



Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng Fer (Phương pháp đo độ đục miễn dịch)

Fer Reagent Kit (Immunoturbidimetric Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1096

TÊN SẢN PHẨM

Fer Reagent Kit (Immunoturbidimetric Method)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

R1: 1×20 mL	R2: 1×10 mL	R1: 3×40 mL	R2: 3×20 mL
R1: 1×40 mL	R2: 1×20 mL	R1: 4×40 mL	R2: 4×20 mL
R1: 2×30 mL	R2: 2×15 mL	R1: 4×50 mL	R2: 2×50 mL
R1: 2×40 mL	R2: 2×20 mL	R1: 4×55 mL	R2: 2×55 mL
R1: 2×50 mL	R2: 1×50 mL	R1: 4×60 mL	R2: 2×60 mL
R1: 2×60 mL	R2: 1×60 mL	R1: 4×60 mL	R2: 4×30 mL
R1: 2×60 mL	R2: 3×20 mL	R1: 4×60 mL	R2: 6×20 mL
R1: 2×65 mL	R2: 1×65 mL	R1: 4×65 mL	R2: 2×65 mL
R1: 2×80 mL	R2: 1×80 mL	R1: 4×65 mL	R2: 2×65 mL
R1: 2×120 mL	R2: 2×60 mL	R1: 4×100 mL	R2: 2×100 mL
R1: 3×20 mL	R2: 3×10 mL	R1: 4×641 mL	R2: 4×278 mL
12×72 T (R1: 12×16,8 mL R2: 12×8,4 mL)			
Chất chuẩn (tùy chọn): 4×1 mL			
Chất đối chứng (tùy chọn): 2 × 1 mL			

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ thuốc thử này được dùng để định lượng nồng độ ferritin trong huyết thanh và huyết tương người trong ống nghiệm. Về mặt lâm sàng, bộ kit chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh liên quan đến chuyển hóa sắt, chẳng hạn như bệnh nhiễm sắc tố sắt và thiếu máu do thiếu sắt. Chỉ sử dụng cho mục đích chuyên nghiệp và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

Các kháng thể kháng ferritin người được thêm vào mẫu, tại đó chúng liên kết đặc hiệu với ferritin trong mẫu thông qua phản ứng kháng nguyên-kháng thể để tạo thành các hạt phức hợp miễn dịch, dẫn đến tăng độ đục. Ở một bước sóng cụ thể, sự tăng độ đục tương quan với số lượng các hạt phức hợp miễn dịch, cho phép định lượng nồng độ ferritin trong mẫu [1].

THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ Kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử 1 (R1)	Dung dịch đệm Glycine	100 mmol/L
	Natri clorua	50 mmol/L
Thuốc thử 2 (R2)	Dung dịch đệm Glycine	100 mmol/L
	Natri clorua	50 mmol/L
	Kháng thể kháng ferritin người	0,2 g/L
	Hạt vi cầu latex	30 mL/L
Chất chuẩn (tùy chọn)	Ferritin	94,5-1089 ng/mL
Chất đối chứng (tùy chọn)	Ferritin	101,7-434,5 ng/mL

Các thành phần trong các lô khác nhau của bộ kit đa thành phần không thể thay thế cho nhau. Chất chuẩn và chất đối chứng có đặc tính riêng của từng lô. Vui lòng tham khảo nhãn để biết giá trị mục tiêu của mỗi lô.

Có thể truy xuất nguồn gốc của chất chuẩn đến vật liệu tham chiếu.

BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG

Thuốc thử chưa mở nên được bảo quản ở 2°C-8°C tránh ánh sáng, với hạn sử dụng là 18 tháng. Thuốc thử đã mở ổn định trong 42 ngày khi được bảo quản ở 2°C-8°C.

Vui lòng tham khảo nhãn trên bộ kit thuốc thử để biết ngày sản xuất và ngày hết hạn.

THIẾT BỊ ÁP DỤNG

Bộ kit 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

1. Có thể sử dụng huyết thanh tươi hoặc huyết tương chống đông bằng natri heparin.
2. Vận chuyển và bảo quản mẫu ở nhiệt độ thấp. Làm lạnh và ly tâm ngay sau khi lấy mẫu. Mẫu được niêm phong có thể ổn định trong 7 ngày ở 15-25°C, trong 7 ngày ở 2-8°C và trong 1 năm ở -20°C. Mẫu đông lạnh cần được rã đông cẩn thận và trộn đều trước khi phân tích. Mẫu đã rã đông chỉ có thể được sử dụng một lần.
3. Cần tránh hiện tượng tan máu hoặc tăng lipid máu.
4. Nếu nồng độ ferritin (Fer) trong mẫu lớn hơn 500 ng/mL, hãy pha loãng mẫu theo tỷ lệ 1:1 hoặc 1:2 với nước tinh khiết trước khi đo. Nhân kết quả với hệ số pha loãng tương ứng.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Thuốc thử kép sẵn sàng để sử dụng trực tiếp.
2. Điều kiện xét nghiệm:

Bước sóng sơ cấp/thứ cấp	570 nm/ 800 nm	Mẫu (S)	7 µL
Thuốc thử 1	140 µL	Thuốc thử 2	70 µL
Loại hiệu chuẩn	Phi tuyến tính	Phương pháp hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn đa điểm
Phương pháp	Phép thử điểm cuối một điểm	Nhiệt độ phản ứng	37°C
Hướng phản ứng	Dương tính	Đường dẫn quang của Cuvet	1 cm

3. Quy trình vận hành:

Mẫu	Ống rộng (B)	Ống chuẩn (S)	Ống xét nghiệm (T)
Thuốc thử 1	140 µL	140 µL	140 µL
Nước cất	7 µL	-	-
Chất chuẩn		7 µL	
Mẫu			7 µL
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 1 phút trong 300 giây			
Thuốc thử 2	70 µL	70 µL	70 µL

Trộn đều, ủ ở 37°C trong 1 phút trong 300 giây, đo độ hấp thụ A_1 . Ủ ở 37°C trong 270 giây, đo độ hấp thụ A_2 , và tính toán sự thay đổi độ hấp thụ ($\Delta A = A_2 - A_1$)

4. Quy trình hiệu chuẩn: Nên sử dụng chất chuẩn cho bộ kit. Thực hiện hiệu chuẩn đa điểm phi tuyến tính bằng cách sử dụng chất chuẩn có nồng độ khác nhau và sự thay đổi độ hấp thụ tương ứng của chúng. Máy xét nghiệm sinh hóa tự động sau đó sẽ điều chỉnh các giá trị với đường cong hiệu chuẩn.

Trong điều kiện bình thường, nên tiến hành hiệu chuẩn ít nhất mỗi tuần một lần, hoặc sau khi bảo trì, thay thế các bộ phận chính, hoặc khi kết quả kiểm tra kiểm soát chất lượng vượt quá phạm vi đã xác định.

5. Quy trình kiểm soát chất lượng: Sử dụng quy trình kiểm soát từ Getein, và giá trị đo được phải nằm trong phạm vi ghi trên nhãn. Nếu kết quả nằm ngoài phạm vi cho phép, xác định nguyên nhân theo các bước sau:

5.1 Kiểm tra xem các thiết lập thông số và nguồn sáng có chính xác hay không.

5.2 Kiểm tra xem các Cuvet và đầu lấy mẫu có sạch hay không.

5.3 Kiểm tra xem nước có bị ô nhiễm hay không; vì sự phát triển của vi khuẩn sẽ dẫn đến kết quả không chính xác.

5.4 Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.

5.5 Kiểm tra hạn sử dụng của bộ dụng cụ.

6. Tính toán kết quả:

Xây dựng đường cong hiệu chuẩn bằng cách sử dụng sự thay đổi độ hấp thụ (ΔA) tương ứng với nồng độ của chất chuẩn. Sau đó, xác định nồng độ Fer trong mẫu từ đường cong hiệu chuẩn này bằng cách sử dụng ΔA của mẫu.

KHOẢNG THAM CHIẾU

Phạm vi tham chiếu có thể được xác định bằng cách xét nghiệm 200 mẫu: đối với nam và nữ trên 50 tuổi: 30-400 ng/mL; đối với nữ dưới 50 tuổi: 15-150 ng/mL.

Khoảng tham chiếu này chỉ mang tính chất tham khảo. Khuyến nghị mỗi phòng xét nghiệm tự xây dựng khoảng tham chiếu riêng của mình.

GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

Kết quả xét nghiệm sẽ được các chuyên gia đánh giá. Các kết quả này có thể bị ảnh hưởng bởi tuổi tác, giới tính, chế độ ăn uống và khu vực sinh sống của người được xét nghiệm. Trong điều kiện bình thường, nếu kết quả nằm trong phạm vi tham chiếu, thì kết quả đó được coi là bình thường; nếu vượt quá phạm vi tham chiếu, cần tiến hành xét nghiệm lại. Nếu kết quả xét nghiệm không phù hợp hoặc mâu thuẫn với các triệu chứng lâm sàng, cần phân tích và điều tra nguyên nhân.

