hạt carbohydrate) được sử dụng như là chỉ dấu sinh học cho việc nghiện rượu cấp tính từ mức vừa đến mức nặng.

Dùng để Chẩn đoán *In Vitro*.

LƯU Ý: Thuật ngữ CDT-IFCC được sử dụng để chỉ các disialotransferrin mà theo khuyến cáo đầu tiên của nhóm công tác IFCC (WG-CDT) "phải là phân tử mục tiêu sơ cấp cho việc xác định CDT và là chất phân tích duy nhất phục vụ cho việc chuẩn hóa CDT" (1).

(1) Để chuẩn hóa các thông số đo lường transferrin hạt carbohydrate (CDT): I. Xác định chất phân tích và đề xuất phương pháp tham chiếu. Jan-Olof Jeppsson, Torsten Arndt, Francois Schellenberg, Jos P.M. Welders, Raymond F. Anton, John B. Whitfield và Anders Helander.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

LƯU Ý: Trong tờ hướng dẫn sử dụng này, tên "MINICAP" được dùng để chỉ thiết bị MINICAP và MINICAP FLEX-PIERCING tự động.

Quá trình định lượng CDT (Transferrin Hạt Carbohydrate) ở các đồng phân transferrin thông qua phương pháp điện di là kỹ thuật được sử dụng trong các phòng thí nghiệm lâm sàng nhằm sàng lọc các mẫu thử lấy từ các bệnh nhân nhằm xác định mức độ lạm dụng chất cồn mạn tính. Các đồng phân transferrin được tách thành 5 phân đoạn chính tùy theo mức phản ứng với axit sialic : asialotransferrin (không phản ứng với axit sialic), disialotransferrin, trisialotransferrin, tetrasialotransferrin và pentasialotransferrin. Các chất đồng phân phản ứng thấp với axit sialic (disialotransferrin kết hợp với asialotransferrin trong một số trường hợp) là các chỉ dấu sinh hóa để xác định một người có lạm dụng chất cồn mạn tính hay không.

Phương pháp điện di mao dẫn là kỹ thuật phân tách điện động được thực hiện trong ống nghiệm có đường kính trong nhỏ hơn 100 µm trong đó được bổ sung dung dịch đệm được cấu thành từ các chất điện giải. Trong nhiều trường hợp, phương pháp này được coi là kỹ thuật trung gian giữa kỹ thuật điện di theo vùng và kỹ thuật ghi sắc chất lỏng.

Thiết bị MINICAP ứng dụng nguyên lý điện di mao dẫn trong dung dịch tự do. Với kỹ thuật này, các phân tử được nạp điện sẽ được tách nhờ vào độ linh động điện di của chúng trong dung dịch đệm có tính kiềm ở độ pH nhất định. Việc tách cũng xảy ra tùy theo độ pH của chất điện giải và dòng điện thẩm. Thiết bị MINICAP có 2 mao dẫn silic ô-xit hoạt động song song cho phép thực hiện cùng lúc 2 phân tích định lượng CDT. Quá trình pha loãng mẫu xét nghiệm bằng chất pha loãng được chuẩn bị và xử lý tại đầu a-nốt của mao dẫn. Tiếp theo, việc tách protein bằng điện thế cao được thực hiện và protein được phát hiện trực tiếp ở mức độ hấp thụ 200 nm tại đầu cực âm của mao dẫn. Mao quản được rửa ngay lập tức bằng dung dịch tẩy rửa và chuẩn bị cho việc phân tích tiếp theo với dung dịch đệm.

Khi sử dụng dung dịch đệm có tính kiềm, các đồng phân transferrin được phát hiện theo thứ tự sau đây: asialotransferrin, disialotransferrin, trisialotransferrin, tetrasialotransferrin và pentasialotransferrin.

Sau khi hiệu chỉnh hệ thống phân tích bằng các bộ hiệu chỉnh chuyên dụng, dữ liệu phát hiện trực tiếp sẽ tự động đưa ra tỷ lệ phần trăm đã hiệu chỉnh về disialotransferrin (= CDT-IFCC) được tính toán dựa trên tổng số transferrin được phát hiện.

Quy trình MINICAP CDT-IFCC tuân thủ các khuyến cáo của tổ công tác IFCC về chuẩn hóa việc đo lường CDT.

THUỐC THỬ VÀ CÁC CHẤT KHÁC KÈM THEO BỘ CÔNG CỤ MINICAP CDT

CHÚ Ý: Xem tài liệu hướng dẫn an toàn.

CÁC MỤC	PN 2208	PN 2228*
Dung dịch đệm (có sẵn)	2 ống, 250 mL mỗi ống	6 ống, 250 mL mỗi ống
Dung dịch pha loãng mẫu (có sẵn)	1 ống, 80 mL	3 ống, 80 mL mỗi ống
Dung dịch vệ sinh (dự trữ)	1 ống, 25 mL	3 ống, 25 mL mỗi ống
Dung dịch vệ sinh CDT (có sẵn)	1 ống, 80 mL	3 ống, 80 mL mỗi ống
Cốc thuốc thử	1 gói 125	3 gói 125 mỗi ống
Bộ lọc	3 bộ lọc	3 bộ lọc
Thùng đựng cốc đã sử dụng	4 thùng	12 thùng
Nhãn mã vạch "Sample diluent" ("Chất pha loãng mẫu")	5 tấm 4 nhãn	15 tấm 4 nhãn
Nhãn mã vạch "Dung dịch vệ sinh CDT"	5 tấm 4 nhãn	15 tấm 4 nhãn

* BỘ MINICAP CDT MAXI-KIT

ĐỂ QUẢN LÝ TỐI ƯU VẾT SẮC KÝ: Tất cả các thuốc thử trong cùng một bộ kit bắt buộc phải sử dụng cùng với nhau.

ĐỂ ĐẠT ĐƯỢC HIỆU SUẤT MONG ĐỢI: Bắt buộc phải tuân thủ hướng dẫn được đóng gói kèm theo bao bì.

CHÚ Ý: 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.

1. DUNG DỊCH ĐỆM

Chuẩn bị

Dung dịch đệm đã sẵn sàng để sử dụng. Dung dịch này chứa: dung dịch đệm độ pH $8,8 \pm 0,5$; chất phụ gia, không độc hại ở nồng độ sử dụng, cần thiết để đạt hiệu quả tối ưu.

Cách dùng

Dung dịch đệm để phân tích các đồng phân transferrin thông qua phương pháp điện di mao dẫn.

Bảo quản, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng

Bảo quản dung dịch đệm ở nhiệt độ phòng (15 đến 30 °C) hoặc trong tủ lạnh (2 đến 8 °C). Dung dịch đệm luôn ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng được ghi trên bao bì của bộ kit hoặc trên nhãn dán ở chai lọ đựng dung dịch đệm. Không để dung dịch đệm gần cửa sổ hoặc nguồn nhiệt.

LƯU Ý: Khi bảo quản dung dịch đệm dùng để phân tích ở nhiệt độ 2 đến 8 °C, nên để trữ về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

KHÔNG CẤP ĐỒNG.

Sau khi chai lọ đựng dung dịch đệm đã mở và đặt vào hệ thống MINICAP, dung dịch đệm sẽ ổn định trong vòng tối đa 2 tháng (cộng dồn). Nếu chai lọ đựng dung dịch đệm được dự định sử dụng trong thời gian trên 2 tháng thì bắt buộc phải lấy chai lọ đựng dung dịch đệm ra khỏi thiết bị sau mỗi lần sử dụng và bảo quản ở nhiệt độ phòng (15 đến 30 °C) hoặc trong tủ lạnh (2 đến 8 °C). Làm như vậy, dung dịch sẽ ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn chai lọ đựng dung dịch đệm.

Đổ bỏ dung dịch đệm nếu dung dịch thay đổi tình trạng bên ngoài, chẳng hạn như trở nên vẩn đục vì nhiễm vi khuẩn.

2. DUNG DỊCH PHA LOÃNG MẪU

Chuẩn bị

Dung dịch pha loãng mẫu phải được chuẩn bị trước. Có chứa các thành phần không nguy hại ở nồng độ sử dụng, cần thiết để tối ưu hóa sử dụng và có thể tách được các đồng phân transferrin.

Cách dùng

Để tự động pha loãng các mẫu huyết thanh.

Bảo quản, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng

Bảo quản dung dịch pha loãng mẫu ở nhiệt độ phòng (15 đến 30 °C). Dung dịch luôn ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng được ghi trên bao bì của bộ kit hoặc trên nhãn dán ở chai lọ đựng dung dịch pha loãng mẫu.

LƯU Ý: Dung dịch pha loãng mẫu có thể đục hoặc kết tủa khi ở nhiệt độ phòng. Gia nhiệt đến 37 °C để phục hồi trạng thái. Khuấy nhẹ trước khi dùng.

KHÔNG CẤP ĐỒNG.

Vắt bỏ dung dịch pha loãng mẫu nếu thấy biến chất, ví dụ, bị đục do nhiễm bẩn vi sinh.

3. DUNG DỊCH TẮY RỬA

Chuẩn bị

Nên pha loãng chai đựng dung dịch tẩy rửa bằng cách đổ thêm nước cất hoặc nước khử ion cho tới mức 250 mL.

Sau khi pha loãng, dung dịch tẩy rửa sẽ chứa dung dịch kiềm có độ pH ≈ 12 .

Cách dùng

Vệ sinh các mao dẫn sau quá trình điện di các đồng phân transferrin.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Trước khi đổ nước pha loãng vào chai lọ đựng dung dịch tẩy rửa, cần dùng nhiều nước cất hoặc nước đã khử ion để rửa sạch miệng chai lọ, bộ nối và ống để tránh muối đóng lắng.

Bảo quản, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng

Bảo quản các dung dịch vệ sinh dự trữ và đang sử dụng trong bình kín ở nhiệt độ phòng (15 đến 30 °C) hoặc điều kiện lạnh (2 đến 8 °C). Dung dịch vệ sinh dự trữ sẽ ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng như ghi trên nhãn ống dung dịch vệ sinh hoặc gói sản phẩm.

Dung dịch vệ sinh đang sử dụng có thể bảo quản trong vòng 3 tháng.

Vắt bỏ dung dịch vệ sinh đang sử dụng nếu thấy biến chất, ví dụ, bị đục do nhiễm bẩn vi sinh.

4. DUNG DỊCH VỆ SINH CAPILLARYS CDT / MINICAP

Chuẩn bị

Ống dung dịch vệ sinh CAPILLARYS / MINICAP CDT phải được chuẩn bị sẵn sàng. Có chứa các thành phần không nguy hại ở nồng độ sử dụng, cần thiết để tối ưu hóa sử dụng.

Cách dùng

Để xối rửa đầu dò mẫu HÀNG NGÀY và vệ sinh các mao dẫn trên hệ thống tự động MINICAP, SEBIA, phục vụ cho quá trình điện di mao dẫn; **sử dụng ở cuối mỗi quy trình và trước khi sử dụng kỹ thuật phân tích MINICAP khác.**

Xem cẩm nang hướng dẫn MINICAP, SEBIA.

- Thêm 1 mL dung dịch vệ sinh CAPILLARYS / MINICAP CDT vào ống micro.
- Cắt nắp ống micro.
- Lắp ống micro, đặt trên ống tán huyết mới được dùng như ống đựng ngoài (được nhận biết bằng nhãn mã vạch tương ứng với dung dịch vệ sinh CDT) ở cuối chuỗi mẫu, trên máy lấy mẫu dạng xoay của MINICAP.
- Đặt cốc thuốc thử mới lên hệ thống nạp cốc tự động của MINICAP (thông điệp sẽ hiện ra nếu thiếu cốc thuốc thử).
- Lắp máy lấy mẫu dạng xoay vào thiết bị MINICAP.
- Đóng cửa thiết bị MINICAP, sẽ tự động vệ sinh.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Để sử dụng tối ưu dung dịch vệ sinh CDT bằng thiết bị MINICAP, cần phải có nhãn mã vạch để nhận biết ống tán huyết có chứa ống micro đựng dung dịch (cắt nắp ống micro trước khi sử dụng).

Bảo quản, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng

Bảo quản dung dịch vệ sinh ở nhiệt độ phòng (15 đến 30 °C) hoặc trong bình kín để tránh bay hơi.

Dung dịch đệm luôn ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng được ghi trên bao bì của bộ kit hoặc trên nhãn dán ở chai lọ đựng dung dịch đệm. **KHÔNG CẤP ĐỒNG.**

LƯU Ý: Dung dịch vệ sinh có thể đục hoặc kết tủa khi ở nhiệt độ phòng. Gia nhiệt đến 37 °C để phục hồi trạng thái. Khuấy nhẹ trước khi dùng.

Vắt bỏ dung dịch vệ sinh nếu thấy biến chất, ví dụ, bị đục do nhiễm bẩn vi sinh.

5. CỐC THUỐC THỬ

Cách dùng

Các cốc sử dụng một lần phục vụ cho việc chuẩn bị các mẫu sinh học để phân tích bằng thiết bị tự động. Được đặt trên hệ thống nạp tự động cốc MINICAP. Một cốc thuốc thử dùng để phân tích 2 mẫu.

CHÚ Ý: Sau khi sử dụng, phải thận trọng khi xử lý các cốc thuốc thử có chứa các mẫu sinh học. Khi phân tích xong, phải bỏ các cốc thuốc thử cùng với rác thải sinh học và KHÔNG BAO GIỜ tái sử dụng.

Bảo quản

Trước khi sử dụng, bảo quản các cốc thuốc thử trong gói kín ở nơi sạch sẽ và thoáng mát, nhiệt độ phòng bảo quản vào khoảng 2 đến 30 °C.

6. CÁC BỘ LỌC

Cách dùng

Các bộ lọc có thể tháo bỏ dùng để lọc dung dịch đệm phân tích, dung dịch vệ sinh đang sử dụng và nước cất (để xối rửa mao dẫn).

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Khi thay cả bộ, phải thay tất cả các bộ lọc một cách có hệ thống. Đeo găng tay sạch khi xử lý và lắp bộ lọc.

Tháo bộ lọc tại điểm nối ở cuối mỗi ống, là phần nhúng vào các ống dung dịch đệm, dung dịch vệ sinh và nước cất hoặc nước khử ion hóa. Khi lắp các bộ lọc vào thiết bị MINICAP, phải xối rửa các điểm nối và ống bằng nước cất hoặc nước khử ion hóa.

Bộ lọc cho dung dịch đệm phân tích phải được dùng để lọc cả hai ống dung dịch đệm; hai bộ lọc còn lại là để lọc dung dịch vệ sinh và dùng cho nước cất hoặc nước khử ion hóa (xối rửa mao dẫn).

Bảo quản

Trước khi sử dụng, bảo quản các bộ lọc trong bao gói kín ở nơi khô thoáng và có nhiệt độ phòng (15 đến 30 °C) hoặc nhiệt độ lạnh (2 đến 8 °C).

7. THÙNG ĐỰNG CỐC ĐÃ SỬ DỤNG

Cách dùng

Các thùng để tự động nhận các cốc thuốc thử đã sử dụng trong MINICAP. Đặt trong MINICAP tại vị trí tương ứng với mục đích này.

CHÚ Ý: Các thùng đựng cốc thuốc thử đã sử dụng có các mẫu sinh học phải được xử lý thật cẩn thận.

8. NHÃN MÃ VẠCH DUNG DỊCH PHA LOÃNG MẪU

Cách dùng

Nhãn để nhận biết ống đựng dung dịch pha loãng mẫu ("DUNG DỊCH PHA LOÃNG MẪU CDT").

9. NHÃN MÃ VẠCH DUNG DỊCH VỆ SINH CDT

Cách dùng

Nhãn để nhận biết ống đựng dung dịch vệ sinh CDT ("DUNG DỊCH VỆ SINH CDT").

THUỐC THỬ BẮT BUỘC NHƯNG KHÔNG ĐI KÈM VỚI BỘ KIT

CHÚ Ý: Xem tài liệu hướng dẫn an toàn.

