

Thuốc thử xét nghiệm định lượng các globulin miễn dịch liên kết và tự do của các loại chuỗi nhẹ lambda

0106749992190c501V5.0

LAMB2

cobas®

Tina-quant Lambda Gen.2

REF	CONTENT	ID hệ thống	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích
06749992 190	Tina-quant Lambda Gen.2 (100 xét nghiệm)	07 6813 8	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	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Mã số 302	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Mã số 303	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	ID hệ thống 07 6869 3	
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	
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	

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

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

LAMB2: ACN 284

Cho máy phân tích **cobas c 502**:

LAMB2: ACN 8284

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch in vitro dùng trong định lượng các globulin miễn dịch liên kết và tự do của các loại chuỗi nhẹ lambda của trong huyết thanh và huyết tương người trên các hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**.

Tóm tắt^{1,2,3,4,5,6,7}

Định lượng nhiều loại chuỗi nhẹ khác nhau hỗ trợ chẩn đoán các chứng bệnh đa u tủy, u lympho bào, bệnh tăng macroglobulin Waldenström, và bệnh về mô liên kết như viêm khớp dạng thấp hoặc lupus ban đỏ toàn thân.

Mỗi dòng tương bào thường tạo ra một phân tử globulin miễn dịch đồng nhất của các loại chuỗi nhẹ kappa hoặc lambda. Tỷ lệ kappa:lambda trong huyết thanh thường khoảng 2:1.

Tăng sinh bệnh lý của một dòng tế bào dẫn đến sự tạo thành các globulin miễn dịch đơn dòng hoặc các phân đoạn globulin miễn dịch tăng cao (các chuỗi nhẹ tự do), làm thay đổi tỷ lệ kappa:lambda. Tỷ lệ kappa:lambda nằm ngoài khoảng giá trị bình thường biểu thị cho bệnh gammaglobulin đơn dòng.

Xét nghiệm này bao gồm cả globulin miễn dịch liên kết và tự do của các loại chuỗi nhẹ.

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 suy giảm sự gắn kết với kháng thể và do đó làm lượng kháng nguyên dư thấp hơn mức xác định với globulin miễn dịch đa dòng. Kháng nguyên dư có thể được phát hiện sau khi pha loãng các mẫu này thích hợp.

Hơn nữa, sự xuất hiện của hai bệnh gammaglobulin đơn dòng tạo ra các loại chuỗi nhẹ khác nhau có thể dẫn đến tỉ lệ kappa:lambda nằm trong khoảng giá trị bình thường về mặt lý thuyết.

Như vậy, định lượng các chuỗi nhẹ kappa và lambda không thể thay thế hoàn toàn kỹ thuật điện di độ phân giải cao, điện di miễn dịch hoặc điện di cố định miễn dịch trong chẩn đoán bệnh gammaglobulin đơn dòng.

Nguyên lý xét nghiệm

Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch

Kháng thể kháng lambda phản ứng với kháng nguyên trong mẫu thử tạo thành phức hợp kháng nguyên/kháng thể, sau đó kết tập lại, được đo bằng phương pháp đo độ đục.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

R1 Đệm TRIS/HCl: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG 7 %; chất ổn định và chất bảo quản

R2 Kháng thể đa dòng kháng lambda người (dê); phụ thuộc vào độ chuẩn; đệm TRIS/HCl: 20 mmol/L, pH 7.5; chất ổn định và 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.

Bảo quản và độ ổn định

LAMB2 Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 21 tháng.
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

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

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

Diluent NaCl 9 %

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

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 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.

Huyết thanh

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

Tina-quant Lambda Gen.2

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

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

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

Độ ổn định: ⁸	7 ngày ở 15-25 °C
	4 tuần ở 4-8 °C
	2 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**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 / 6-57		
Bước sóng (phụ/chính)	800/340 nm		
Chiều phản ứng	Tăng		
Đơn vị	g/L (mg/dL)		
Hút thuốc thử	Chất pha loãng (H ₂ O)		
R1	125 µL	–	
R2	45 µL	–	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	4.5 µL	9 µL	180 µL
Giảm	4.5 µL	3 µL	150 µL
Tăng	4.5 µL	9 µL	180 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 / 10-70	
Bước sóng (phụ/chính)	800/340 nm	

Chiều phản ứng	Tăng		
Đơn vị	g/L (mg/dL)		
Hút thuốc thử	Chất pha loãng (H ₂ O)		
R1	125 µL	–	
R2	45 µL	–	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	4.5 µL	9 µL	180 µL
Giảm	4.5 µL	3 µL	150 µL
Tăng	4.5 µL	9 µL	180 µL

Chuẩn

Mẫu chuẩn	S1-S6: C.f.a.s. Proteins	
	Nhân giá trị chuẩn định C.f.a.s. Proteins đặc hiệu cho mỗi lò với hệ số dưới đây để xác định các nồng độ chuẩn cho đường cong chuẩn định 6 điểm:	
	S1: 0.103	S4: 0.541
	S2: 0.181	S5: 2.03
	S3: 0.271	S6: 3.62
Kiểu chuẩn định	RCM2	
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 theo tiêu chuẩn CRM 470 sử dụng phương trình Lievens.⁶

Kiểm tra chất lượng

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

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

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

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

Tính toán

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

Hệ số chuyển đổi:	mg/dL x 0.01 = g/L
	g/L x 100 = mg/dL

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu với nồng độ lambda ở 0.9 g/L (90 mg/dL).

