

# Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt

*TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 02 năm 2026*

**Giám đốc**

**Phạm Ngọc Dũng**

## Xét nghiệm miễn dịch

<b>REF</b>	CMG0101	CMG0102	CMG0103	CMG0104	CMG0105
Quy cách	50 xét nghiệm*1	100 xét nghiệm*1	100 xét nghiệm*2	100 xét nghiệm*5	50 xét nghiệm*2
<b>REF</b>	CMG0106	CMG0107	CMG0108	CMG0109	CMG0110
Quy cách	50 xét nghiệm*1 (S)	100 xét nghiệm*1 (S)	100 xét nghiệm*2 (S)	100 xét nghiệm*5 (S)	50 xét nghiệm*2 (S)

## Insulin CLIA Microparticles

Tất cả các nhãn hiệu là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

<b>LOT</b>	Mã lô		Hạn sử dụng
	Nhà sản xuất		Chứa đủ cho <n> xét nghiệm
<b>IVD</b>	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro		Giới hạn nhiệt độ
<b>REF</b>	Mã sản phẩm		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
<b>EU REP</b>	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu		Ngày sản xuất
<b>UDI</b>	Mã định danh thiết bị duy nhất		

<b>EU REP</b>	Đại diện QbD BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Bỉ
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. Số 87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou Trung Quốc 450016



Để được hỗ trợ kỹ thuật, vui lòng liên hệ với chúng tôi bằng tiếng Anh qua

Email: [customerservice@autobio.com.cn](mailto:customerservice@autobio.com.cn)

Liên hệ với các đại lý địa phương của bạn nếu có tất cả các câu hỏi liên quan đến sản phẩm bằng ngôn ngữ địa phương của bạn

## Mục đích sử dụng

Xét nghiệm Insulin CLIA Microparticles dựa trên hệ thống xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang hoàn toàn tự động (CLIA Microparticles) để xác định định lượng Insulin trong huyết thanh người. Xác định insulin huyết thanh được thực hiện trên những bệnh nhân có triệu chứng hạ đường huyết và có thể hữu ích trong việc phân loại các loại đái tháo đường khác nhau.

## Tóm tắt

Tuyến tụy nằm phía sau phần dưới của dạ dày. Nó tạo ra insulin và các enzym giúp cơ thể tiêu hóa và sử dụng thức ăn. Khắp tuyến tụy là các cụm tế bào được gọi là đảo Langerhans. Đảo nhỏ được tạo thành từ một số loại tế bào, bao gồm cả tế bào beta tạo ra insulin. Insulin là một loại hormone giúp cơ thể sử dụng glucose để tạo năng lượng.

Insulin của con người là một hormone peptide bao gồm 51 axit amin và có trọng lượng phân tử là 5808 dalton.<sup>1</sup>

Nồng độ insulin thường được chỉ định sau khi lượng glucose thấp và / hoặc khi ai đó có các triệu chứng cấp tính hoặc mãn tính của lượng đường trong máu thấp (hạ đường huyết), Insulin và C-peptide được cơ thể sản xuất với tốc độ tương tự như một phần của quá trình chuyển đổi proinsulin thành insulin trong tuyến tụy. Cả hai đều có thể được chỉ định để đánh giá lượng insulin trong máu được cơ thể tạo ra (nội sinh) và bao nhiêu insulin từ các nguồn ngoại sinh. Xét nghiệm insulin đo insulin từ cả hai nguồn trong khi xét nghiệm C-peptide phản ánh insulin do tuyến tụy (insulin nội sinh) sản xuất.

Nồng độ insulin có xu hướng cao hơn ở những người béo phì, đặc biệt là những người có tỷ lệ nội tạng tăng mỡ (bụng).<sup>2,3</sup>

Đo nồng độ insulin tuần hoàn có thể hữu ích trong việc đánh giá chẩn đoán một số tình trạng.<sup>4</sup> Nồng độ insulin tuần hoàn cao có thể liên quan đến cơ chế bệnh sinh của tăng huyết áp và bệnh tim mạch. Ngược lại, nồng độ insulin thấp khi có tăng đường huyết cho thấy thiếu hụt insulin, ví dụ như phụ thuộc insulin hoặc đái tháo đường type 1. Đo tiết insulin ngay lập tức hoặc giai đoạn đầu sau khi tải glucose cấp tính có thể dự đoán đái tháo đường type 1.<sup>5</sup>

## Nguyên tắc đo lường

Xét nghiệm này dựa trên phương pháp sandwich một bước. Mẫu, các vi hạt phủ kháng thể Insulin và kháng thể Insulin được dán nhãn enzyme được kết hợp. Trong quá trình ủ, Insulin có trong mẫu được phép phản ứng đồng thời với hai kháng thể, dẫn đến Insulin bị kẹp giữa các vi hạt được phủ và các kháng thể liên kết với enzyme. Sau khi rửa, một phức hợp được tạo ra giữa các vi hạt-kháng thể được phủ, Insulin trong mẫu và các kháng thể liên kết với enzyme bằng các phản ứng miễn dịch. Chất nền hóa phát quang sau đó được thêm vào và xúc tác bởi phức hợp này, dẫn đến phản ứng hóa phát quang. Phản ứng hóa phát quang thu được được đo bằng RLU. RLU tỷ lệ thuận với nồng độ Insulin trong mẫu bệnh nhân.