1. CÁC CHẤT HIỆU CHỈNH CDT MINICAP (2 MỨC)

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Chất pha loãng Chất hiệu chuẩn / Chất đối chứng CDT, SEBIA (1 lọ, 5 mL), là cần thiết để hoàn nguyên chất hiệu chuẩn.

Thành phần

CÁC CHẤT HIỆU CHỈNH CDT MINICAP (2 mức) (SEBIA, PN 4761) được chọn lọc từ các mẫu huyết thanh trên cơ thể người.

Mẫu tham chiếu tồn tại ở dạng khô lạnh ổn định.

Chất Hiệu Chỉnh CDT MINICAP 1 có mức CDT-IFCC bình thường, Chất Hiệu Chỉnh CDT MINICAP 2 có mức CDT-IFCC tăng cao.

Chất pha loãng Chất hiệu chuẩn / Chất đối chứng CDT, cần thiết cho việc hoàn nguyên chất hiệu chuẩn, sẵn sàng để sử dụng. Có chứa: các thành phần không nguy hại ở nồng độ sử dụng, cần thiết để tối ưu hóa sử dụng.

Mục đích sử dụng

CHẤT HIỆU CHỈNH CDT MINICAP (2 mức) được sử dụng để hiệu chỉnh phương pháp định lượng phân đoạn CDT-IFCC (disialotransferrin đã hiệu chỉnh) bằng quy trình điện di mao dẫn trên SEBIA MINICAP CDT-IFCC được thực hiện thông qua các thiết bị tự động MINICAP. Các thiết bị này thu được kết quả nhất quán với các khuyến cáo của tổ công tác IFCC về chuẩn hóa việc đo lường CDT.

Các khuyến cáo hiệu chỉnh như sau:

- Thực hiện 3 chuỗi phân tích liên tiếp với cả hai bộ hiệu chỉnh trong cùng ngày làm việc, sau đó thực hiện tiếp 1 chuỗi phân tích khác bằng Chất đối chứng CDT Bình thường và Chất đối chứng CDT Cao, trước khi phân tích các mẫu:
 - trong lần sử dụng chương trình phân tích "CDT" đầu tiên trên thiết bị MINICAP;
 - sau khi đã thay đổi số lô của mẫu tham chiếu.
- Theo thông lệ, thực hiện 1 chuỗi phân tích liên tiếp với cả hai bộ hiệu chỉnh trong cùng ngày làm việc, sau đó thực hiện tiếp 1 chuỗi phân tích khác bằng Chất đối chứng CDT Bình thường và Chất đối chứng CDT Cao, trước khi phân tích các mẫu:
 - nếu phân tích chất đối chứng CDT cho ra các giá trị CDT-IFCC vượt ngưỡng mục tiêu (và sau khi đã xác định độ lệch bằng chuỗi phân tích thứ hai cũng bằng chất đối chứng CDT đó),
 - một lần mỗi năm.

Cách dùng

LƯU Ý QUAN TRỌNG:

- Để sử dụng tối ưu từng chất hiệu chuẩn, cần phải có nhãn mã vạch để nhận biết ống tán huyết được dùng như ống đựng ngoài cho ống micro có chứa chất hiệu chuẩn đã phân tích (cắt nắp ống micro trước khi sử dụng).
- Cả hai chất hiệu chuẩn phải được phân tích trong cùng ngày làm việc để hiệu chỉnh hiệu quả, thứ tự thực hiện của hai chất hiệu chuẩn sẽ khác nhau.
- Hoàn nguyên từng lọ Chất hiệu chuẩn CDT MINICAP 1 và 2 ở dạng khô lạnh bằng Chất pha loãng Chất hiệu chuẩn / Chất đối chứng CDT theo đúng hướng dẫn sử dụng CHẤT HIỆU CHỈNH CDT MINICAP (2 mức). Cho phép để dụng cụ trong vòng 30 phút ở nhiệt độ 2 – 8 °C và trộn đều và nhẹ (tránh không tạo sùi).
- Phải sử dụng chất hiệu chuẩn đã phục hồi như mẫu huyết thanh ở người.
- *LƯU Ý: Cần giữ độ chính xác của dung tích hoàn nguyên ở mức $\pm 1,0\%$.*
- Cho tổng lượng từng chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên vào ống micro.
- Cắt nắp ống micro.
- Đối với từng chất hiệu chuẩn, nhận biết ống tán huyết mới mà sẽ được sử dụng như ống đựng ngoài, thông qua nhãn mã vạch của chất hiệu chuẩn.
- Phải phân tích từng chất hiệu chỉnh theo cùng một quy trình được nêu dưới đây.
- Đối với từng chất hiệu chỉnh, lắp ống micro, đặt trên ống tán huyết đựng ngoài ở vị trí số 28 trên máy lấy mẫu dạng xoay MINICAP (vị trí "chất đối chứng").
- Rót 1 mL chất pha loãng mẫu CAPILLARYS / MINICAP CDT vào ống tán huyết (được nhận biết bằng nhãn mã vạch chất pha loãng mẫu) mà không tạo bọt khí và đặt ở vị trí số 27 trên máy lấy mẫu dạng xoay (vị trí "Diluent / Solution" ("Chất pha loãng / Dung dịch")) (Thông báo sẽ hiện ra nếu thiếu ống hoặc chất pha loãng mẫu).

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Đảm bảo không được tạo bọt trong ống dung dịch pha loãng mẫu trước khi đặt lên máy lấy mẫu dạng xoay.

- **Không đặt ống mẫu lên các vị trí 1 đến 26 của máy lấy mẫu dạng xoay;**
- Lắp máy lấy mẫu dạng xoay vào thiết bị MINICAP.
- Đóng cửa thiết bị, sẽ tự động tiến hành phân tích.
- Nhấp hoặc kiểm tra trên cửa sổ "Mức chất hiệu chuẩn CDT..." các thông số của chất hiệu chuẩn đã được phân tích, theo như hướng dẫn sử dụng CHẤT HIỆU CHUẨN CDT MINICAP (2 mức): CDT-IFCC %, số lô và ngày hết hạn.

LƯU Ý: Tỷ lệ phần trăm CDT được hiển thị trên thiết bị IFCC (tỷ lệ được hiệu chỉnh của dialotransferrin).

- Chọn trên cửa sổ này số lượng phân tích chất hiệu chuẩn theo như các trường hợp được nêu trên đây, và kích hoạt.
- Các kết quả sau đó được tự động đánh giá bằng phần mềm để phân tích dữ liệu.
- Giữ mở ống có chất hiệu chỉnh ra khỏi vị trí số 28 ngay khi cửa sổ xuất hiện nhắc gỡ bỏ.
- Khi phân tích xong chất hiệu chuẩn đầu tiên, phân tích tiếp chất hiệu chuẩn thứ hai cũng bằng quy trình tương tự.

CHÚ Ý: Sau khi đóng cửa của thiết bị, bắt đầu phân tích chất hiệu chuẩn thứ hai:

- **đợi đến khi thiết bị kiểm tra ống có ở vị trí số 1 hay không,**
- **nhấp vào nút đang nhấp nháy để mở cửa sổ "Thông điệp" thông báo về việc ống có ở vị trí số 1 hay không,**
- **đóng cửa sổ "thông điệp",**
- **bắt đầu phân tích bằng nút "Nhấp để thực hiện kiểm soát tại vị trí số 28".**

- Sau khi phân tích cả hai chất hiệu chuẩn, thực hiện 1 chuỗi phân tích bằng Chất đối chứng CDT Bình thường và Chất đối chứng CDT Cao trên cả hai mao dẫn để tiến hành hiệu chỉnh thiết bị. Các giá trị thu được phải nằm trong phạm vi tương ứng với từng lọ chất đối chứng CDT.
- Khi giá trị thu được nằm trong hạn mức, có thể sử dụng thiết bị để phân tích. Nếu không, phải xác nhận độ lệch ở chuỗi phân tích thứ hai thông qua cùng chất đối chứng CDT.
- Hiệu chỉnh lại thiết bị khi các giá trị thu được không nằm trong phạm vi tương ứng với lọ chất đối chứng CDT.

- **Theo quy trình**, chỉ phân tích một lần từng chất hiệu chuẩn theo như hướng dẫn.
- Thực hiện 1 chuỗi phân tích bằng Chất đối chứng CDT Bình thường và Chất đối chứng CDT Cao trên cả hai mao dẫn để tiến hành hiệu chỉnh thiết bị. Các giá trị thu được phải nằm trong phạm vi tương ứng với từng lọ chất đối chứng CDT.
- Khi giá trị thu được nằm trong hạn mức, có thể sử dụng thiết bị để phân tích. Nếu không, phải xác nhận độ lệch ở chuỗi phân tích thứ hai thông qua cùng chất đối chứng CDT.
- Hiệu chỉnh lại thiết bị bằng chỉ một chuỗi phân tích duy nhất đối với cả hai chất hiệu chuẩn khi các giá trị thu được không nằm trong phạm vi tương ứng với lọ chất đối chứng CDT.

Bảo quản, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng

Xem hướng dẫn sử dụng CHẤT HIỆU CHUẨN CDT MINICAP (2 mức).

- CHÚ Ý:** Không phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo tuyệt đối không có HIV, viêm gan B và C hay các tác nhân lây nhiễm khác. Do đó, hãy coi như CHẤT HIỆU CHUẨN CDT MINICAP là chất sinh học nguy hiểm.
- Các huyết thanh này được phát hiện âm tính trên các mẫu khảo nghiệm được phê duyệt bởi FDA hoặc cơ quan chức năng tương đương của EU:
- chống lại kháng nguyên viêm gan B,
 - kháng thể chống lại HCV,
 - kháng thể chống lại HIV1 và HIV2.

2. DUNG DỊCH KIỂM SOÁT CDT BÌNH THƯỜNG

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Chất pha loãng Chất đối chứng CDT / Chất hiệu chuẩn, SEBIA (1 lọ, 5mL), là cần thiết để hoàn nguyên Chất đối chứng CDT Bình thường.

Thành phần

Dung dịch Kiểm Soát CDT Bình Thường, SEBIA, PN 4795, được lấy từ các mẫu huyết thanh bình thường trên cơ thể người.

Dung dịch Kiểm Soát CDT Bình Thường tồn tại ở dạng khô lạnh ổn định.

Chất pha loãng Chất đối chứng CDT / Chất hiệu chuẩn, cần thiết cho việc hoàn nguyên Chất đối chứng CDT Bình thường, sẵn sàng để sử dụng. Có chứa: các thành phần không nguy hại ở nồng độ sử dụng, cần thiết để tối ưu hóa sử dụng.

Mục đích sử dụng

Dung dịch Kiểm Soát CDT Bình Thường được sử dụng để:

- bình thường hóa các mao dẫn ở lần sử dụng đầu tiên hoặc sau một thời gian dài không sử dụng (trên 1 tuần) thiết bị MINICAP, hoặc sau khi thay đổi và sử dụng các mao dẫn,
 - kiểm soát chất lượng sau khi hiệu chỉnh mao dẫn và,
 - kiểm soát chất lượng giữa các chuỗi mẫu,
- để định lượng các đồng phân transferrin ở người bằng quy trình điện di MINICAP CDT-IFCC.

- Hoàn nguyên từng lọ Chất đối chứng CDT Bình thường ở dạng khô lạnh bằng Chất pha loãng Chất hiệu chuẩn / Chất đối chứng CDT theo đúng hướng dẫn sử dụng chất đối chứng CDT Bình thường. Cho phép để đứng trong vòng 30 phút và trộn đều và nhẹ (tránh không tạo sủi).

LƯU Ý: Cần giữ độ chính xác của dung tích hoàn nguyên ở mức $\pm 1,0\%$.

Dung dịch Kiểm Soát CDT Bình Thường được sử dụng như là mẫu huyết thanh bình thường trên cơ thể người.

Bình thường hóa các mao dẫn và kiểm soát chất lượng được thực hiện sau khi hiệu chỉnh mao dẫn:

- Sử dụng ống micro có chứa chất đối chứng CDT Bình Thường đã hoàn nguyên.
- Cắt nắp ống micro.
- Nhận biết ống tán huyết mới bằng nhãn mã vạch của chất đối chứng CDT Bình Thường.
- Lắp ống micro, đặt trên ống tán huyết đựng ngoài ở vị trí số 28 trên máy lấy mẫu dạng xoay MINICAP (vị trí "chất đối chứng").
- Rót 1 mL chất pha loãng mẫu CAPILLARYS / MINICAP CDT vào ống tán huyết (được nhận biết bằng nhãn mã vạch chất pha loãng mẫu) mà không tạo bọt khí và đặt ở vị trí số 27 trên máy lấy mẫu dạng xoay (vị trí "Diluent / Solution" ("Chất pha loãng / Dung dịch")) (Thông báo sẽ hiện ra nếu thiếu ống hoặc chất pha loãng mẫu).

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Đảm bảo không được tạo bọt trong ống dung dịch pha loãng mẫu trước khi đặt lên máy lấy mẫu dạng xoay.

- Lắp máy lấy mẫu dạng xoay vào thiết bị MINICAP.
- Đóng cửa thiết bị, sẽ tự động tiến hành phân tích.
- Trên cửa số hiện ra, chọn số lượng phân tích chất đối chứng CDT Bình Thường và kích hoạt.

LƯU Ý: Một phân tích chất đối chứng CDT Bình Thường cho phép bình thường hóa được 2 mao dẫn của thiết bị MINICAP.

Các kết quả sau đó được tự động đánh giá bằng phần mềm để phân tích dữ liệu.

Các giá trị thu được phải nằm trong phạm vi tương ứng với từng lọ chất đối chứng.

Kiểm soát chất lượng giữa các chuỗi mẫu:

- Sử dụng ống micro có chứa chất đối chứng CDT Bình Thường đã hoàn nguyên.
 - Cắt nắp ống micro.
 - Nhận biết ống tán huyết mới bằng nhãn mã vạch của chất đối chứng CDT Bình Thường.
 - Lắp ống micro, đặt trên ống tán huyết đựng ngoài trên máy lấy mẫu dạng xoay trong chuỗi các mẫu phân tích.
 - Bật đầu phân tích bằng cách trượt máy lấy mẫu dạng xoay vào thiết bị.
- Các giá trị thu được phải nằm trong phạm vi tương ứng với từng lọ chất đối chứng.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Để sử dụng tối ưu Chất đối chứng CDT Bình thường, cần phải có nhãn mã vạch để nhận biết ống tán huyết được dùng như ống đựng ngoài cho ống micro có chứa dung dịch Kiểm Soát CDT (cắt nắp ống micro trước khi sử dụng).

Bảo quản, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng

Xem hướng dẫn sử dụng chất đối chứng CDT Bình Thường.

CHÚ Ý: Không phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo tuyệt đối không có HIV, viêm gan B và C hay các tác nhân lây nhiễm khác. Do đó, hãy xử lý Chất đối chứng CDT Bình thường như là chất sinh học nguy hiểm.

Các huyết thanh này được phát hiện âm tính trên các mẫu khảo nghiệm được phê duyệt bởi FDA hoặc cơ quan chức năng tương đương của EU:

- chống lại kháng nguyên viêm gan B,
- kháng thể chống lại HCV,
- kháng thể chống lại HIV1 và HIV2.

3. CHẤT ĐỐI CHỨNG CDT CAO

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Chất pha loãng Chất hiệu chuẩn / Chất đối chứng CDT, SEBIA (1 lọ, 5 mL) cần thiết để hoàn nguyên Chất đối chứng CDT Cao.

Thành phần

Dung dịch Kiểm Soát CDT Cao, SEBIA, PN 4772, được lấy từ các mẫu huyết thanh trên cơ thể người với phân đoạn CDT tăng cao.

Dung dịch Kiểm Soát CDT Cao tồn tại ở dạng khô lạnh ổn định.

Chất pha loãng Chất hiệu chuẩn/Chất đối chứng CDT, cần thiết cho việc hoàn nguyên Chất đối chứng CDT Cao, sẵn sàng để sử dụng. Có chứa: các thành phần không nguy hại ở nồng độ sử dụng, cần thiết để tối ưu hóa sử dụng.

