HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

β_2Microglobulin
(Tên trên vỏ hộp: **B2M**)

Mã code sản phẩm: BM3887
Đóng gói: R1. Assay Buffer 2 x 11 ml
R2.Antibody Reagent 2 x 4.3 ml

RX SERIES

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm Turbidimetric để xác định định lượng *in vitro* của β2Microglobulin trong huyết thanh. Nó phù hợp để sử dụng trên các thiết bị thuộc dòng **RX** bao gồm **RX daytona** và **RX imola**

Ý NGHĨA LÂM SÀNG(1-4)

β2Microglobulin là một protein trọng lượng phân tử thấp (11800D) được tìm thấy trên bề mặt của tất cả các tế bào ngoại trừ hồng cầu và lớp trophoblastic của nhau thai. Nó là thành phần của chuỗi ánh sáng của kháng nguyên tương hợp mô học của con người HLA, A, B và C. β2M được tìm thấy trên các tế bào T và B và trong các kháng nguyên cấy ghép liên quan đến khối u. β2M có thể kiểm soát sự biểu hiện của các kháng nguyên trên bề mặt tế bào và quá trình sinh tổng hợp của chúng.
Ở những người khỏe mạnh, β2M được tổng hợp với tốc độ 9 mg / giờ và được đào thải chủ yếu qua thận. Trong các u nguyên bào khác nhau, nồng độ β2M có liên quan đến khối u, tiên lượng, hoạt động của bệnh và hiệu quả điều trị. Mức dưới 4 mg / l cho thấy tiên lượng tốt hơn mức trên 20 mg / l.

NGUYÊN TẮC

β2M có trong các mẫu bệnh nhân phản ứng với các hạt latex, gây ra sự ngưng kết có thể đo được ở 546nm. Sự tăng độ đục tỷ lệ thuận với nồng độ β2M trong mẫu.

CHUẨN BỊ VÀ THU THẬP MẪU (5)

Khuyến khích dùng Huyết thanh tươi
Mẫu cần được bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C trong vòng 3 ngày. Để lưu mẫu dài hơn, mẫu nên được bảo quản ở nhiệt độ -20°C. Tránh để mẫu bị đóng băng.

THÀNH PHẦN HÓA CHẤT

Bao gồm:		Nồng độ ban đầu của dung dịch
R1	**Assay Buffer**	
	Tris Buffer	20 mmol/l, pH 8.2
	BSA	5 g/l
R2	**Antibody Reagent**	
	Latex particles coated with Anti-human β2M	Lot Specific
	Tris Buffer	20 mmol/l, pH 7.5

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN

Chỉ sử dụng trong chẩn đoán *in vitro*. Không hút mẫu bằng miệng. Sử dụng các biện pháp phòng ngừa bình thường cần thiết để xử lý thuốc trong phòng xét nghiệm
Bảng dữ liệu an toàn có sẵn theo yêu cầu

Hãy vứt bỏ các vật liệu sinh học và hóa học theo hướng dẫn của địa phương
Các thuốc thử chỉ được sử dụng cho mục đích của nhân viên phòng xét nghiệm có trình độ phù hợp, trong điều kiện phòng xét nghiệm phù hợp

ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

R1.Assay Buffer
Mẫu ổn định đến ngày hết hạn được in trên bao bì khi được bảo quản ở nhiệt độ từ $+2^0$C đến $+8^0$C
R2.Antibody Reagent
Mẫu ổn định đến ngày hết hạn được in trên bao bì khi được bảo quản ở nhiệt độ từ $+2^0$C đến $+8^0$C

VẬT LIỆU CUNG CẤP

Assay Buffer
Antibody Reagent

VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG CÓ SẴN

Randox Liquid Assayed Specific Protein Controls:

Level 1	Cat. No. PS 2682
Level 2	Cat. No. PS 2683
Level 3	Cat. No. PS 2684

Randox β2M Calibrator Cat. No. BM 1362

CHẤT HIỆU CHUẨN

Chất hiệu chuẩn β2M của Randox là cần thiết để hiệu chuẩn

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Chất chuẩn Specific protein của Randox được khuyến nghị nên được sử dụng hằng ngày. Hai mức nồng độ kiểm soát nên được phân tích mỗi ngày một lần. Các giá trị thu được phải nằm trong một phạm vi cho phép. Nếu các giá trị này nằm ngoài phạm vi và lặp lại loại trừ lỗi, ta cần thực hiện các bước tiếp theo:

1. Kiểm tra cài đặt của thiết bị và nguồn sáng
2. Kiểm tra độ sạch của các thiết bị đang sử dụng
3. Kiểm tra nước. Chất gây ô nhiễm, tức là sự phát triển của vi khuẩn có thể ảnh hưởng làm cho kết quả không chính xác.
4. Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
5. Kiểm tra hạn sử dụng và mẫu bên trong của hóa chất
6. Liên hệ với dịch vụ kỹ thuật của Randox, phía Bắc Ireland +44(0) 28 9445 1070

Các yêu cầu kiểm soát chất lượng phải được xác định phù hợp với quy định của chính phủ hoặc các yêu cầu kiểm định.

QUAN TÂM

Các phân tích sau đây đã được kiểm tra ở mức ghi nhận và không gây nhiễu:

Total Bilirubin	60 mg/dl
Direct Bilirubin	45 mg/dl
Haemoglobin	1000 mg/dl
Intralipid®	1000 mg/dl
Triglycerides	1000 mg/dl

Các chất khác có thể can thiệp.(6)

PHẠM VI TRUNG BÌNH

Serum (7): 0.9 – 3.0 mg/l
Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập phạm vi tham chiếu riêng để phản ánh tuổi tác, giới tính, chế độ ăn uống và vị trí địa lý của dân số

ĐẶC TÍNH HIỆU XUẤT RIÊNG BIỆT
Các đặc tính hiệu suất sau đây thu được bằng cách sử dụng máy phân tích RX **daytona**

ĐÁNH GIÁ
Phạm vi của xét nghiệm này là khoảng 0,56 đến 20,9 mg / l trong huyết thanh, tùy thuộc vào giá trị cụ thể của mẫu hiệu chuẩn được sử dụng.

ĐỘ NHẠY
Mức phát hiện tối thiểu với độ chính xác chấp nhận được đã được xác định là 0,56 mg / l.

ĐỘ CHÍNH XÁC

Trong vòng thử nghiệm

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/l)	1.33	2.80	4.61
SD	0.099	0.158	0.244
CV (%)	7.40	5.63	5.31
n	44	44	44

Tổng xét nghiệm

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/l)	1.33	2.81	4.61
SD	0.126	0.136	0.228
CV (%)	9.53	4.85	4.95
n	44	44	44

HIỆN TƯỢNG PROZONE
Không có vùng ức chế nào được phát hiện lên đến 90 mg/L.

SỰ TƯƠNG QUAN
Phương pháp (Y) này được so sánh với một phương pháp thương mại (X) khác và phương trình hồi quy tuyến tính sau đây thu được:
Y = 0.99 X - 0.40
Và một hệ số tương quan r = 0.99
40 mẫu bệnh nhân được phân tích trong khoảng từ 0.69 đến
12.32 mg/l.
Để biết thông tin chi tiết về sản phẩm và được trợ giúp, xin liên hệ với nhà phân phối của hãng tại Việt Nam:
Công ty Cổ phần Giải pháp Y tế GS
Điện thoại: 024.35772266
Email: gsmed.trang@gmail.com