

Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng Fe (Phương pháp tạo màu Ferrozine)

Fe Reagent Kit (Ferrozine Chromogenic Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1034

TÊN SẢN PHẨM

Fe Reagent Kit (Ferrozine Chromogenic Method)

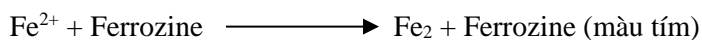
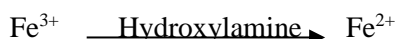
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

R1:1×20 mL	R2: 1×10 mL	R1: 1×40 mL	R2: 1×20 mL
R1:1×60 mL	R2: 1×30 mL	R1: 2×20 mL	R2: 2×10 mL
R1:2×30 mL	R2: 2×15 mL	R1: 2×40 mL	R2: 2×20 mL
R1:2×50 mL	R2: 1×50 mL	R1: 2×60 mL	R2: 1×60 mL
R1:2×60 mL	R2: 2×30 mL	R1: 2×60 mL	R2: 3×20 mL
R1:2×65 mL	R2: 1×65 mL	R1:2×80 mL	R2: 1×80 mL
R1: 2×120 mL	R2: 2×60 mL	R1: 3×20 mL	R2: 3×10 mL
R1:3×40 mL	R2: 3×20 mL	R1: 3×60 mL	R2: 3×30 mL
R1:4×40 mL	R2: 4×20 mL	R1: 4×50 mL	R2: 2×50 mL
R1: 4×55 mL	R2: 2×55 mL	R1: 4×60 mL	R2: 2×60 mL
R1: 4×60 mL	R2: 4×30 mL	R1: 4×60 mL	R2: 6×20 mL
R1: 6×63 mL	R2: 6×31 mL	R1: 4×65 mL	R2: 2×65 mL
R1: 4×65 mL	R2: 2×65 mL	R1: 4×100 mL	R2: 2×100 mL
R1:4×639 mL	R2: 4×294 mL	R1: 4×641 mL	R2: 4×278 mL
R1: 4×653 mL	R2: 4×283 mL	R1: 24×4.2 mL	R2: 24×2.1 mL
1×2000 mL (R1: 1×1800 mL R2: 1×200 mL)			
2×2000 mL (R1: 2×1800 mL R2: 2×200 mL)			
12×72 T (R1: 12×17,2 mL R2: 12×8,6 mL)			
Chất chuẩn (Tùy chọn): 1×1mL			

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ thuốc thử này dùng để định lượng nồng độ sắt trong huyết thanh và huyết tương người trong ống nghiệm. Về mặt lâm sàng, bộ thuốc thử chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán thiếu máu. Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên môn và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM



Trong một phạm vi nhất định, độ hấp thụ (A) tỷ lệ thuận với nồng độ.

CÁC THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm lượng
Thuốc thử 1	Hydroxylamine hydrochloride	2,0 g/L
	Thiourea	5,0 g/L
	Natri axetate	18,0 g/L
Thuốc thử 2	Ferrozine	2,0 g/L
Chất chuẩn (tùy chọn)	Creatinine, ma trận nước	25-40 $\mu\text{mol/L}$

Các thành phần trong các lô khác nhau của bộ kit đa thành phần không được dùng thay thế cho nhau.

Khả năng truy xuất nguồn gốc chất chuẩn: Có thể truy xuất nguồn gốc đến Vật Liệu Tham Chiếu Tiêu Chuẩn (SRM) 909c.

BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG

Thuốc thử chưa mở nắp có thể bảo quản được trong 18 tháng khi được cất giữ ở nhiệt độ 2-8°C, tránh ánh nắng trực tiếp. Thuốc thử đã mở nắp có thể bảo quản được trong 42 ngày ở nhiệt độ 2-8°C.

Vui lòng xem nhãn trên bộ dụng cụ xét nghiệm để biết ngày sản xuất và ngày hết hạn.

THIẾT BỊ ÁP DỤNG

Bộ kit này áp dụng cho các thiết bị sau: Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Hitachi High-Tech (Shanghai) International Trading Co., Ltd., các Model: 7100, 7170, 7180, 7600, LABOSPECT 008 AS, 3100, 3500; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Beckman Coulter Commercial Enterprise (China) Co., Ltd., các Model: DXC800, AU480, AU680, AU5800; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Canon Medical Systems (China) Co., Ltd., các Model: TBA-120FR, TBA-2000FR, TBA-FX8; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., các Model: BS-420, BS-490, BS-600, BS-800, BS-820, BS-2000; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Dirui Industrial Co., Ltd., các Model: CS-400, CS-600B, CS-1200; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Siemens Healthineers Diagnostics (Shanghai) Co. Ltd., các Model: 1800, 2400, ADVIA Chemistry XPT; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Roche Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd., các Model: cobas 6000 c 501, cobas 8000 c 502, 701, 702; Máy xét nghiệm hóa học lâm sàng của Getein Biotech, Inc, các Model: CM-400, CM-430, CM-480, CM-600, CM-630, CM-680, CM-800, CM-830, CM-880, CM-2000, CM-1600, CM-1200, CM-1000; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động của Changchun Blaser Medical Technology Co., LTD, các Model: BBA-400, BBA-300, BBA-480. Vui lòng liên hệ công ty chúng tôi để được cung cấp thông số kỹ thuật của các máy xét nghiệm hóa sinh tự động.