Vàng da:⁹ 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:⁹ 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):⁹ Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 1000. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Tina-quant Lambda Gen.2

Thuốc: Không thấy nhiễu ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.^{10,11}

Các yếu tố thấp khớp: Không có nhiễu đáng kể bởi các yếu tố thấp khớp với nồng độ tối đa đến 450 IU/mL.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao: Không có kết quả giả với nồng độ lambda tối đa đến 30 g/L.

Những mẫu thử lấy từ bệnh nhân với chẩn đoán lâm sàng không rõ ràng nên phụ thuộc vào điện di protein để xác định khả năng là kháng nguyên dư hoặc bệnh gammaglobulin đơn dòng. Kháng nguyên dư có thể được phát hiện bằng cách pha loãng mẫu thích hợp trước với dung dịch natri chloride 0.9 %.

Trong huyết thanh chứa các thành phần lambda đơn dòng, có thể thu được các kết quả khác nhau từ các xét nghiệm trên thị trường sử dụng các kháng thể từ nhiều nguồn khác nhau (thỏ, cừu, dê).

Trong một số trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tip IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.¹²

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 Tài liệu hướng dẫn sử dụng NaOHD-SMS-SmpCln1+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, nhập bằng tay được yêu cầu trong một số trường hợp nhất định.

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

Giới hạn đo và khoảng đo**Khoảng đo**

0.5-7.5 g/L (50-750 mg/dL)

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:2.4. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với số 2.4.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm

0.2 g/L (20 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

	lambda ^{6,13}	tỷ lệ kappa/lambda ¹⁴
Huyết thanh	0.83-2.24 g/L	1.29-2.61

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:

Độ lặp lại	Trung bình	SD	CV
	g/L (mg/dL)	g/L (mg/dL)	%
Precinorm Protein	1.08 (108)	0.02 (2)	1.7
Precipath Protein	2.26 (226)	0.02 (2)	1.1

Huyết thanh người 1	0.88 (88)	0.01 (1)	1.3
Huyết thanh người 2	2.39 (239)	0.03 (3)	1.1

Độ chính xác trung gian	Trung bình	SD	CV
	g/L (mg/dL)	g/L (mg/dL)	%
Precinorm Protein	1.06 (106)	0.02 (2)	1.9
Precipath Protein	2.30 (230)	0.03 (3)	1.4

Huyết thanh người 1	0.88 (88)	0.02 (2)	2.5
Huyết thanh người 2	2.41 (241)	0.03 (3)	1.2

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 chuỗi nhẹ lambda của các mẫu huyết thanh 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).

Cỡ mẫu (n) = 268

Passing/Bablok ¹⁵	Hồi quy tuyến tính
$y = 0.959x + 0.023$ g/L	$y = 0.939x + 0.077$ g/L
$\tau = 0.943$	$r = 0.996$

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.558 và 6.37 g/L (55.8 và 637 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

- Skvaril F, Barandum S, Morell A, et al. Imbalances of kappa/lambda immunoglobulin light chain ratios in normal individuals and in immunodeficient patients. In: Proteides of biological fluids, Peeters H, ed 1975;23:415-420.
- Sun T, de Szalay H, Lien YY, et al. Quantitation of kappa and lambda light chains for the detection of monoclonal gammopathy. J Clin Lab Anal 1988;2:84-90.
- Whicher JT, Wallage M, Fifield R. Use of immunoglobulin heavy- and light-chain measurements compared with existing techniques as a means of typing monoclonal immunoglobulins. Clin Chem 1987;33:1771-1773.
- Keren DF, Warren JS, Lowe JB. Strategy to diagnose monoclonal gammopathies in serum: high-resolution electrophoresis, immunofixation and kappa/lambda quantification. Clin Chem 1988;34:2196-2201.
- Duc J, Morel B, Peitrequin R, et al. Identification of monoclonal gammopathies: a comparison of immunofixation, immunoelectrophoresis and measurements of kappa- and lambda-immunoglobulin levels. J Clin Lab Immunol 1988;26:141-146.
- Lievens M. Medical and technical usefulness of measurement of kappa and lambda immunoglobulin light chains in serum with an M-component. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:519-523.
- Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). Clin Chem 1994;40:934-938.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:674-675.
- 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.

Tina-quant Lambda Gen.2

- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Hafner G, Endler T, Oppitz M, et al. Effects of standardization with the new international reference preparation for proteins in human serum on method comparability and reference values. Clin Lab 1995;41:743-748.
- 14 Jones RG, Aguzzi F, Bienvenu J, et al. Use of Immunoglobulin Heavy-chain and Light-chain measurement in a multicenter trial to investigate Monoclonal components: I. Detection. Clin Chem 1991;37:1917-1921.
- 15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Ký hiệu

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

CONTENT

Thành phần hộp thuốc thử



Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn

GTIN

Mã thương phẩm toàn cầu

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

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