GIỚI HẠN

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi hemoglobin ≤ 85 mg/dL, hemoglobin ≤ 300 mg/dL, và triglycerid ≤ 1000 mg/dL.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

1. Trạng thái hóa chất

a) Các thành phần của bộ thuốc thử phải đảm bảo đầy đủ. Cả bao bì bên trong và bên ngoài phải còn nguyên vẹn, nhãn rõ ràng và dễ đọc.

b) Không được có hiện tượng rò rỉ thuốc thử dạng lỏng.

c) Thuốc thử 1 trong bộ kit là chất lỏng trong suốt không màu hoặc hơi vàng, có thể chứa một lượng nhỏ các hạt không tan không ảnh hưởng đến việc xác định. Thuốc thử 2 là chất nhũ tương màu trắng, có thể chứa một lượng nhỏ các hạt không tan không ảnh hưởng đến việc xác định.

2. Dung tích thực

Thể tích thuốc thử dạng lỏng không được nhỏ hơn giá trị ghi trên nhãn.

3. Sự chính xác

Khi sử dụng Vật Liệu Tiêu Chuẩn Quốc Gia làm mẫu thử, độ lệch tương đối của kết quả thử nghiệm không được vượt quá $\pm 10\%$.

4. Giới hạn phát hiện

Giới hạn phát hiện không được vượt quá 10,0 ng/mL

5. Phạm vi tuyến tính

Hệ số tương quan tuyến tính (r) phải $\geq 0,9900$ trong khoảng [10, 500] ng/mL.

6. Độ chính xác

6.1 Độ lặp lại

Khi kiểm tra lặp lại các mẫu có nồng độ (40 ± 10) ng/mL và (400 ± 80) ng/mL, hệ số biến thiên (CV) không được lớn hơn 10%.

6.2 Độ chính xác giữa các lần chạy

Khi kiểm tra các mẫu có nồng độ (40 ± 10) ng/mL và (400 ± 80) ng/mL bằng cách sử dụng ba lô bộ thuốc thử khác nhau, độ chính xác giữa các lần chạy (CV) không được lớn hơn 15%.

THẬN TRỌNG

1. Biện pháp phòng ngừa chung

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

1.2 Đối với chẩn đoán lâm sàng, vui lòng đưa ra đánh giá tổng hợp dựa trên kết quả 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 thao tác

2.1 Vui lòng xử lý các mẫu như các 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 liên quan.

2.2 Nếu thuốc thử bắn vào mắt hoặc miệng, hoặc tiếp xúc với da, cần rửa nhanh và kỹ bằng nước, và nhận điều trị y tế từ bác sĩ khi cần thiết.

2.3 Cần tránh hiện tượng tan máu trong quá trình thao tác.

3. Thận trọng khi sử dụng

3.1 Vui lòng bảo quản thuốc thử theo phương pháp bảo quản quy định và tránh đông băng. Không sử dụng thuốc thử đã bị đông băng vì chất lượng có thể bị thay đổi.

3.2 Không sử dụng thuốc thử đã hết hạn vì kết quả xét nghiệm có thể không chính xác.

3.3 Không bổ sung thuốc thử giữa chừng trong quá trình xét nghiệm.

3.4 Tránh ánh nắng trực tiếp trong quá trình thao tác.

3.5 Cần hiệu chuẩn cho mỗi lần xét nghiệm và khi thay đổi lô thuốc thử mới.

4. Thận trọng trong xử lý chất thải

Mẫu, chất thải lỏng... có khả năng bị nhiễm bản sinh học. Người thao tác phải tuân thủ quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) về an toàn phòng thí nghiệm và xử lý chất thải lỏng theo các quy định 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 tự động, khoảng tuyến tính có liên quan đến tỷ lệ giữa lượng mẫu và lượng thuốc thử cũng như thời điểm đo.

5.2 Lượng thuốc thử và mẫu có thể được thay đổi theo tỷ lệ tương ứng tùy theo yêu cầu của các thiết bị khác nhau.

5.3 Không sử dụng chai thuốc thử cho các mục đích khác.







5.4 Không trộn lẫn thuốc thử thuộc các lô khác nhau.










TÀI LIỆU THAM KHẢO

Shang Hong, Wang Yusan, Shen Ziyu. Quy trình Vận Hành Tiêu Chuẩn Quốc Gia Về Xét Nghiệm Lâm Sàng (Ấn bản thứ 4). Nhà xuất bản Y học Nhân dân, 2014.

MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc in trên Bộ thuốc thử Fer (Phương pháp đo độ đục miễn dịch) là những ký hiệu thường gặp nhất trên thiết bị y tế và bao bì của chúng. Các ký hiệu này 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		Mã số danh mục
	Ngày sản xuất		Mã lô		Giới hạn nhiệt độ

	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>		Tránh ánh sáng mặt trời		Nguy cơ sinh học
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc Hướng dẫn điện tử		Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng		Đại diện được ủy quyền
	Dấu CE		Đặt hướng này lên trên		Không 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-WBC55-S-01