YÊU CẦU MẪU

Cần nhịn ăn trước khi lấy mẫu. Huyết thanh và huyết tương chống đông bằng heparin cần được tách ngay sau khi lấy mẫu để tránh tan máu. Sau khi tách, mẫu ổn định trong 7 ngày ở nhiệt độ 15-25°C và trong 3 tuần ở nhiệt độ 2-8°C.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Chuẩn bị thuốc thử: Thuốc thử đã sẵn sàng để sử dụng.
2. Điều kiện xét nghiệm:

Bước sóng sơ cấp/thứ cấp	570 nm/700 nm	Loại hiệu chuẩn	Tính tuyến tính
Mẫu/R1/R2	30/200/100 μ L	Thời gian trộn huyết thanh và R1	1-5 phút
Phương pháp	Phương pháp điểm cuối hai điểm	Thời gian phản ứng sau khi thêm R2	5 phút
Phương pháp hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn hai điểm	Hướng phản ứng	Hướng lên trên

(Độ hấp thụ (A) được đo bằng thiết bị = $A_{\text{Bước sóng sơ cấp}} - A_{\text{Bước sóng thứ cấp}}$)

Quy trình vận hành:

Mẫu (chất chuẩn)	30 μ L
R1	200 μ L
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 5 phút và đo độ hấp thụ (A_0).	
R2	100 μ L
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 5 phút, đo độ hấp thụ A_1 , $\Delta A = A_1 - A_0$	

3. Quy trình hiệu chuẩn: Khuyến nghị sử dụng chất hiệu chuẩn của Getein; cũng có thể sử dụng huyết thanh hiệu chuẩn của Randox.
4. Quy trình kiểm soát chất lượng: Chọn mẫu huyết thanh kiểm soát chất lượng từ Randox, và giá trị đo được phải nằm trong phạm vi ghi trên nhãn. Nếu kết quả lệch khỏi phạm vi cho phép, hãy tìm ra nguyên nhân theo các bước sau:
 - 4.1 Kiểm tra xem các thiết lập thông số và nguồn sáng đã chính xác chưa.
 - 4.2 Kiểm tra xem các cuvet và que lấy mẫu có sạch không.
 - 4.3 Kiểm tra xem nước có bị ô nhiễm hay không, vì sự phát triển của vi khuẩn sẽ gây ra kết quả không chính xác.
 - 4.4 Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
 - 4.5 Kiểm tra hạn sử dụng của bộ dụng cụ
5. Cách tính kết quả:

$$\text{Nồng độ Fe } (\mu\text{mol/L}) = \text{Nồng Độ Chuẩn Fe} \times \frac{\Delta A_{\text{mẫu thử}}}{\Delta A_{\text{hiệu chuẩn}}}$$

PHẠM VI THAM CHIẾU

Nam giới: 11-30 $\mu\text{mol/L}$

Nữ giới: 9-27 $\mu\text{mol/L}$

Khoảng giá trị tham chiếu được thiết lập dựa trên “Quy trình Vận hành Tiêu chuẩn Quốc gia về Xét nghiệm Lâm sàng (Ấn bản thứ 2) (1997)” và chỉ mang tính chất tham khảo. Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập khoảng giá trị tham khảo riêng của mình.

GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

Nồng độ sắt trong huyết thanh cực kỳ thấp; do đó, hãy sử dụng ống nghiệm và thuốc thử không bị nhiễm sắt.

GIỚI HẠN

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi hemoglobin ≤ 150 mg/dL, axit ascorbic ≤ 500 mg/dL, bilirubin ≤ 200 mg/dL và triglyceride ≤ 300 mg/dL.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

1. Trạng thái hóa chất

Thuốc thử 1 trong bộ kit là chất lỏng trong suốt màu vàng nhạt, có thể có một lượng nhỏ các hạt không tan nhưng không ảnh hưởng đến kết quả phân tích. Thuốc thử 2 là chất lỏng trong suốt không màu, có thể có một lượng nhỏ các hạt không tan nhưng không ảnh hưởng đến kết quả phân tích.

2. Độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử

Độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử $A_{570\text{nm}} \leq 0,200$.

3. Sự chính xác

Độ lệch tương đối của vật liệu tham chiếu thử nghiệm không được vượt quá $\pm 20\%$.

4. Phạm vi tuyến tính

4.1 Hệ số tương quan tuyến tính

Hệ số tương quan tuyến tính (r) phải là 0,990 trong khoảng [2, 179] $\mu\text{mol/L}$.