Mục đích sử dụng

Dung dịch Kiểm Soát CDT Cao được sử dụng để:

- kiểm soát chất lượng sau khi hiệu chỉnh mao dẫn của thiết bị MINICAP và,
- kiểm soát chất lượng giữa các chuỗi mẫu,

đề định lượng các đồng phân transferrin ở người bằng quy trình điện di MINICAP CDT-IFCC.

- Hoàn nguyên lọ Chất đối chứng CDT Cao ở dạng khô lạnh bằng dung tích của Chất pha loãng Chất hiệu chuẩn / Chất đối chứng CDT theo đúng hướng dẫn sử dụng Chất đối chứng CDT Cao. Cho phép để dựng đứng trong vòng 30 phút và trộn đều và nhẹ (tránh không tạo bọt).

LƯU Ý: Cần giữ độ chính xác của dung tích hoàn nguyên ở mức $\pm 1,0\%$.

Dung dịch Kiểm Soát CDT Cao được sử dụng như là mẫu huyết thanh trên cơ thể người.

Kiểm soát chất lượng sau khi hiệu chỉnh mao dẫn:

- Sử dụng ống micro có chứa chất đối chứng CDT Cao đã hoàn nguyên.
- Cắt nắp ống micro.
- Nhận biết ống tán huyết mới bằng nhãn mã vạch của chất đối chứng CDT Cao.
- Lắp ống micro, đặt trên ống tán huyết dựng ngoài ở vị trí số 28 trên máy lấy mẫu dạng xoay MINICAP (vị trí "chất đối chứng").
- Rót 1 mL chất pha loãng mẫu CAPILLARYS / MINICAP CDT vào ống tán huyết (được nhận biết bằng nhãn mã vạch chất pha loãng mẫu) mà không tạo bọt khí và đặt ở vị trí số 27 trên máy lấy mẫu dạng xoay (vị trí "Diluent / Solution" ("Chất pha loãng / Dung dịch")) (Thông báo sẽ hiện ra nếu thiếu ống hoặc chất pha loãng mẫu).

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Đảm bảo không được tạo bọt trong ống dung dịch pha loãng mẫu trước khi đặt lên máy lấy mẫu dạng xoay.

- Lắp máy lấy mẫu dạng xoay vào thiết bị MINICAP.
 - Đóng cửa thiết bị, sẽ tự động tiến hành phân tích.
 - Trên cửa số hiện ra, chọn số lượng phân tích chất đối chứng CDT Cao và kích hoạt:
- Các kết quả sau đó được tự động đánh giá bằng phần mềm để phân tích dữ liệu.
Các giá trị thu được phải nằm trong phạm vi tương ứng với từng lô chất đối chứng.

Kiểm soát chất lượng giữa các chuỗi mẫu:

- Sử dụng ống micro có chứa chất đối chứng CDT Cao đã hoàn nguyên.
 - Cắt nắp ống micro.
 - Nhận biết ống tán huyết mới bằng nhãn mã vạch của chất đối chứng CDT Cao.
 - Lắp ống micro, đặt trên ống tán huyết dựng ngoài trên máy lấy mẫu dạng xoay trong chuỗi các mẫu phân tích.
 - Bắt đầu phân tích bằng cách trượt máy lấy mẫu dạng xoay vào thiết bị.
- Các giá trị thu được phải nằm trong phạm vi tương ứng với từng lô chất đối chứng.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Để sử dụng tối ưu Chất đối chứng CDT Cao, cần phải có nhãn mã vạch để nhận biết ống tán huyết được dùng như ống dựng ngoài cho ống micro có chứa dung dịch Kiểm Soát CDT (cắt nắp ống micro trước khi sử dụng).

Bảo quản, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng

Xem hướng dẫn sử dụng chất đối chứng CDT Cao.

CHÚ Ý: Không phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo tuyệt đối không có HIV, viêm gan B và C hay các tác nhân lây nhiễm khác. Do đó, hãy xử lý Chất đối chứng CDT Cao như là chất sinh học nguy hiểm.

Các huyết thanh này được phát hiện âm tính trên các mẫu khảo nghiệm được phê duyệt bởi FDA hoặc cơ quan chức năng tương đương của EU:

- chống lại kháng nguyên viêm gan B,
- kháng thể chống lại HCV,
- kháng thể chống lại HIV1 và HIV2.

4. NƯỚC CẮT HOẶC NƯỚC KHỬ ION HÓA

Cách dùng

Để xối rửa các mao dẫn trên hệ thống tự động MINICAP, SEBIA, phục vụ cho quá trình điện di.

Nếu sử dụng nước khử ion hoặc nước chưng cất đã qua tinh lọc (trên thiết bị lọc có độ xốp $\leq 0,45\ \mu\text{m}$) và có độ dẫn suất dưới $3\ \mu\text{S/cm}$, điện trở riêng cao hơn $0,33\ \text{M}\Omega\cdot\text{cm}$.

Để tránh vi khuẩn sinh sôi, phải thay nước mỗi ngày.

Để hoạt động tối ưu, bổ sung CLEAN PROTECT (SEBIA, PN 2059, 1 lọ 5 mL) trong nước cất hoặc khử ion hóa (xem hướng dẫn sử dụng CLEAN PROTECT) hoặc sử dụng trực tiếp dung dịch sẵn sàng để sử dụng CAP|protect* (SEBIA, PN 2061: 2 lọ 5 L nước cất kèm dung dịch CLEAN PROTECT).

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Trước khi đổ vào lọ đựng dung dịch xối rửa, nên rửa sạch bằng nước cất hoặc nước khử ion hóa.

** LƯU Ý: Cũng có thể sử dụng dung dịch CAP|protect để pha loãng dung dịch vệ sinh ban đầu. Sau đó, trong trường hợp này, dung dịch vệ sinh pha loãng có thể sẽ chuyển sang màu vàng đậm hơn hoặc nhạt hơn nhưng không ảnh hưởng gì đến hiệu quả sử dụng.*

5. CAPICLEAN (DÀNH CHO MINICAP) HOẶC MINICAP FLEX-PIERCING CAPICLEAN (DÀNH CHO MINICAP FLEX-PIERCING)

Thành phần

Lọ dung dịch có đặc CAPICLEAN (CAPICLEAN, SEBIA, PN 2058, 1 ống, 25 mL hoặc MINICAP FLEX-PIERCING CAPICLEAN, SEBIA, PN 2251, 1 ống, 25 mL) có chứa: enzyme hủy protein, chất hoạt tính bề mặt và phụ gia không độc hại ở mức đậm đặc tối ưu.

Cách dùng

Để xử lý rửa đầu bộ mẫu trên thiết bị tự động MINICAP hoặc MINICAP FLEX-PIERCING, SEBIA, phục vụ cho quá trình điện di, trong quy trình vệ sinh bằng CAPICLEAN.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Thực hiện quy trình vệ sinh CAPICLEAN tối thiểu một lần/tuần và tối đa một lần/ngày, hoặc sau khi kết thúc 500 phân tích trong vòng một tuần.

Xem bảng hướng dẫn CAPICLEAN hoặc MINICAP FLEX-PIERCING CAPICLEAN, SEBIA.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Để sử dụng tối ưu dung dịch CAPICLEAN trên thiết bị MINICAP và MINICAP FLEX-PIERCING, cần phải có nhãn mã vạch để nhận biết ống có chứa dung dịch CAPICLEAN pha loãng.

Bảo quản, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng

Bảo quản CAPICLEAN ở điều kiện lạnh (2 – 8 °C). Sản phẩm sẽ ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng như ghi trên nhãn ống. KHÔNG CẤP ĐÓNG. Có thể xuất hiện các hạt kết tủa hoặc hỗn hợp có trong thể rắn (dạng bông) trong ống CAPICLEAN nhưng không gây ảnh hưởng tới hiệu quả sử dụng.

Không hòa tan các hạt kết tủa hoặc hỗn hợp này. Chỉ nên gạn lọc các chất nổi ở bề mặt.

Để sử dụng sau này, bảo quản ống chứa dung dịch pha loãng ở nhiệt độ 2 – 8 °C. Phải sử dụng trong ngày.

6. DUNG DỊCH SODIUM HYPOCHLORITE (để vệ sinh đầu rô mắu)

Chuẩn bị

Chuẩn bị dung dịch natri hypochlorite (2 đến 3 % chloride) bằng cách pha loãng 250 mL dung dịch chloride đặc 9.6 % thành 1 lít dung dịch bằng nước cất hoặc nước khử ion hóa lạnh.

Cách dùng

Để vệ sinh đầu bộ mẫu trong thiết bị MINICAP hoặc MINICAP FLEX-PIERCING, SEBIA tự động, phục vụ cho quá trình điện di mao dẫn (bảo trì/dưỡng hàng tuần để loại bỏ các protein hấp phụ khỏi đầu dò).

Xem số tay hướng dẫn SEBIA MINICAP hoặc MINICAP FLEX-PIERCING.

- **Đối với MINICAP:** thêm ống tủa huyết dung tích 2 mL dung dịch clo hóa pha loãng đã được chuẩn bị từ trước.
- **Đối với MINICAP FLEX-PIERCING,** thêm 2 mL dung dịch clo hóa được pha loãng vào ống 100 mm đã được chuẩn bị từ trước.
- Đặt ống (có nhãn mã vạch tương ứng với dung dịch sodium hypochlorite) trên máy lấy mẫu dạng xoay của thiết bị MINICAP hoặc MINICAP FLEX-PIERCING.
- Đặt các cốc thuốc thử mới lên hệ thống nạp cốc tự động của MINICAP / MINICAP FLEX-PIERCING (thông điệp sẽ hiện ra nếu thiếu cốc thuốc thử).
- Trượt máy lấy mẫu dạng xoay vào thiết bị MINICAP / MINICAP FLEX-PIERCING.
- Đóng cửa thiết bị MINICAP / MINICAP FLEX-PIERCING, sẽ tự động vệ sinh.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Để sử dụng tối ưu dung dịch sodium hypochlorite trên thiết bị MINICAP và MINICAP FLEX-PIERCING, cần phải có nhãn mã vạch để nhận biết ống có chứa dung dịch.

Bảo quản, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng

Bảo quản dung dịch clo hóa ở nhiệt độ phòng (15 đến 30 °C) trong bình kín, bảo quản dưới ánh nắng mặt trời, gần nguồn nhiệt và nước chảy, axit và ammoniac.

7. DUNG DỊCH VỆ SINH CAPILLARYS / MINICAP

Chuẩn bị

Mỗi ống Dung Dịch Vệ Sinh CAPILLARYS / MINICAP (SEBIA, PN 2052, 2 ống, 75 mL) phải được pha loãng thành 750 mL bằng nước cất hoặc nước khử ion hóa.

Đối với MINICAP, chỉ nên pha loãng 25 mL of dung dịch dự trữ bằng 250 mL nước cất hoặc nước khử ion hóa.

Sau khi pha loãng, dung dịch tẩy rửa sẽ chứa dung dịch kiềm có độ pH = 12.

Cách dùng

Để vệ sinh các mao dẫn MINICAP.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Trước khi đổ nước pha loãng vào chai lọ đựng dung dịch tẩy rửa, cần dùng nhiều nước cất hoặc nước đã khử ion để rửa sạch miệng chai lọ, bộ nối và ống để tránh muối đóng lắng.

Bảo quản, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng

Bảo quản các dung dịch vệ sinh dự trữ và đang sử dụng trong bình kín ở nhiệt độ phòng (15 đến 30 °C) hoặc điều kiện lạnh (2 đến 8 °C). Dung dịch vệ sinh dự trữ sẽ ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng như ghi trên nhãn ống dung dịch vệ sinh hoặc gói sản phẩm.

Dung dịch vệ sinh đang sử dụng có thể bảo quản trong vòng 3 tháng.

Vắt bỏ dung dịch vệ sinh đang sử dụng nếu thấy biến chất, ví dụ, bị đục do nhiễm bẩn vi sinh.

8. DUNG DỊCH XỬ LÝ MẪU CAPILLARYS / MINICAP CDT

Chuẩn bị

Ống dung dịch xử lý mẫu CAPILLARYS / MINICAP CDT (SEBIA, PN 2054, 50 mL) phải được chuẩn bị sẵn sàng. Có chứa các thành phần không nguy hại ở nồng độ sử dụng, cần thiết để tối ưu hóa sử dụng.

Cách dùng

Nếu cần xử lý các mẫu huyết thanh bất thường so với các thông số được nêu, xem mục "Các dạng điện di" trong đó có nêu các ví dụ về các mẫu bất thường.

Dung dịch xử lý các mẫu tạo ra phản ứng kết tủa ở một số immunoglobulin mà có thể gây ảnh hưởng đến dạng điện di.

LƯU Ý: Dung dịch xử lý mẫu đặc biệt hiệu quả khi quan sát được các bất thường sau đây:

- xuất hiện một hoặc nhiều phân đoạn bổ sung mỏng trên dạng điện di hoặc phân đoạn lớn trước khi có disialotransferrin,
- thay đổi dạng điện di mà làm ảnh hưởng đến hiệu quả định lượng CDT.

Xem mục "Chuẩn bị mẫu" để sử dụng dung dịch xử lý.

Bảo quản, độ ổn định và dấu hiệu hư hỏng

Bảo quản dung dịch xử lý mẫu ở nhiệt độ lạnh (2 – 8 °C). Sản phẩm sẽ ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng như ghi trên hộp đựng hoặc nhãn ống. KHÔNG CẤP ĐỒNG.

Vắt bỏ dung dịch xử lý mẫu nếu thấy biến chất, ví dụ, bị đục do nhiễm bẩn vi sinh.

LƯU Ý:

Các mẫu thí nghiệm đã được thực hiện để xác nhận hiệu quả của chất thử cho thấy, đối với các dung dịch khác nhau và khi sử dụng thiết bị nối cho phần dung lượng phục hồi, phần dung lượng cuối cùng nếu có chênh lệch $\pm 5\%$ cũng sẽ không ảnh hưởng tới phân tích.

Nếu sử dụng nước khử ion hoặc nước chưng cất để tái tạo dung dịch, phải đảm bảo không có vi khuẩn và nấm mốc (sử dụng thiết bị lọc $\leq 0,45 \mu\text{m}$) và có độ dẫn suất dưới $3 \mu\text{S/cm}$, điện trở riêng cao hơn $0,33 \text{ M}\Omega\cdot\text{cm}$.

THIẾT BỊ VÀ PHỤ KIỆN CẦN PHẢI CÓ

1. Thiết bị MINICAP để điện di mao dẫn: MINICAP SEBIA, PN 1230 hoặc MINICAP FLEX-PIERCING SEBIA, PN 1232.
2. Máy lấy mẫu dạng xoay đi kèm với MINICAP.
3. Bộ bình đựng kèm theo MINICAP: Bình đựng thái và dung dịch xối rửa (nước cất hoặc nước khử ion hóa).
4. Các cốc thuốc thử MINICAP / 125 (3), SEBIA, PN 2281.
5. Nắp thùng đựng cốc thuốc thử đã sử dụng, SEBIA (12 nắp), PN 2286: nắp để đậy thùng đựng các cốc đã sử dụng.
6. Ống tán huyết (đường kính 8 đến 16 mm và dài 50 đến 100 mm).

Để xử lý các mẫu, nếu cần:

- Ống micro 1,5 mL.
- Ống tán huyết (cao 75 mm và có đường kính 13 mm).
- Máy ly tâm (600 / 1700 g).

CÁC MẪU PHÂN TÍCH

Thu thập và bảo quản mẫu

Nên sử dụng các mẫu huyết thanh tươi cho quá trình phân tích. Huyết thanh phải được lấy theo đúng quy trình như được sử dụng trong xét nghiệm phòng thí nghiệm lâm sàng.

Có thể bảo quản các mẫu xét nghiệm trong vòng 10 ngày ở điều kiện nhiệt độ 2 đến 8 °C.

Không được bảo quản các mẫu quá 48 giờ (tính cả thời gian vận chuyển) ở nhiệt độ phòng (15 đến 30 °C).

LƯU Ý: Để đảm bảo tối ưu, nên vận chuyển và bảo quản các mẫu ở mức nhiệt độ 2 – 8 °C.

Nếu muốn bảo quản lâu hơn, có thể làm đông mẫu ở nhiệt độ - 18 / - 30 °C trong vòng 8 giờ sau kể từ khi lấy mẫu. Huyết thanh cấp đông có thể bảo quản trong vòng 12 tháng.

Việc bảo quản mẫu có thể làm giảm lượng protein đặc biệt là khi bổ sung C3. Do sự giảm mức C3 nên phân đoạn bổ sung, C3d, có thể xuất hiện trên dạng điện di của các đồng phân transferrin. Phân đoạn này xuất hiện sau pentasialotransferrin (dạng a-nốt nhiều hơn) và không ảnh hưởng đến các đồng phân transferrins đã được tách bằng phương pháp điện di. Phân đoạn C3d có thể tăng trong quá trình bảo quản.

Chuẩn bị mẫu

- Sử dụng các mẫu huyết thanh chưa bị pha loãng.
- Khi bảo quản ở nhiệt độ 2 đến 8 °C hoặc sau khi cấp đông, một số huyết thanh (đặc biệt là huyết thanh có chứa cryoglobulin hoặc cryogel) có thể bị nhớt hoặc đục. Ở nhiệt độ phòng, các mẫu đó có thể được phân tích trực tiếp.
- Cần quan sát hình thái của huyết thanh trước khi phân tích (ví dụ, dấu hiệu tán huyết, cryoglobulin hoặc độ đục).

Chuẩn bị các mẫu huyết thanh có dấu hiệu bất thường (Xem mục "Các dạng điện di" trong đó có nêu các ví dụ về các mẫu bất thường):

- Cho 200 μL huyết thanh cần xử lý vào ống micro.
- Thêm 50 μL dung dịch xử lý mẫu CAPILLARYS / MINICAP CDT.
- Khuấy trong vòng 5 giây.
- Quay ly tâm ống micro trong vòng 10 phút ở 600 g.
- Vớt hết các chất nổi bề mặt và cho vào ống micro khác để tiến hành phân tích.
- Cất nắp ống micro này.
- Đặt ống micro có chứa chất nổi bề mặt của mẫu xử lý vào ống tán huyết mới (dùng như ống đựng ngoài) và sau đó đặt lên máy lấy mẫu dạng xoay của MINICAP.
- Tiến hành phân tích giống như mẫu chưa qua xử lý.

Các mẫu cần tránh

- Không sử dụng các mẫu huyết thanh không tán huyết. Quá trình tán huyết làm thay đổi dạng điện di của các đồng phân transferrin và không định lượng được CDT.
- Tránh sử dụng các mẫu huyết thanh quá hạn, bảo quản không đúng cách.
- Tránh các mẫu huyết tương. Fibrinogen di chuyển phía trước đồng phân asialotransferrin và làm thay đổi dạng điện di. Khi phân đoạn fibrinogen quá lớn có thể tác động đến quá trình phân tích đồng phân transferrin và làm cản trở việc định lượng CDT.
- Không phân tích các mẫu có chứa EDTA hoặc citrate. Các thành phần này sẽ tác động đến dạng điện di và không định lượng được CDT.

LƯU Ý: Các ống thu và thông số ly tâm cho các mẫu sinh học được nêu trong tư liệu về giai đoạn tiền phân tích, trước khi phân tích y sinh (dữ liệu được cung cấp bởi nhà sản xuất ống, các hướng dẫn và đề xuất về việc thu thập mẫu sinh học...). Nếu không được đề cập đến trong hướng dẫn về loại ống nên dùng hoặc về quá trình ly tâm, vui lòng xem tư liệu này và nếu cần biết về kích thước ống cần sử dụng, vui lòng xem phần "Đặc tính của ống tương ứng với thiết bị" của SEBIA. Phải thực hiện giai đoạn tiền phân tích theo tiêu chuẩn và theo khuyến cáo, bao gồm cả khuyến cáo của nhà sản xuất ống và các quy định áp dụng.

QUY TRÌNH

Hệ thống MINICAP là thiết bị đa thông số dùng để phân tích các protein huyết thanh trên các mao dẫn song song. Quá trình khảo nghiệm các đồng phân transferrin sử dụng 2 mao dẫn để phân tích mẫu.

Chuỗi các bước tự động như sau:

- đọc mã vạch trên ống đựng mẫu (tối đa 26 ống), ống dung dịch pha loãng mẫu và máy lấy mẫu dạng xoay,
- pha loãng mẫu từ ống sơ cấp vào các cốc thuốc thử,
- xối rửa mao dẫn,
- bơm mẫu đã được pha loãng,
- phân tách protein và trực tiếp phát hiện các protein đã phân tách trên các mao dẫn.

Các bước thủ công gồm có:

- đặt các ống mẫu đã mở nắp trên máy lấy mẫu dạng xoay vào vị trí từ 1 đến 26,
- đặt ống dung dịch pha loãng mẫu trên máy lấy mẫu dạng xoay vào vị trí 27,
- đặt máy lấy mẫu dạng xoay lên thiết bị MINICAP,
- tháo các ống đựng mẫu sau phân tích,
- tháo và đóng thùng đựng cốc đã sử dụng.

VUI LÒNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MINICAP HOẶC MINICAP FLEX-PIERCING.

I. CHUẨN BỊ PHÂN TÍCH ĐIỆN DI

1. Bật thiết bị MINICAP và máy tính.
2. Để khởi động thiết bị, đặt tối thiểu một cốc thuốc thử mới lên hệ thống nạp cốc tự động của MINICAP (thông điệp sẽ hiện ra nếu thiếu cốc thuốc thử).
3. Cài đặt phần mềm, thiết bị sẽ tự động khởi động.
4. Bộ công cụ MINICAP CDT được thiết kế để thực hiện chương trình phân tích "CDT" từ thiết bị MINICAP. Để chọn chương trình phân tích "CDT" và đặt ống dung dịch đệm MINICAP CDT vào vị trí "B2" trên thiết bị, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng MINICAP và làm theo hướng dẫn hiện ra trên màn hình.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Phải luôn ghép và nhận biết chính xác nắp ghép nối nhanh, ống và bộ lọc theo dung dịch đệm. Nếu không tuân thủ hoàn toàn quy trình này, dung dịch đệm di chuyển mới bị lẫn với dung dịch đệm di chuyển cũ có thể dẫn tới giả tạo di chuyển, gây ảnh hưởng đến quy trình phân tích hiện tại.

5. Đặt cốc thuốc thử mới lên hệ thống nạp cốc tự động của MINICAP (thông điệp sẽ hiện ra nếu thiếu cốc thuốc thử).
6. Đặt thùng rác mới để đựng cốc đã sử dụng trong MINICAP tại vị trí tương ứng.
7. Kiểm tra mức nạp liệu trong ống thuốc thử, thêm thuốc thử nếu cần và trừ hết bình đựng thái. Ở cửa số "Kiểm tra các cốc thuốc thử", cập nhật phần mềm bằng cách di chuyển các nút con trỏ.
8. Máy lấy mẫu dạng xoay có 28 vị trí cho ống đựng mẫu:
 - Đặt tối đa 26 ống mẫu đã mở nắp máy lấy mẫu dạng xoay (vị trí 1 to 26); phải nhìn thấy mã vạch của từng ống từ hốc mở của máy lấy mẫu dạng xoay.
 - Rót dung dịch pha loãng mẫu CAPILLARYS / MINICAP CDT vào ống tán huyết, nhận biết bằng nhãn mã vạch dung dịch pha loãng mẫu, mà không tạo ra bong bóng khí: 0,5 mL để phân tích 1 hoặc 2 mẫu hoặc 1 mL để phân tích 8 mẫu. Đặt ống vào vị trí Số 27 trên máy lấy mẫu dạng xoay (vị trí "Diluent / Solution" ("Chất pha loãng / Dung dịch")).

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Đảm bảo không được tạo bọt trong ống dung dịch pha loãng mẫu trước khi đặt lên máy lấy mẫu dạng xoay.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Nếu thiếu ống ở vị trí từ 1 đến 26 (ống mẫu), vị trí 27 (ống dung dịch pha loãng mẫu), sẽ không thể phân tích và sẽ có thông báo hiện ra.

9. Trượt máy lấy mẫu dạng xoay vào thiết bị MINICAP.
10. Đóng cửa thiết bị MINICAP, sẽ tự động tiến hành phân tích.
11. Sau khi phân tích, tháo máy lấy mẫu dạng xoay cùng với các ống mẫu đã phân tích.
12. Nếu cần, tháo cẩn thận thùng đựng cốc thuốc thử đã sử dụng, đóng chặt nắp và vứt đi.

CHÚ Ý: Các thùng đựng cốc thuốc thử đã sử dụng có các mẫu sinh học phải được xử lý thật cẩn thận.

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

1. Mã vạch trên cả ống mẫu và máy lấy mẫu dạng xoay đều được đọc.
2. Các mẫu được pha loãng trong dung dịch pha loãng và đầu dò mẫu được xối rửa sau mỗi lần lấy mẫu.
3. Các mao dẫn được vệ sinh.
4. Các mẫu được pha loãng được bơm vào các mao dẫn.
5. Tác vụ di chuyển được thực hiện ở mức điện áp không đổi trong vòng 8 phút và nhiệt độ được kiểm soát bởi hiệu ứng Peltier.
6. Các đồng phân transferrin được phát hiện trực tiếp nhờ tính năng quét tín hiệu ở bước sóng 200 nm và giao diện điện di sẽ xuất hiện trên màn hình của hệ thống.

LƯU Ý: Các bước tự động này được mô tả cho hai ống mẫu được phân tích đầu tiên. Dạng điện di này xuất hiện sau khoảng 18 phút kể từ thời điểm bắt đầu phân tích. Ở các ống mẫu tiếp theo, hai bước đầu tiên (đọc mã vạch và pha loãng mẫu máu) được thực hiện trong quá trình phân tích 2 mẫu trước đó.

II. PHÂN TÍCH KẾT QUẢ

Sau phân tích sẽ tự động định lượng tương đối các đồng phân transferrin và phân tích các dạng; hệ thống sẽ tính phần trăm từng phân đoạn xuất hiện theo thứ tự sau: pentasialotransferrin đi cùng với tetrasialotransferrin, trisialotransferrin, disialotransferrin và asialotransferrin.

Trên dạng điện di, đồ thị của đồng phân transferrin ngoại trừ asialotransferrin được tính toán và vẽ lại theo sự điều chỉnh (hoặc được hiệu chỉnh) và thay thế cho dạng trước đó. Pentasialotransferrin và tetrasialotransferrin được tích hợp riêng và từng phân đoạn transferrin được nhận biết theo màu. Sau khi hiệu chỉnh hệ thống phân tích bằng các bộ hiệu chuẩn dụng, dữ liệu phát hiện trực tiếp sẽ tự động đưa ra tỷ lệ phần trăm đã hiệu chỉnh về disialotransferrin (CDT-IFCC %) được tính toán dựa trên tổng số transferrin được phát hiện.





Việc nhận biết mẫu huyết thanh bình thường và mẫu huyết thanh có mức CDT-IFCC tăng cao được thực hiện tự động và có thể phân biệt đặc điểm trên giao diện biểu đồ và cửa sổ tổng hợp dạng hình cong trong đó màu xanh là mẫu bình thường còn màu cam là mẫu có mức CDT-IFCC tăng cao:

- Mẫu bình thường, có nồng độ CDT-IFCC thấp hơn 1,7 % hoặc bằng, được hiển thị bằng màu xanh.

- Mẫu có nồng độ CDT-IFCC cao hơn 1,7 % được hiển thị bằng màu cam.

Các dạng điện di bất thường (ví dụ như xuất hiện phân đoạn bổ sung hoặc mất phân đoạn bình thường trong số các phân đoạn transferrin) được hiển thị bằng màu hồng với chỉ báo "Đặc điểm bất thường".

Bảng dưới đây đưa ra cảnh báo và tín hiệu thông điệp được hiển thị và quy trình cần phải tuân thủ tùy theo mẫu được phân tích:

Tín hiệu cảnh báo				"Đặc điểm bất thường" (có phân đoạn bổ sung hoặc mất phân đoạn Bình thường)	
Mẫu đã phân tích	Phân tích không đúng chuẩn và không được xem xét	Thay đổi* hình thái (hoặc giá trị CDT > 3 % trong đó có xuất hiện phân đoạn 0-sialotranferrin)	Không đủ mật độ quang học cho phân đoạn 4-sialotransferrin		Giá trị CDT-IFCC vượt ngưỡng giá trị dự kiến của chất đối chứng được phân tích ở chế độ Kiểm Soát Chất Lượng (QC)
Chất hiệu chuẩn được phân biệt bằng nhãn mã vạch	% 2-sialotransferrin ngoài đặc điểm kỹ thuật	/	/	/	/
	Nội dung lưu ý: "phân tích mẫu hiệu chỉnh không đúng". Phân tích các chất đối chứng để kiểm tra xem các kết quả có bị gán với các mao dẫn không đạt chuẩn không.				
Chất đối chứng được phân biệt bằng nhãn mã vạch	/	Không hiển thị giá trị CDT / CDT-IFCC trong trường hợp hình thái thay đổi mà không nhận biết được phân đoạn.	/	/	Với chế độ Kiểm Soát Chất Lượng: - nhận biết "+" hoặc "-" theo giá trị CDT-IFCC thu được so với giá trị mục tiêu, - nội dung lưu ý: "phân tích chất đối chứng không đúng", - xác nhận có hoặc không có chênh lệch sau khi phân tích thành phần pha loãng thứ 2 theo chất đối chứng, - nếu xác nhận có chênh lệch, hiệu chỉnh lại.
	/	Nội dung lưu ý: "phân tích chất đối chứng không đúng": 1. phân tích lại cùng bằng ống đang dùng, 2. phân tích lại bằng ống mới, 3. gọi cho phòng Dịch Vụ Kỹ Thuật SEBIA nếu có lỗi được xác nhận.			
Mẫu huyết thanh lấy từ bệnh nhân	Không có giá trị CDT / CDT-IFCC nào được hiển thị	Không có giá trị CDT / CDT-IFCC nào được hiển thị trong trường hợp hình thái thay đổi mà không nhận biết được phân đoạn: phân tích lại để xác nhận. Nếu thay đổi hình thái, khi các phân đoạn được nhận biết và thứ tự ngưỡng định được thực hiện, giá trị CDT / CDT-IFCC có thể được báo cáo.	Nếu có thông điệp "OD quá thấp" (< 0,05) đối với mẫu không bất thường, phải phân tích lại: nếu kết quả được xác nhận, có thể báo cáo giá trị CDT / CDT-IFCC tương ứng (vui lòng lưu ý bối cảnh).	"đặc điểm bất thường": nghi ngờ xuất hiện yếu tố tác động hoặc biến thể.	/

* Thông điệp "lâm di chuyển vượt ngưỡng" có thể hiện ra tùy theo biên độ thay đổi.

III. KẾT THÚC CHUỖI PHÂN TÍCH

Khi kết thúc chuỗi phân tích, người vận hành phải kích hoạt chế độ "shutdown" cho thiết bị MINICAP để bảo quản các mao dẫn ở điều kiện tối ưu.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Đặt các cốc thuốc thử mới lên hệ thống nạp cốc tự động của MINICAP (thông điệp sẽ hiện ra nếu thiếu cốc thuốc thử).

IV. NẠP LIỆU BÌNH CHỨA THUỐC THỬ

Thiết bị MINICAP tự động có chế độ kiểm soát tự động thuốc thử.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Vui lòng xem hướng dẫn thay bình thuốc thử tương ứng với mã màu của ống và bộ ghép nối.