4.1 Độ lệch tuyến tính

Trong khoảng [2, 15] $\mu\text{mol/L}$, độ lệch tuyệt đối tuyến tính không được vượt quá ± 3 $\mu\text{mol/L}$; Trong khoảng (15, 179] $\mu\text{mol/L}$, độ lệch tương đối tuyến tính không được vượt quá $\pm 10\%$.

5. Độ nhạy phân tích

Khi mẫu có nồng độ 35,8 $\mu\text{mol/L}$, sự khác biệt về độ hấp thụ phải $\leq 0,140$.

6. Độ chính xác

6.1. Độ lặp lại

Hệ số biến thiên (CV) không được lớn hơn 6,0%.

6.2. Độ chính xác giữa các lần chạy

Độ chính xác giữa các lần chạy không được lớn hơn 10,0%.

THẬN TRỌNG

1 Các biện pháp phòng ngừa chung

1.1 Sản phẩm này chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán trong ống nghiệm.

1.2 Để chẩn đoán lâm sàng, vui lòng đưa ra đánh giá toàn diện dựa trên các chỉ số đo, triệu chứng lâm sàng và các phát hiện khác.

1.3 Vui lòng sử dụng sản phẩm này theo Hướng dẫn sử dụng (IFU).

2 Thận trọng khi vận hành

- 2.1 Vui lòng coi các mẫu vật này là chất nguy hiểm có thể nhiễm HIV, HBV, HCV...Hãy sử dụng găng tay dùng một lần để tránh hoặc giảm nguy cơ lây nhiễm.
 - 2.2 Nếu thuốc thử dính vào mắt, miệng hoặc tiếp xúc với da, hãy rửa nhanh và kỹ bằng nước, và đến gặp bác sĩ để được điều trị khi cần thiết.
3. Lưu ý khi sử dụng
 - 3.1 Vui lòng bảo quản các hóa chất theo phương pháp bảo quản được khuyến cáo và tránh để đông lạnh. Không sử dụng các hóa chất đã đông lạnh vì chất lượng của chúng có thể bị thay đổi.
 - 3.2 Vui lòng không sử dụng thuốc thử đã hết hạn vì kết quả xét nghiệm có thể không chính xác.
 - 3.3 Vui lòng tránh thêm thuốc thử khi đang tiến hành xét nghiệm.
 - 3.4 Vui lòng tránh ánh nắng trực tiếp trong quá trình vận hành.
 - 3.5 Không sử dụng thuốc thử có dấu hiệu đục rõ rệt.
 4. Thận trọng khi xử lý chất thải











Các mẫu vật, chất lỏng thải... đều có khả năng bị nhiễm khuẩn sinh học. Người vận hành cần tuân thủ các quy tắc an toàn phòng thí nghiệm và xử lý chất lỏng thải theo quy định của địa phương về chất thải y tế, chất thải lây nhiễm, chất thải công nghiệp...
 5. Các biện pháp phòng ngừa khác
 - 5.1 Trên máy xét nghiệm sinh hóa hoàn toàn tự động, phạm vi tuyến tính liên quan đến tỷ lệ giữa lượng mẫu và lượng thuốc thử cũng như thời gian đo.
 - 5.2 Lượng thuốc thử và mẫu có thể được thay đổi theo tỷ lệ tương ứng với yêu cầu của các thiết bị khác nhau.
 - 5.3 Vui lòng không sử dụng các chai đựng hóa chất cho mục đích khác.
 - 5.4 Kết quả tính toán bằng giá trị k không đáng tin cậy bằng các phép đo hiệu chuẩn bằng chất chuẩn.
 - 5.5 Vui lòng không trộn lẫn các hóa chất trong các lô khác nhau.

THAM KHẢO

Shang Hong và cộng sự. Quy trình vận hành xét nghiệm lâm sàng quốc gia (Ấn bản thứ 4). Nhà xuất bản Y tế Nhân dân. 2015:265-269.

MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU ĐƯỢC SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc tìm thấy trên Bộ thuốc thử Fe (Phương pháp tạo màu Ferrozine) là những ký hiệu phổ biến nhất xuất hiện trên các thiết bị y tế và bao bì của chúng. Chúng được giải thích chi tiết hơn trong Tiêu chuẩn Châu Âu EN ISO 15223-1:2021

Các ký hiệu được sử dụng					
	Nhà sản xuất		Hạn sử dụng	REF	Số hiệu trong danh mục
	Ngày sản xuất	LOT	Mã lô		Giới hạn nhiệt độ
IVD	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>		Tránh ánh nắng mặt trời		Rủi ro sinh học
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và xem hướng dẫn sử dụng.	EC REP	Người đại diện được ủy quyền
CE	Dấu CE		Hướng này lên		Không được tái sử dụng



Getein Biotech, Inc.

Địa chỉ: Số 9, Đường Bofu, Quận Luhe, Nam Kinh (211505), Trung Quốc

ĐT: +86-25-68568508

Fax: +86-25-68568500

Email: tech@getein.com.cn

overseas@getein.com.cn

Website: www.getein.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Địa chỉ: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Tây Ban Nha.

ĐT: +34951214054

GP-WBC54-S-01