Thông điệp được hiển thị khi cần thực hiện một trong các tác vụ sau:

- đặt ống chứa dung dịch đệm mới và/hoặc,
- đổ dung dịch vệ sinh dạng sử dụng vào bình chứa và/hoặc,
- đổ nước cất hoặc nước khử ion hóa đã lọc dùng để xối rửa các mao dẫn vào bình chứa và/hoặc,
- rút sạch bình chứa chất thải.

CHÚ Ý: Không sử dụng nước đã khử ion trên thị trường, chẳng hạn như nước để ủ 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 tiệt.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Trước khi đổ vào lọ đựng dung dịch xối rửa, nên rửa sạch bằng nước cất hoặc nước khử ion hóa.

VUI LÒNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MINICAP HOẶC MINICAP FLEX-PIERCING.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Phân tích chất đối chứng CDT Bình Thường, SEBIA, PN 4795, và chất đối chứng CDT Cao, SEBIA, PN 4772, sau khi hiệu chỉnh mao dẫn thiết bị MINICAP.

Ngoài ra, trong từng chuỗi phân tích cần bổ sung cả chất đối chứng CDT Bình Thường, chất đối chứng CDT Cao hoặc chất đối chứng CDT Trung Bình, SEBIA, PN 4773.

KẾT QUẢ

Giá trị

Phát hiện trực tiếp tại bước sóng 200 nm trong mao quản cho kết quả nồng độ tương đối (phần trăm) các đồng phân transferrin, và đặc biệt là nồng độ disialotransferrin đã hiệu chỉnh (CDT-IFCC).

- Giới hạn tham chiếu trên (theo nhóm công tác IFCC) là 1,7 %.
=> CDT-IFCC \leq 1,7 %: kết quả bình thường.
- Giá trị giới hạn theo khuyến cáo là 2,0 % để sử dụng trong y học (sử dụng giá trị này dựa trên giới hạn tham chiếu trên cộng với sai số đo lường).
=> CDT-IFCC > 2,0 %: Đối với các mục đích lâm sàng, các giá trị trên 2 % bị coi là nghiệm rượu hoặc uống rượu quá nhiều (theo tổ công tác IFCC).
- CDT-IFCC > 1,7 % và \leq 2,0 %: kết quả chưa rõ ràng (dạng điện di có nhãn "NC"). Ở trường hợp này, không thể kết luận dựa trên các kết quả thu được.

Diễn giải

Các giá trị CDT-IFCC > 2,0 % được coi là dương tính và nghiệm rượu mãn tính.

CHÚ Ý: Việc chia mức trực ngang không hỗ trợ nhận biết được các phân đoạn mà chưa được tự động nhận biết bằng phần mềm.

Tác Động và Giới Hạn

Các yếu tố nêu dưới đây có thể tác động đến quá trình xét nghiệm CDT và còn có thể gây cản trở hoặc ngăn cản quá trình định lượng CDT. Cần xem xét bằng mắt từng hình thái để phát hiện có bị biến dạng, có xuất hiện phân đoạn thừa và có bất kỳ bất thường nào không (không có chất cặn) hoặc có bất kỳ hình thái CDT nào bị vượt mức (nghiệm rượu) không (xem DẠNG ĐIỆN DI, Hình 1 và 2). Khi xuất hiện các bất thường về hình thái, phải loại bỏ ngay các giá trị CDT cuối cùng.

- Hội chứng CDG (Rối Loạn Glycosylation Bẩm Sinh),
- Biến đổi transferrin do gen,
- Xuất hiện một số thành phần đơn dòng hoặc số lượng thành phần đa dòng cao,
- Có fibrinogen và các mẫu đã được tán huyết,
- Có chất kháng đông (citrate, EDTA),
- Các mẫu bị quá hạn và bảo quản không đúng cách,
- Gan bị tổn thương (nghiệm trọng, giai đoạn cuối).

Xem phần CÁC MẪU PHÂN TÍCH.

CDT-IFCC không thể được định lượng bằng quy trình MINICAP CDT-IFCC trên các mẫu huyết thanh thông qua các biến thể gen của các đồng phân transferrin. Trong trường hợp này, chỉ giá trị CDT được hiển thị trên cửa sổ tổng hợp chứ không hiển thị giá trị CDT-IFCC. CDT được định lượng bằng cách tính toán, nhãn "CDT (*)" sau đó được hiển thị trên màn hình và bên cạnh nhãn sẽ xuất hiện nhận xét "CDT đã được tính toán" khi in kết quả. Nếu CDT có tỷ lệ phần trăm gần giá trị ngưỡng, cần phải phân tích các dữ liệu lâm sàng của bệnh nhân.

Các rối loạn chức năng gan có thể ảnh hưởng đến quá trình định lượng CDT.

Khối chứa disialotransferrin và trisialotransferrin có thể xuất hiện khi phân tích mẫu huyết thanh từ các bệnh nhân bị gan thương tổn, xơ gan do nghiệm rượu mãn tính (xem "CÁC DẠNG ĐIỆN DI"). Trong trường hợp này, thông thường lượng transferrin sẽ giảm do trisialotransferrin tăng.

LƯU Ý QUAN TRỌNG: Cần phân tích các dữ liệu lâm sàng của bệnh nhân và coi đó là kết quả bổ sung.

Do có sự khác biệt về các yếu tố tác động, có thể dung dịch xử lý mẫu sẽ không hiệu quả khi áp dụng phương pháp định lượng CDT này. Khi disialotransferrin lớn hơn 3 % và có cả asialotransferrin, sẽ có tín hiệu thông báo màu vàng trên màn hình. Tín hiệu này cho biết có thể có tác động tới disialotransferrin. Phải kiểm tra kỹ lưỡng dạng điện di và nếu cần, phải xử lý mẫu bằng dung dịch xử lý mẫu CAPILLARYS / MINICAP CDT. Có thể phân tích mẫu bằng phương pháp điện di protein huyết thanh để xác nhận không có protein đơn đòng nào xuất hiện trong vùng beta.

LƯU Ý: Khi phân tích mẫu đã qua xử lý bằng dung dịch xử lý mẫu CAPILLARYS / MINICAP CDT, mật độ quang học có thể sẽ giảm mà không ảnh hưởng đến kết quả phân tích. Các dạng điện di thay đổi sẽ chỉ giải trình được khi các phân đoạn 0-sialo và 5-sialo được hiển thị trên cửa sổ thông tin của phần mềm để xử lý dữ liệu.

Khi xuất hiện biến thể CDT, cần phải kiểm tra các điểm sau đây:

- Mẫu có được bảo quản ở nhiệt độ phòng (15 đến 30 °C) hay không (nếu có, bao lâu)?
- Nồng độ C3 có bị tăng cao không?
- Nồng độ Transferrin là bao nhiêu?

Trường hợp C3 bị tăng nồng độ, và mẫu được bảo quản ở nhiệt độ phòng (15 đến 30 °C) trong vài ngày, khi đó lượng C3 (C3d) xuống cấp sẽ tăng lên và có thể đạt ngưỡng mật độ quang học (OD) tương đương với OD của phân đoạn tetrasialotransferrin (4-sialo).

Nếu nồng độ transferrin thấp (do vấn đề về gan), ngưỡng định tetrasialotransferrin (4-sialo) có thể sẽ bị sụt giảm đáng kể.

Các thông số này, khi kết hợp với nhau, có thể tạo ra hình thái "giống biến thể". Và khi đó, cần phải phân tích lại trên mẫu huyết thanh tươi hoặc mẫu huyết thanh được bảo quản ở nhiệt độ 2 đến 8 °C hoặc được cấp đông.

Xử lý sự cố

Gọi cho phòng Dịch Vụ Kỹ Thuật SEBIA của nhà cung cấp khi kiểm định không đạt hiệu quả mặc dù đã tuân thủ mọi hướng dẫn và quy trình chuẩn bị, bảo quản.

Bảng Dữ Liệu An Toàn thuốc thử và thông tin về cách thức vệ sinh, xả thải, dán nhãn và các quy định về an toàn do SEBIA áp dụng, đóng gói vận chuyển các mẫu sinh học và vệ sinh thiết bị có trên trang web của SEBIA: www.sebia.com.

DỮ LIỆU THỰC HIỆN

Tính chính xác

Tính chính xác của quy trình MINICAP CDT-IFCC được đánh giá trong một nghiên cứu dựa trên hướng dẫn EP5-A2 "Đánh giá độ chính xác của phương pháp đo lường định lượng; Hướng dẫn đã được phê chuẩn – Tài bản lần 2" của Viện Tiêu Chuẩn Thí Nghiệm Lâm Sàng (CLSI – Hoa Kỳ). Phương pháp và các hệ số thay đổi (CV %) được tính theo đơn vị phần trăm (%) CDT-IFCC của từng mẫu, sử dụng các công cụ thống kê theo đề xuất của CLSI.

Khả năng tái lập giữa các mao dẫn giống nhau từ cùng một loại thiết bị
10 mẫu huyết thanh khác nhau được triển khai bằng quy trình MINICAP CDT-IFCC.

Ở nghiên cứu này, mỗi mẫu huyết thanh đều được phân tích trên cùng một mao dẫn từ cùng một thiết bị và 3 lô kit, bao gồm 12 quy trình trong vòng 6 ngày làm việc (tại 2 thời điểm khác nhau trong ngày). Trong mỗi quy trình, các mẫu được phân tích hai lần.

Các mức CV được nhận biết cho từng mẫu bằng cách tiến hành nghiên cứu này trên cả hai mao dẫn từ 3 thiết bị khác nhau.

Bảng dưới đây tóm tắt việc lặp lại và tổng các mức CV tái lập (%) theo tỷ lệ phần trăm CDT-IFCC.

Mẫu Số	Phương pháp (CDT-IFCC %)	Lặp lại						Tổng mức tái lập					
		Thiết bị số 1		Thiết bị số 2		Thiết bị số 3		Thiết bị số 1		Thiết bị số 2		Thiết bị số 3	
		CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)
1	1,3	3,5	3,6	2,2	2,3	3,1	3,5	4,3	4,3	3,8	4,3	4,0	4,0
2	1,4	3,2	3,5	1,5	3,7	2,0	3,8	3,5	3,5	1,5	3,9	3,1	4,1
3	1,6	2,7	4,5	2,6	2,8	3,1	3,3	3,2	5,0	3,1	3,1	3,4	3,8
4	2,0	1,8	2,3	1,8	2,7	1,8	2,7	2,9	3,1	3,2	3,8	2,9	3,8
5	3,0	2,7	3,7	1,7	2,0	2,0	2,7	3,3	4,1	2,5	2,9	3,3	4,1
6	3,6	1,3	1,7	1,0	1,3	1,8	2,7	2,6	3,1	1,6	2,2	2,9	3,8
7	4,4	0,9	1,4	1,4	1,5	1,5	1,7	1,6	1,6	1,5	1,7	1,9	2,8
8	6,0	1,0	1,1	0,8	1,1	0,9	1,2	1,5	1,8	1,0	1,4	1,4	2,4
9	10,7	0,8	0,8	0,8	1,5	1,0	1,4	1,2	1,6	1,3	1,6	2,2	2,4
10	18,3	0,8	0,9	0,6	0,7	0,7	1,1	1,0	2,1	0,9	1,5	1,9	3,1
Các mức CV (%)		0,8	4,5	0,6	3,7	0,7	3,8	1,0	5,0	0,9	4,3	1,4	4,1

Khả năng tái lập giữa các mao dẫn từ cùng một loại thiết bị

10 mẫu huyết thanh khác nhau được triển khai bằng quy trình MINICAP CDT-IFCC.

Ở nghiên cứu này, mỗi mẫu huyết thanh đều được phân tích trên cả hai mao dẫn từ cùng một thiết bị và 1 lô kit, bao gồm 8 quy trình trong vòng 4 ngày làm việc (tại 2 thời điểm khác nhau trong ngày). Trong mỗi quy trình, các mẫu được phân tích hai lần.

Các mức CV được nhận biết cho từng mẫu bằng cách tiến hành nghiên cứu này trên 3 thiết bị khác nhau bằng 3 lô kit.

Bảng dưới đây tóm tắt việc lặp lại và tổng các mức CV tái lập (%) theo tỷ lệ phần trăm CDT-IFCC.

Mẫu Số	Phương pháp (CDT-IFCC %)	Lặp lại						Tổng mức tái lập					
		Thiết bị số 1		Thiết bị số 2		Thiết bị số 3		Thiết bị số 1		Thiết bị số 2		Thiết bị số 3	
		CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)
1	1,3	2,7	4,9	1,9	2,7	3,3	3,4	3,3	5,0	3,3	4,3	3,4	4,2
2	1,4	0,0	4,7	2,5	3,5	2,4	3,4	2,5	4,7	3,3	4,6	3,5	4,7
3	1,6	2,7	4,8	2,3	3,1	3,1	3,4	5,2	6,1	3,3	3,5	3,5	3,5
4	2,0	1,8	2,2	1,8	2,6	1,8	2,9	2,2	2,4	2,5	3,2	1,8	4,2
5	3,0	2,4	3,8	1,2	2,7	1,8	2,7	2,7	5,1	1,7	3,8	3,0	3,4
6	3,6	1,0	1,9	0,0	1,5	1,0	2,8	1,7	6,2	1,4	2,5	3,1	3,7
7	4,4	1,0	1,4	1,1	1,7	1,3	1,9	2,2	3,5	1,3	2,2	1,8	3,3
8	6,0	0,9	1,3	0,6	1,1	0,6	1,3	1,3	1,9	1,0	1,3	1,3	2,3
9	10,7	0,7	1,0	1,0	1,5	0,8	1,5	0,9	2,3	1,3	1,7	1,7	1,9
10	18,3	0,6	1,0	0,4	0,9	0,8	1,1	1,4	1,8	0,8	1,1	1,1	2,3
Các mức CV (%)		0,0	4,9	0,0	3,5	0,6	3,4	0,9	6,2	0,8	4,6	1,1	4,7

Khả năng tái lập giữa các lô và thiết bị

10 mẫu huyết thanh khác nhau được triển khai bằng quy trình MINICAP CDT-IFCC.

Ở nghiên cứu này, từng mẫu huyết thanh được phân tích ở 2 thời điểm khác nhau trong ngày trên cả hai mao dẫn từ 3 thiết bị khác nhau và với 3 lô kit. Trong mỗi quy trình, các mẫu được phân tích hai lần.

Việc phân tích các kết quả đạt được giúp nhận biết được khả năng tái lập:

- giữa các lô: từ các dữ liệu thu được thông qua 3 lô kit trên cùng một thiết bị, bao gồm 24 quy trình trong vòng 12 ngày làm việc. Các mức CV được nhận biết cho từng mẫu bằng cách tiến hành nghiên cứu này trên 3 thiết bị khác nhau.
- giữa các thiết bị: từ các dữ liệu thu được thông qua 3 thiết bị và 1 lô kit, bao gồm 24 quy trình trong vòng 12 ngày làm việc. Các mức CV được nhận biết cho từng mẫu bằng cách tiến hành nghiên cứu này trên 3 lô khác nhau.
- giữa các lô và giữa các thiết bị: từ các dữ liệu tổng hợp thu được thông qua 3 thiết bị và 3 lô kit, bao gồm 72 quy trình trong vòng 36 ngày làm việc.

Bảng dưới đây tóm tắt việc lặp lại và tổng các mức CV tái lập (%) theo tỷ lệ phần trăm CDT-IFCC.

Mẫu Số	Phương pháp (CDT-IFCC %)	Khả năng tái lập giữa các lô				Khả năng tái lập giữa các thiết bị				Khả năng tái lập giữa các lô và giữa các thiết bị			
		Lặp lại		Tổng mức tái lập		Lặp lại		Tổng mức tái lập		Lặp lại		Tổng mức tái lập	
		CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)	CV min (%)	CV max (%)	CV (%)	CV (%)
1	1,3	2,2	3,6	3,7	4,4	2,7	3,6	3,3	3,9	3,1	4,0		
2	1,4	2,9	3,4	3,5	3,9	2,7	3,6	3,3	4,3	3,1	3,6		
3	1,6	2,7	3,8	3,2	5,4	3,0	3,6	3,8	4,1	3,3	4,1		
4	2,0	2,1	2,3	2,8	3,7	1,9	2,5	2,2	3,1	2,2	3,3		
5	3,0	1,9	3,2	2,7	3,7	1,9	2,9	2,8	3,5	2,5	3,3		
6	3,6	1,1	2,3	2,0	3,9	1,1	1,9	2,3	4,2	1,7	3,2		
7	4,4	1,2	1,6	1,7	2,6	1,3	1,6	2,1	2,7	1,4	2,5		
8	6,0	0,9	1,1	1,2	2,0	0,8	1,2	1,2	1,9	1,0	1,6		
9	10,7	0,8	1,2	1,5	2,3	1,0	1,2	1,8	2,1	1,1	2,1		
10	18,3	0,7	0,9	1,2	2,5	0,8	0,9	1,3	2,4	0,8	2,1		
Các mức CV (%)		0,7	3,8	1,2	5,4	0,8	3,6	1,2	4,3	0,8	3,3	1,6	4,1

Tính chất tuyến tính

Nghiên cứu mang tính chất tuyến tính này của quy trình MINICAP CDT-IFCC được đánh giá trong một nghiên cứu dựa trên hướng dẫn EP6-A "Đánh giá tính chất tuyến tính của quy trình đo lường định lượng": Phương pháp thống kê; Hướng dẫn đã được phê chuẩn" của Viện Tiêu chuẩn Thí nghiệm Lâm sàng (CLSI – Hoa Kỳ).

Kết quả phần trăm (%) CDT-IFCC được phân tích bằng công cụ thống kê theo đề xuất của CLSI.

2 mẫu huyết thanh khác nhau, trong đó một mẫu có CDT-IFCC bình thường (1,1 % CDT) và một mẫu có CDT-IFCC tăng cao (17,4 % CDT-IFCC) được trộn lẫn theo các tỷ lệ khác nhau và hỗn hợp đó được điện di theo quy trình MINICAP CDT-IFCC. Đối với từng phần máu đã trộn, mẫu được phân tích thành 3 bản.

Các kiểm định được xác định là phù hợp với các mức được nghiên cứu tương ứng với tỷ lệ phần trăm CDT-IFCC trong khoảng 1,1 - 17,4 %.

Độ chính xác – Tương quan bên trong

Nghiên cứu tương quan bên trong của quy trình MINICAP CDT-IFCC được nghiên cứu và đánh giá tại Viện Tiêu Chuẩn Thí Nghiệm Lâm Sàng (CLSI - Hoa Kỳ) theo hướng dẫn EP09-A2 "So Sánh Phương Pháp và Đánh Giá Độ Lệch Theo Mẫu Lấy Từ Bệnh Nhân; Hướng Dẫn Được Phê Duyệt – Phiên Bản Thứ Hai (Phiên Bản Tam Thời)".

Kết quả phần trăm (%) CDT-IFCC được phân tích bằng công cụ thống kê theo đề xuất của CLSI.

LƯU Ý: Các kết quả dưới đây được thu thập từ 1 nghiên cứu chính xác nội bộ. Các mẫu huyết thanh được phân tích được cung cấp bởi 4 phòng thí nghiệm tại Pháp, Hà Lan và Mỹ.

Các mức CDT-IFCC được đo từ 130 mẫu huyết thanh có các mức CDT-IFCC bình thường và gia tăng bằng phương pháp phân tách điện di theo quy trình MINICAP CDT-IFCC và hệ thống HPLC tham chiếu để phục vụ cho việc định lượng CDT-IFCC.

Các giá trị đã đo về phần trăm CDT-IFCC từ hai quy trình được phân tích bởi quy trình thống kê hồi quy tuyến tính.

Các kết quả phân tích hồi quy tuyến tính được thống kê như sau ($y = \text{MINICAP CDT-IFCC}$), độ nhạy và tính đặc hiệu của quy trình MINICAP CDT-IFCC so với quy trình tham chiếu đã được tính toán theo phương pháp được khuyến cáo (Wendling, 1986).

	Hệ số Tương Quan	y-Intercept	Độ Dốc	Phạm vi giá trị CDT-IFCC % MINICAP CDT-IFCC	Độ nhạy (%)	Tính đặc hiệu (%)
CDT-IFCC (%)	0,997	-0,006	0,999	0,9 – 18,1	97,0	96,2

BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHY

BIBLIOGRAFIE - BIBLIOGRAFIA - BIBLIOGRAFÍA - BIBLIOGRAFI - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ - BIBLIOGRAFIJU - BIBLIOGRAFIJA - КΑΥΝΑΚՇԱ - БИБЛИОГРАФИЯ - 参考书目 - БИБЛИОГРАФИЮ - 参考文献 - IZMANTOTĀ LĪTERĀTŪRA - BIBLIOGRAFIU - KIRJANDUS - DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

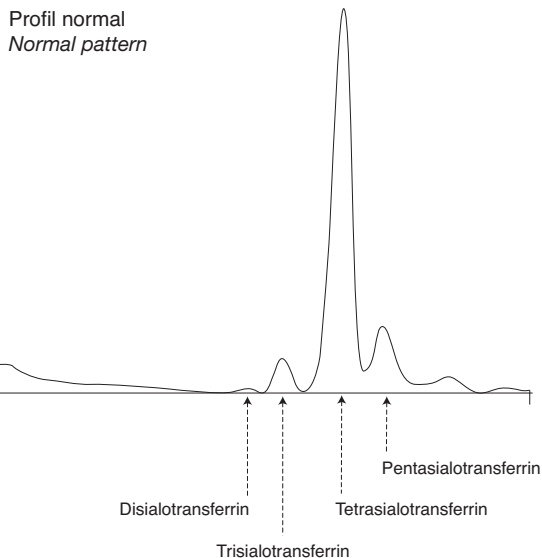
- Anton RF. Carbohydrate-deficient transferrin for detection and monitoring of sustained heavy drinking. What have we learned ? Where do we go from here ? *Alcohol*, 25, 185 - 188 (2001).
- Anton RF, Moah DH. Carbohydrate-deficient transferrin and gamma-glutamyltransferase as markers of heavy alcohol consumption : gender differences. *Alcohol Clin. Exp. Res.*, 18 (3), 747 - 754 (1994).
- Arndt T. Carbohydrate-deficient transferrin as a marker of chronic alcohol abuse : A critical review of preanalysis, analysis and interpretation. *Clin. Chem.*, 47 (1) 13 - 27 (2001).
- Behrens U, Womer T, Braly L, Schaffner F, Lieber C. Carbohydrate-deficient transferrin (CDT), a marker for chronic alcohol consumption in different ethnic population. *Alcohol. Clin. Exp. Res.*, 12, 427 - 432 (1988).
- Conigrave K *et al.* CDT, GGT and AST as markers of alcohol use : The WHO / ISBRA Collaborative Project. *Alcol. Clin. Exp Res.*, 26 (3), 332 - 339 (2002).
- Gjerde H, Johnsen J, Bjørneboe A, Bjørneboe GE, Mørland J. A comparison of serum carbohydrate-deficient transferrin with other biological markers of excessive drinking. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.*, 48, 1 - 6 (1988).
- Hackler R *et al.* Investigation by isoelectric focusing of the initial carbohydrate-deficient transferrin (CDT) and non-CDT transferrin isoform fractionation step involved in determination of CDT by the ChronAlcol. D. Assay. *Clin. Chem.*, 46 (4), 483 - 492 (2000).
- Huseby NE, Nilssen O, Erfurth A, Wetterling T, Kanitz RD. Carbohydrate-deficient transferrin and alcohol intake dependency : Variations in response to alcohol intake among different groups of patients. *Alcohol Clin. Exp. Res.*, 21 (2), 201 - 205 (1997).
- Landers JP. Clinical Capillary Electrophoresis. *Clin. Chem.*, 41, 495 - 509 (1995).
- Lesch OM *et al.* Alcohol dependence : is carbohydrate-deficient transferrin a marker for alcohol intake ? *Alcohol Alcohol*, 31, 257 - 264 (1996).
- Lesch OM *et al.* Carbohydrate-deficient transferrin as a screening marker for drinking in a general hospital population. *Alcohol Alcohol*, 31, 249 - 256 (1996).
- 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).
- Oslin DW, Pettinati HM, Luck G, Semwanga A, Cnaan A, O'Brien C. Clinical correlation with carbohydrate-deficient transferrin levels in women with alcoholism. *Alcohol Clin. Exp. Res.*, 22 (9), 1981 - 1985 (1998).
- Schellenberg F, Bénard J., Le Goff A., Bourdin C., Weill J. Evaluation of carbohydrate-deficient transferrin compared with Tf index and other markers of alcohol abuse. *Alcohol Clin. Exp. Res.*, 13, 605 - 610 (1989).
- Sillanaukee P, Olsson U. Improved diagnostic classification of alcohol abusers by combining carbohydrate-deficient transferrin and γ -glutamyltransferase. *Clin. Chem.*, 47 (4), 681 - 685 (2001).
- Stibler H, Borg S., Joustra M, Hultcrantz. Carbohydrate-deficient transferrin (CDT) in serum as a marker of high alcohol consumption. Advances in the Biosciences (Eds Nordmann, Ribiere, Rouach), Pergamon Press 71, 353 - 357 (1988).
- Stibler H. Carbohydrate-deficient transferrin in serum : a new marker of potentially harmful alcohol consumption reviewed. *Clin. Chem.*, 37 (12), 2029 - 2037 (1991).
- Wuyts B, Delanghe JR. Carbohydrate-deficient transferrin as a marker for chronic alcohol consumption. *LabMedica International*, July-August : 10 - 12 (2001).
- Yersin B, Nicolet JF, Decrey H, Burnier M, van Melle G, Pecoud A. Screening of excessive alcohol drinking. Comparative value of carbohydrate-deficient transferrin, gamma-glutamyltransferase, and mean corpuscular volume. *Arch. Intern Med.*, 155 (17), 1907 - 1911 (1995).
- Arndt T, Erkens M, Holtkamp K, Keller T and Gressner AM. High prevalence of increased trisialotransferrin concentrations in patients with anorexia nervosa : Implications for determination of carbohydrate-deficient transferrin. *Clinica Chimica Acta*, 379, 150-153 (2007).
- Delanghe JR, De Buyzere ML. Carbohydrate Deficient Transferrin in forensic medicine. *Clin. Chim. Acta*, 2009, 406, 1 - 7.
- Schellenberg F, Wielders JP. Evaluation of capillary electrophoresis assay for CDT on SEBIA's CAPILLARYS System: Intra and inter laboratory precision, reference interval and cut-off. *Clin. Chim. Acta.*, 2010.
- Helander A, Husa A, Jeppsson JO. Improved HPLC method for Carbohydrate Deficient Transferrin in serum. *Clin. Chem.*, 2003, 49, 1881 - 1890.
- Kenan N, *et al.* Importance of HPLC confirmation of problematic carbohydrate-deficient transferrin (CDT) results from a multicapillary electrophoresis routine method. *Clin. Chim. Acta* (2010), doi:10.1016/j.cca.2010.08.006.
- Wending A. Procédures de diagnostic ou de dépistage : Justification et validité d'un test de diagnostic ou de dépistage-sensibilité-spécificité. *Impact-Internat*, Sept : 93 - 97 (1986).
- L. Guis, A. Chaumier, V. Le Gall, S. Havrez (Février 2013) Intégration du Capillarys 2 Flex Piercing (Sebia) dans un laboratoire de biologie médicale spécialisée. *Revue Francophone des Laboratoires*, 449, 47 - 56.
- J. Baraud, F. Schellenberg, J.C. Pagès (2009) Intérêt de l'immunosoustraction des immunoglobulines et de la transferrine dans le dosage de la transferrine désialylée en électrophorèse capillaire. *Ann. Biol. Clin.*, 67 (4) : 451 - 455.
- J. Caslavská, W. Thormann (2012) Monitoring of alcohol markers by capillary electrophoresis. *J. Sep. Sci.* 00, 1 - 21, DOI 10.1002/jssc.201200706.
- J. Joneli, U. Wanzenried, J. Schiess, C. Lanz, J. Caslavská, W. Thormann (2013) Determination of carbohydrate-deficient transferrin in human serum by capillary zone electrophoresis: Evaluation of assay performance and quality assurance over a 10-year period in the routine arena. *Electrophoresis*, 34, 1563 - 1571.
- D.A. Leon *et al* (2013) Hazardous alcohol consumption is associated with increased levels of B-type natriuretic peptide: evidence from two population-based studies. *Eur. J. Epidemiol.* DOI 10.1007/s10654-013-9808-9.
- T.M. Maenhout, G. Baten, M.L. De Buyzere and J. R. Delanghe (2012) Carbohydrate Deficient Transferrin in a driver's license regranting program. *Alcohol and Alcoholism*, doi: 10.1093/alcal/ags013.
- A. Szymanowicz (2013) À propos du dosage de la transferrine désialylée (CDT) et de ses indications. *Ligand Assay* 18 (1), 79 - 86.
- C. Weykamp, J.P.M. Wielders, A. Helander, R.F. Anton, V. Bianchi, J.O. Jeppsson, C. Siebelder, J.B. Whitfield, F. Schellenberg (2012) Toward standardization of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) measurements: III. Performance of native serum and serum spiked with disialotransferrin proves that harmonization of CDT assays is possible. *Clin. Chem. Lab. Med.* DOI 10.1515/oclm-2012-0767.
- Weykamp C., Wielders J., Helander A., Anton RF., Bianchi V., Jeppsson J-O., Siebelder C., Whitfield JB. and Schellenberg F. on behalf of the IFCC Working Group on Standardization of Carbohydrate-Deficient Transferrin. Harmonization of Measurement Results of the Alcohol Biomarker Carbohydrate-Deficient Transferrin by Use of the Toolbox of Technical Procedures of the International Consortium for Harmonization of Clinical Laboratory Results. *Clinical Chemistry*, 2014, 60:7, 945-953.
- Jeppsson J-O, Arndt T, Schellenberg F, Wielders JPM, Anton RF, Whitfield JB, Helander A. Toward standardization of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) measurements: I. Analyte definition and proposal of a candidate reference method. *Clin Chem Lab Med*, 2007; 45:558-62.
- François Schellenberg, Camille Humeau (2017). Standardization of the capillary electrophoresis procedures Capillarys® CDT and Minicap® CDT in comparison to the IFCC reference measurement procedure. *Ann. Biol. Clin.*, 75 (3) : 319 - 326.
- François Schellenberg, Jos Wielders, Raymond Anton, Vincenza Bianchi, Jean Deenmamode, Cas Weykamp, John Whitfield, Jan-Olof Jeppsson, Anders Helander. IFCC approved HPLC reference measurement procedure for the alcohol consumption biomarker carbohydrate-deficient transferrin (CDT): Its validation and use. *Clinica Chimica Acta* (2016), doi: 10.1016/j.cca.2016.12.022.

SCHÉMAS / FIGURES

ABBILDUNGEN - FIGUREN - FIGURE - FIGURAS - BILDER - EIKONES - SLIKE - PAVEIKSLAI - RYSUNKI - FIGURI -
 ÁBRÁK - ŞEKİLLER - OBRÁZKY - ФИГУРЫ - FIGURER - 插图 - ΡΙΣΥΗΚΙ - 図 - CIPARI - JOONISED - SƠ ĐỒ

PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

1



FR : PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES
 GB : ELECTROPHORETIC PATTERNS
 DE : ELEKTROPHORESEMUSTER
 NL : ELEKTROFORETISCHE PATRONEN
 IT : PROFILI ELETTROFORETICI
 ES : PERFILES ELECTROFORÉTICOS
 PT : PADRÕES ELETROFORÉTICOS
 SV : ELEKTROFORETISKA MÖNSTER
 GR : ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΤΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ
 HR : ELEKTROFORETSKI OBRASCI
 LT : ELEKTROFOREZĖS ŠABLONAI
 PL : OBRAZY ELEKTROFORETYCZNE
 RO : TIPARE ELECTROFORETICE
 CS : ELEKTROFORETSKÍ ŠABLONI
 HU : ELEKTROFORETIKUS MINTÁZATOK
 TR : ELEKTROFORETIK PATERNLER
 CZ : ELEKTROFORETIKÉ TYPY
 BG : ЕЛЕКТРОФОРΕΤΙΧΝΙ ΜΟΔΕΛΙ
 NO : ELEKTROFORETISKE MØNSTRER
 DK : ELEKTROFORETISKE MØNSTRER
 CN : 电泳图谱
 RU : ЭЛЕКТРОФОРΕΤΙΧΕΣ ΠΡΟΦΙΛΙ
 JP : 電気泳動パターン
 LV : ELEKTROFORETISKIE SPEKTRI
 SK : ELEKTROFOREZNE VZORY
 EE : ELEKTROFORETILISED MÜSTRID
 VN : MÔ HÌNH ĐIỆN DI

Profil normal
 Normal pattern
 Normales Muster
 Normaal patroon
 Profilo normale
 Perfil normal
 Padrão normal
 Normalt mönster
 Φυσιολογικό αποτύπωμα
 Normalan profil
 Normalus šablonas
 Obraz prawidłowy
 Tipar normal
 Normální šablon
 Normál mintázat
 Normal patern
 Normální typ
 Нормален модел
 Vanlig mønster
 Normalt mønster
 正常图谱
 Нормальный профиль
 正常パターン
 Normāls spektrs
 Normálny vzor
 Normaalne muster
 Mô hình bình thường

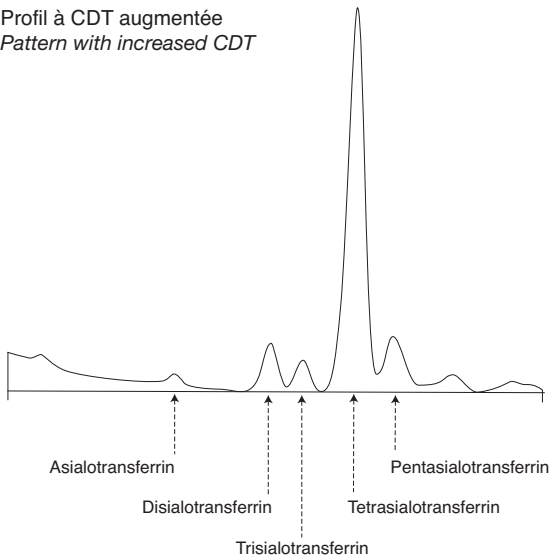
SCHÉMAS / FIGURES

ABBILDUNGEN - FIGUREN - FIGURE - FIGURAS - BILDER - EIKONEΣ - SLIKE - PAVEIKSLAI - RYSUNKI - FIGURI -
 ÁBRÁK - ŞEKİLLER - OBRÁZKY - ΦΙΓΥΡΗ - FIGURER - 插图 - РИСУНКИ - 図 - CIPARI - JOONISED - SƠ ĐỒ

PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

2

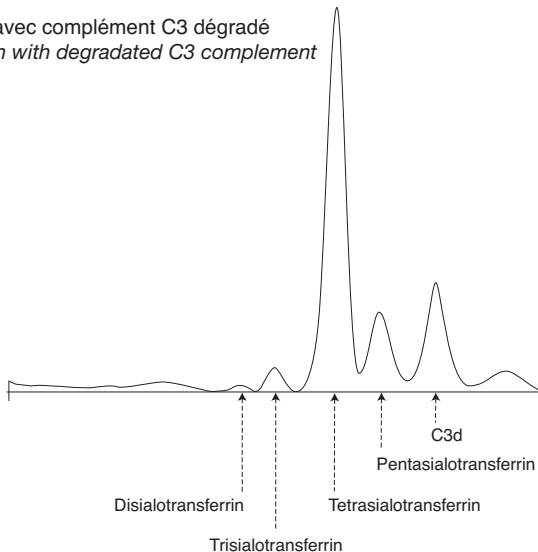
Profil à CDT augmentée
 Pattern with increased CDT



- FR : Profil à CDT augmentée
- GB : Pattern with increased CDT
- DE : Muster mit erhöhtem CDT
- NL : Patroon met verhoogde CDT waarde
- IT : Profilo con CDT aumentata
- ES : Perfil con CDT aumentada
- PT : Padrão com CDT aumentada
- SV : Mönster med ökat CDT
- GR : Πρότυπο με αυξημένο επίπεδο CDT
- HR : Profil s povišenom vrijednošću CDT
- LT : Šablonas esant padidėjusiam CDT lygiui
- PL : Obraz z podwyższonym stężeniem CDT
- RO : Tipar cu CDT crescut
- CS : Šablon sa povećaním CDT
- HU : Emelkedett CDT-szintes mintázat
- TR : Yüksek CDT içeren patern
- CZ : Typ se zvýšeným CDT
- BG : Модел с повишен CDT
- NO : Mønster med økt CDT
- DK : Mønster med øget CDT
- CN : CDT升高图谱
- RU : Профиль с повышенным уровнем CDT
- JP : CDTが高値のパターン
- LV : Spektrs ar paaugstinātu CDT līmeni
- SK : Vzor so zvýšenou hladinou CDT
- EE : Muster suurenenud CDT-ga
- VN : Mô hình với CDT gia tăng

3

Profil avec complément C3 dégradé
 Pattern with degraded C3 complement



- FR : Profil avec complément C3 dégradé
- GB : Pattern with degraded C3 complement
- DE : Muster mit degradiertem C3-Komplement
- NL : Patroon met afgebroken C3 complement
- IT : Profilo con complemento C3 degradato
- ES : Perfil con complemento C3 degradado
- PT : Padrão com complemento C3 degradado
- SV : Mönster med nedbrutet C3 komplement
- GR : Πρότυπο με αποσυντεθειμένο συμπλήρωμα C3
- HR : Profil s degradacijom komplementa C3
- LT : Šablonas esant suskilusio C3 komplemento
- PL : Obraz z rozłożonym dopelniaczem C3
- RO : Tipar cu complement degradat C3
- CS : Šablon sa degradiranim C3 komplementom
- HU : Degradálódott C3 komplementes mintázat
- TR : İndirgenmiş C3 komplemanı içeren patern
- CZ : Typ s degradovanou složkou C3
- BG : Модел с разграден C3 комплемент
- NO : Mønster med degradert C3-komplement
- DK : Mønster med nedbrudt C3-komplement
- CN : C3 补体降解图谱
- RU : Профиль с подвергнувшимся разложению C3 компонентом комплемента
- JP : 劣化したC3補体でのパターン
- LV : Spektrs ar noārdītu C3 komplementu
- SK : Vzor s degradovaným komplementom C3
- EE : Muster lagunenuid C3 komplemendiga
- VN : Mô hình với bộ thể C3 suy giảm

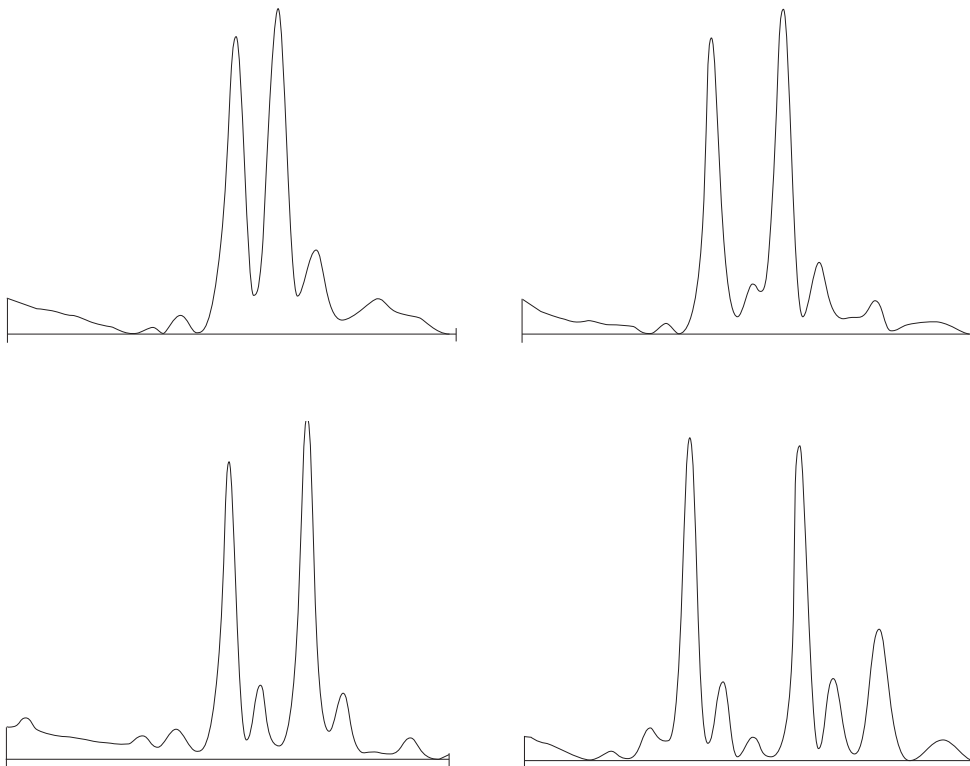
SCHÉMAS / FIGURES

ABBILDUNGEN - FIGUREN - FIGURE - FIGURAS - BILDER - EIKONES - SLIKE - PAVEIKSLAI - RYSUNKI - FIGURI -
ÁBRÁK - ŞEKİLLER - OBRÁZKY - ΦΙΓΥΡΗ - FIGURER - 插图 - РИСУНКИ - 圖 - CIPARI - JOONISED - SƠ ĐỒ

PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

4

Variants de la CDT - CDT variants



FR : Variants de la CDT
GB : CDT variants
DE : CDT-Varianten
NL : CDT varianten
IT : Varianti della CDT
ES : Variantes de la CDT
PT : Variantes de CDT
SV : CDT varianter
GR : Παράλλαξις CDT
HR : Varijante CDT-a
LT : CDT variantai
PL : Odmiany CDT
RO : Variante CDT

CS : CDT varijante
HU : CDT-variánsok
TR : CDT varyantları
CZ : Varianty CDT
BG : CDT варианти
NO : CDT-varianter
DK : CDT-varianter
CN : CDT变体
RU : Вариации CDT
JP : CDT変異体
LV : CDT varianti
SK : Varianty CDT
EE : CDT variantid
VN : Biến thể CDT

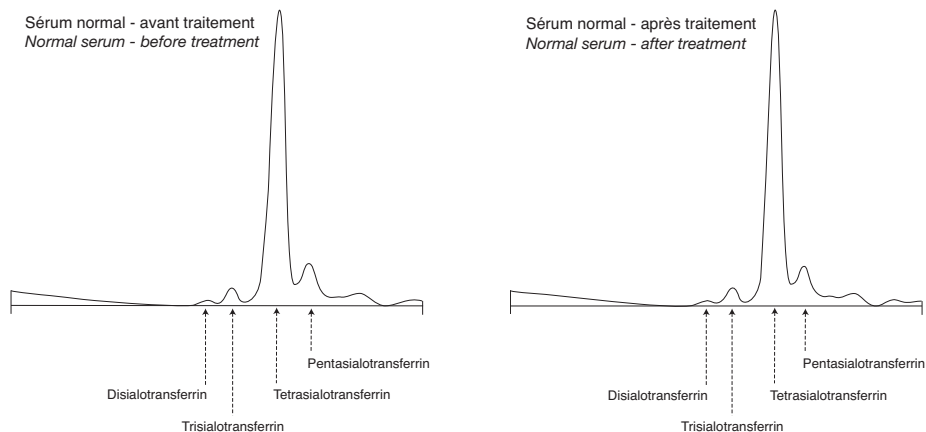
SCHÉMAS / FIGURES

ABBILDUNGEN - FIGUREN - FIGURE - FIGURAS - BILDER - EIKONES - SLIKE - PAVEIKSLAI - RYSUNKI - FIGURI -
 ÁBRÁK - ŞEKİLLER - OBRÁZKY - ΦΙΓΥΡΗ - FIGURER - 插图 - РИСУНКИ - 図 - CIPARI - JOONISED - 痧 痧

PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

5

Solution de traitement des échantillons (exemples)
 Samples treatment solution (examples)



FR : Solution de traitement des échantillons (exemples)
 GB : Samples treatment solution (examples)
 DE : Probenbehandlungslösung (Beispiele)
 NL : Opllossing voor de behandeling van monsters (voorbeelden)
 IT : Soluzione di trattamento dei campioni (esempi)
 ES : Solución de tratamiento de muestras (ejemplos)
 PT : Solução de tratamento de amostras (exemplos)
 SV : Lösning för provbehandling (exempel)
 GR : Διάλυμα επεξεργασίας δειγμάτων (παραδείγματα)
 HR : Uzorci otopine za obradu uzoraka (primjeri)
 LT : Mėginių apdorojimo tirpalas (pavyzdžiai)
 PL : Roztwór do obróbki próbek (przykłady)
 RO : Probe soluție de tratament (exemplu)
 CS : Rastvor za tretiranje uzoraka (primeri)
 HU : Mintakezelő oldat (példák)
 TR : Numune işleme solüsyonu (örnekler)
 CZ : Roztok na úpravu vzorků (příklady)
 BG : Разтвор за третиране на проби (примери)
 NO : Behandlingsløsning for prover (eksempler)
 DK : Probebehandlingsopløsning (eksempler)
 CN : 样品处理液 (示例)
 RU : Образцы раствора для обработки (примеры)
 JP : サンプル処理液 (例)
 LV : Paraugu apstrādes šķīdums (piemēri)
 SK : Roztok na spracovanie vzoriek (příklady)
 EE : Proovide töötlemislahus (näited)
 VN : Dung dịch xử lý mẫu (ví dụ)

Sérum normal - avant traitement
 Normal serum - before treatment
 Normales Serum - vor der Behandlung
 Normaal serum - vóór behandeling
 Siero normale - prima del trattamento
 Suero normal - antes del tratamiento
 Soro normal - antes do tratamento
 Normalt serum - innan behandling
 Φυσιολογικός ορός - πριν από την επεξεργασία
 Normalan serum - prije obrade
 Normalus serumas - prieš apdorojant
 Surowica prawidłowa - przed obróbką
 Ser normal - înainte de tratamnt
 Normalan serum - pre tretiranje
 Normál szérum - kezelés előtt
 Normal serum - işlemeden önce
 Normální sérum - před léčbou
 Normalen serum - преди третиране
 Normal serum - før behandling
 Normalt serum - før behandling
 正常血清-处理前
 Нормальная сыворотка - до обработки
 正常血清 - 处理前
 Normāls serumis, pirms apstrādes
 Normálne sérum - pred spracovaním
 Normaaine seerum - enne töötlemist
 Huyết thanh thông thường - trước khi xử lý

Sérum normal - après traitement
 Normal serum - after treatment
 Normales Serum - nach der Behandlung
 Normaal serum - na behandeling
 Siero normale - dopo il trattamento
 Suero normal - después del tratamiento
 Soro normal - depois do tratamento
 Normalt serum - efter handling
 Φυσιολογικός ορός - μετά την επεξεργασία
 Normalan serum - poslije obrade
 Normalus serumas - apdorojus
 Surowica prawidłowa - po obróbce
 Ser normal - după tratamnt
 Normalan serum - posle tretiranja
 Normál szérum - kezelés után
 Normal serum - işlemeden sonra
 Normální sérum - po léčbě
 Normalen serum - след третиране
 Normal serum - etter behandling
 Normalt serum - efter handling
 正常血清-处理后
 Нормальная сыворотка - после обработки
 正常血清 - 处理後
 Normāls serumis, pēc apstrādes
 Normálne sérum - po spracovaní
 Normaaine seerum - pärast töötlemist
 Huyết thanh thông thường - sau khi xử lý

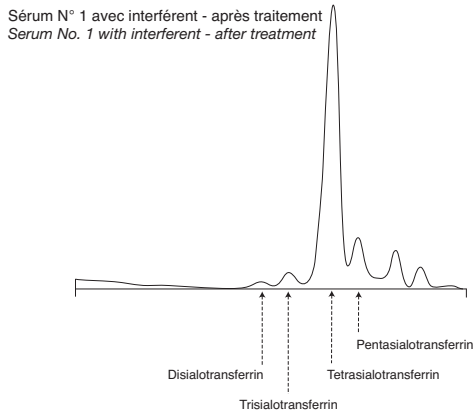
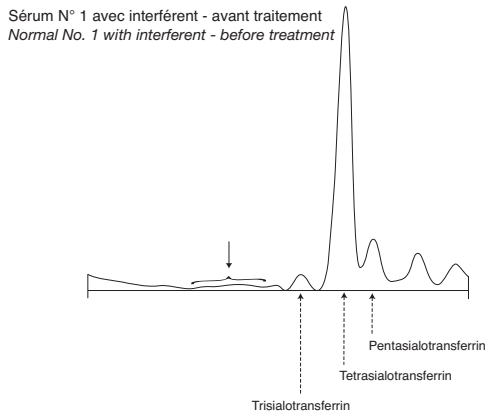
SCHÉMAS / FIGURES

ABBILDUNGEN - FIGUREN - FIGURE - FIGURAS - BILDER - EIKONES - SLIKE - PAVEIKSLAI - RYSUNKI - FIGURI -
 ÁBRÁK - ŞEKİLLER - OBRÁZKY - ΦΙΓΥΡΗ - FIGURER - 插图 - ΡΙΣΥΗΚΗ - 図 - CIPARI - JOONISED - SƠ ĐỒ

PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

6

Solution de traitement des échantillons (exemples)
 Samples treatment solution (examples)



FR : Sérum N° 1 avec interférent - avant traitement
 GB : Serum No. 1 with interferent - before treatment
 DE : Serum Nr. 1 mit Störstoff - vor der Behandlung
 NL : Serum nr. 1 met interferent - vóór behandeling
 IT : Siero N. 1 con interferente - prima del trattamento
 ES : Suero N° 1 con interferente - antes del tratamiento
 PT : Soro n.º 1 com interferente - antes do tratamento
 SV : Serum nr. 1 med interferens - innan behandling
 GR : Ορός υπ αριθ. 1 με στοιχείο παρεμβολής - πριν από την επεξεργασία
 HR : Serum br. 1 s interferentom - prije obrade
 LT : 1 serumas su trukdžiu - prieš apdorojant
 PL : Surowica nr 1 z czynnikiem zakłócającym - przed obróbką
 RO : Ser nr. 1 cu interferent - înainte de tratament
 CS : Serum br. 1 sa interferentom - pre tretmana
 HU : 1. sz. szérum zavaró hatású anyaggal - kezelés előtt
 TR : Etiketlen içeren Serum No. 1 - işlemden önce
 CZ : Sérum č. 1 s rušivou frakci - před léčbou
 BG : Сeрyм № 1 с интeрфeрeнт - преди третиране
 NO : Serum nr 1 med interferens - før behandling
 DK : Serum nr. 1 med interferent - før behandling
 CN : 含干扰物质的1号血清-处理前
 RU : Сыворотка № 1 с мешающим компонентом - до обработки
 JP : 干渉のある血清No. 1 - 処理前
 LV : Serums Nr. 1 ar traucējošo komponentu, pirms apstrādes
 SK : Sérum č. 1 s rušivým faktorom - pred spracovaním
 EE : Seerum nr 1 interferendiga - enne töötlemist
 VN : Huyết thanh số 1 có yếu tố gây nhiễu - trước khi xử lý

Sérum N° 1 avec interférent - après traitement
 Serum No. 1 with interferent - after treatment
 Serum Nr. 1 mit Störstoff - nach der Behandlung
 Serum nr. 1 met interferent - na behandeling
 Siero N. 1 con interferente - dopo il trattamento
 Suero N° 1 con interferente - después del tratamiento
 Soro n.º 1 com interferente - depois do tratamento
 Serum nr. 1 med interferens - efter behandling
 Ορός υπ αριθ. 1 με στοιχείο παρεμβολής - μετά την επεξεργασία
 Serum br. 1 s interferentom - poslije obrade
 1 serumas su trukdžiu - apdorojus
 Surowica nr 1 z czynnikiem zakłócającym - po obróbkę
 Ser nr. 1 cu interferent - după tratament
 Serum br. 1 sa interferentom - posle tretmana
 1. sz. szérum zavaró hatású anyaggal - kezelés után
 Etiketlen içeren Serum No. 1 - işlemden sonra
 Sérum č. 1 s rušivou frakci - po léčbě
 Сeрyм № 1 с интeрфeрeнт - след третиране
 Serum nr 1 med interferens - etter behandling
 Serum nr. 1 med interferent - efter behandling
 含干扰物质的1号血清-处理后
 Сыворотка № 1 с мешающим компонентом - после обработки
 干渉のある血清No. 1 - 処理後
 Serums Nr. 1 ar traucējošo komponentu, pēc apstrādes
 Sérum č. 1 s rušivým faktorom - po spracovaní
 Seerum nr 1 interferendiga - pärast töötlemist
 Huyết thanh số 1 có yếu tố gây nhiễu - sau khi xử lý

SCHÉMAS / FIGURES

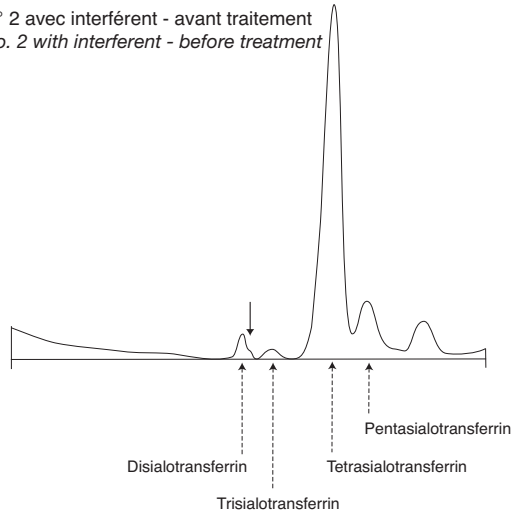
ABBILDUNGEN - FIGUREN - FIGURE - FIGURAS - BILDER - EIKONES - SLIKE - PAVEIKSLAI - RYSUNKI - FIGURI -
ÁBRÁK - ŞEKİLLER - OBRÁZKY - ΦΙΓΥΡΗ - FIGURER - 插图 - ΡΙΣΥΗΚΗ - 図 - CIPARI - JOONISED - СЪ ДЪ

PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

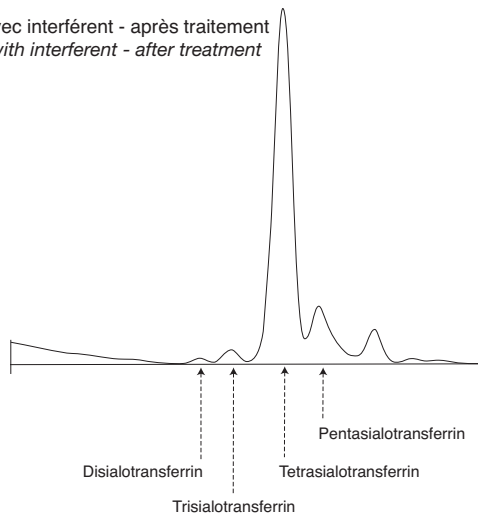
7

Solution de traitement des échantillons (exemples)
Samples treatment solution (examples)

Sérum N° 2 avec interférent - avant traitement
Serum No. 2 with interferent - before treatment



Sérum N° 2 avec interférent - après traitement
Serum No. 2 with interferent - after treatment



SCHÉMAS / FIGURES

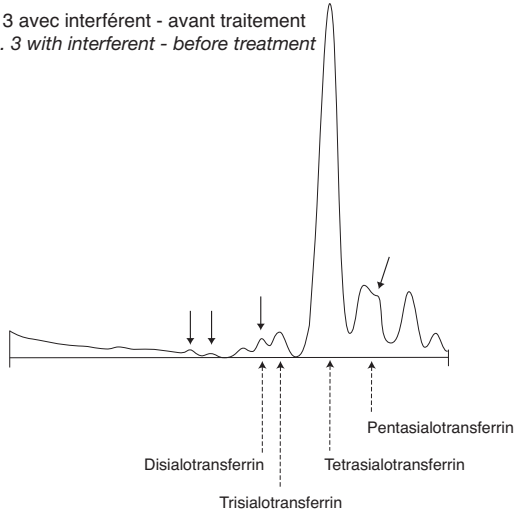
ABBILDUNGEN - FIGUREN - FIGURE - FIGURAS - BILDER - EIKONES - SLIKE - PAVEIKSLAI - RYSUNKI - FIGURI - ÁBRÁK - ŞEKİLLER - OBRÁZKY - ΦΙΓΥΡΗ - FIGURER - 插图 - РИСУНКИ - 図 - CIPARI - JOONISED - SƠ ĐỒ

PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

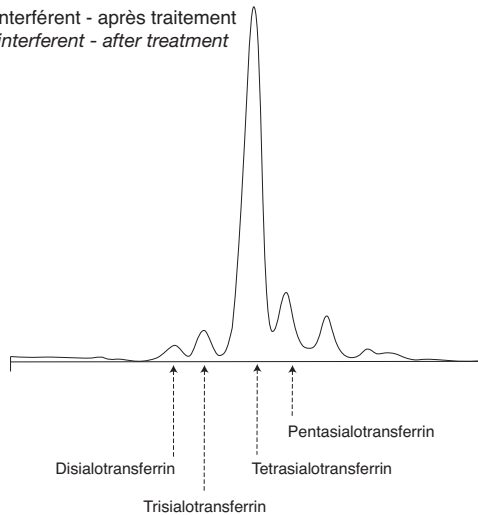
8

**Solution de traitement des échantillons (exemples)
Samples treatment solution (examples)**

Sérum N° 3 avec interférent - avant traitement
Serum No. 3 with interferent - before treatment



Sérum N° 3 avec interférent - après traitement
Serum No. 3 with interferent - after treatment



SCHÉMAS / FIGURES

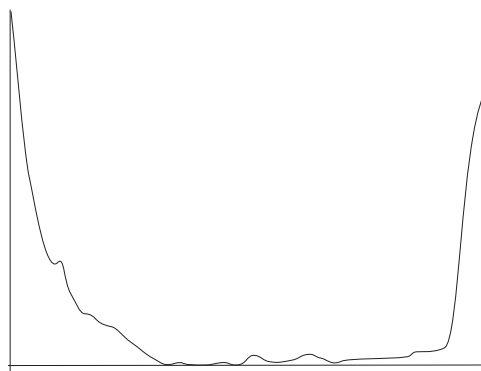
ABBILDUNGEN - FIGUREN - FIGURE - FIGURAS - BILDER - EIKONEΣ - SLIKE - PAVEIKSLAI - RYSUNKI - FIGURI -
ÁBRÁK - ŞEKİLLER - OBRÁZKY - ΦΙΓΟΥΡΙ - FIGURER - 插图 - ΡΙΣΥΗΚΙ - 図 - CIPARI - JOONISED - СОЏО

PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

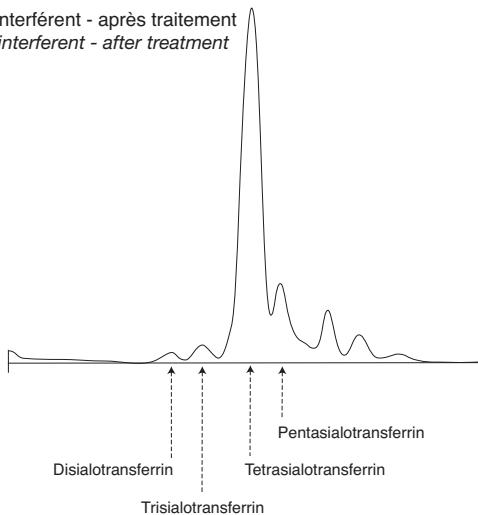
9

Solution de traitement des échantillons (exemples)
Samples treatment solution (examples)

Sérum N° 4 avec interférent - avant traitement
Serum No. 4 with interferent - before treatment



Sérum N° 4 avec interférent - après traitement
Serum No. 4 with interferent - after treatment

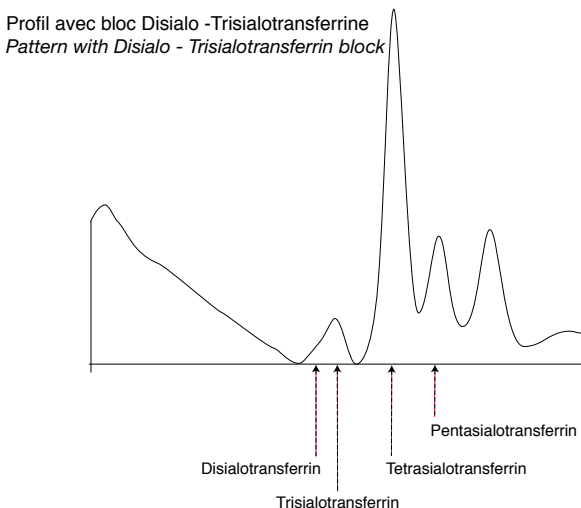


SCHÉMAS / FIGURES

ABBILDUNGEN - FIGUREN - FIGURE - FIGURAS - BILDER - EIKONEΣ - SLIKE - PAVEIKSLAI - RYSUNKI - FIGURI -
 ÁBRÁK - ŞEKİLLER - OBRÁZKY - ΦΙΓΥΡΗ - FIGURER - 插图 - РИСУНКИ - 圖 - CIPARI - JOONISED - SƠ ĐỒ

PROFILS ÉLECTROPHORÉTIQUES - ELECTROPHORETIC PATTERNS

10



- FR : Profil avec bloc Disialo -Trisialotransferrine
- GB : Pattern with Disialo - Trisialotransferrin block
- DE : Muster mit Disialo - Trisialotransferrin-Block
- NL : Patroon met disialo-trisialotransferrineblok
- IT : Profilo con blocco disialo-trisialotransferrina
- ES : Perfil con bloque Disialo -Trisialotransferrina
- PT : Padrão com disialo - Bloco de trisialotransferrina
- SV : Mönster med Disialo - Trisialotransferrin block
- GR : Πρότυπο με μπλοκ διασialo - τρισιαλοτρανσφερίνης
- HR : Profil s disijalo-trisijalotransferinskim blokom
- LT : Šablonas su disialotransferino-trisialotransferino bloku
- PL : Obraz z blokiem disialo-trisialotransferyna
- RO : Tipar cu bloc disialo - trisialotransferrină
- CS : Šablon sa Disialo - Trisialotransferrin blokom
- HU : Diszialo-/triszialotranszferrin blokkos mintázat
- TR : Disialo içeren pattern - Trisialotransferrin bloku
- CZ : Typ s blokem disialo-trisialotransferinu
- BG : Модел с блок дисиало-трисиалотрансферин
- NO : Mønster med Disialo - Trisialotransferrin-blok
- DK : Monster med Disialo - Trisialotransferrin-blok
- CN : 二-三羧液酸转铁蛋白阻断的图谱
- RU : Профиль с блоком десуалированного трисиалотрансферрина
- JP : Disialoでのパターン - トリシアロトランスフェリンブロック
- LV : Spektrs ar Disialo-trisialotransferrina bloku
- SK : Vzor s disialo-trisialotransferrinovým blokom
- EE : Muster disialo-trisialotransferrini plokiaga
- VN : Mô hình với khối Disialo - Trisialotransferrin

sebia

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

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Ollieslagerslaan, 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

sebia Brasil.

Rua Barão do Triunfo, 73, Cj 74
CEP 04602-000
São Paulo
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail : 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

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

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

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

sebia Swiss GmbH

Verenastrasse, 4b
CH-8832 Wollerau
Switzerland
Tel. : 41 44 787 88 10
Fax : 41 44 787 88 19
e-mail : contact.ch@sebia.com

sebia UK Ltd

River Court, The Meadows Business Park
Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail : sales@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