## Vật liệu được cung cấp

Gói thuốc thử được cung cấp sẵn sàng để sử dụng

Các thành phần	Với AutoLumo Insulin Calibrators				
Quy cách	50 xét nghiệm*1	100 xét nghiệm*1	100 xét nghiệm*2	100 xét nghiệm*5	50 xét nghiệm*2
Microparticles Solution	1,2mL	2,3mL	2,3mL * 2	2,3mL * 5	1,2mL * 2
Enzyme Conjugate	3,0mL	5,5mL	5,5mL * 2	5,5mL * 5	3,0mL * 2
AutoLumo Insulin Calibrators	1 bộ (Calibrator A và B: 2 lọ đông khô; Chất nền là đệm Tris-NaCl với BSA chứa kháng nguyên cho Insulin, 0,003% ProClin® 300 và 0,1% chất bảo quản Bronidox) 【Hoàn nguyên chất hiệu chuẩn A và chất hiệu chuẩn B với chính xác 1.0 mL nước cất hoặc nước khử ion. Để lọ đóng trong 15-30 phút. Trộn nhẹ nhàng bằng cách đảo ngược để đảm bảo tính đồng nhất.】				
Insulin Controls	1 bộ	2 bộ			
	Mỗi bộ chứa 1 lọ QC đông khô 1 và 1 lọ QC đông khô 2; Đệm Tris-NaCl với BSA chứa kháng nguyên cho Insulin, 0,003% ProClin® 300 và 0,1% chất bảo quản Bronidox. 【Hoàn nguyên thành phần của QC 1 và QC 2 với chính xác 1,0 mL nước cất hoặc nước khử ion. Để lọ đậy kín trong 15-30 phút. Trộn nhẹ nhàng bằng cách đảo ngược để đảm bảo tính đồng nhất.】				
Thẻ mã	2	2	2	2	2
IFU	1	1	1	1	1
Các thành phần	Không có AutoLumo Insulin Calibrators				

Quy cách	50 xét nghiệm*1 (S)	100 xét nghiệm*1 (S)	100 xét nghiệm*2 (S)	100 xét nghiệm*5 (S)	50 xét nghiệm*2 (S)
Microparticles Solution	1,2mL	2,3mL	2,3mL * 2	2,3mL * 5	1,2mL * 2
Enzyme Conjugate	3,0mL	5,5mL	5,5mL * 2	5,5mL * 5	3.0mL * 2
Insulin Controls	1 bộ	2 bộ			
	Mỗi bộ chứa 1 lọ QC đồng khô 1 và 1 lọ QC đồng khô 2; Đệm Tris-NaCl với BSA chứa kháng nguyên cho Insulin, 0,003% ProClin® 300 và 0,1% chất bảo quản Bronidox. <b>[Hoàn nguyên thành phần của QC 1 và QC 2 với chính xác 1,0 mL nước cất hoặc nước khử ion. Để lọ đậy kín trong 15-30 phút. Trộn nhẹ nhàng bằng cách đảo ngược để đảm bảo tính đồng nhất.]</b>				
Thẻ mã	2	2	2	2	2
IFU	1	1	1	1	1

Lưu ý: Khối lượng được cung cấp là thể tích đồ đầy tối thiểu

### Thông tin gói thuốc thử

Microparticles Solution	Các vi hạt được phủ kháng thể đơn dòng chuột kháng Insulin trong dung dịch đệm BIS-Tris Propane chứa BSA với 0,003% ProClin® 300 và 0,2% chất bảo quản NaN <sub>3</sub> .
Enzyme Conjugate	Kháng thể đơn dòng kháng Insulin từ chuột được gắn nhãn peroxidase cải ngựa trong dung dịch đệm Tris-NaCl chứa BSA với 0,006% ProClin® 300 và 0,02% chất bảo quản IPBC-II.

### Máy phân tích xét nghiệm mà bộ sản phẩm có thể được sử dụng

- AutoLumo A2000 Plus (REF:07021)
- AutoLumo A1000 (REF:07031)
- AutoLumo A1820 (REF:07072)
- AutoLumo A1860 (REF:07073)
- AutoLumo A6200 (REF:07062)
- AutoLumo A6600 (REF:07063)
- AutoLumo S900 (REF:07091)
- AutoLumo S920 (REF:07092)
- AutoLumo S960 (REF:07093)
- AutoLumo S980 (REF:07094)

Xét nghiệm miễn dịch vi hạt hóa phát quang (CLIA Microparticles) được thiết kế để sử dụng trên Máy phân tích xét nghiệm là AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200, AutoLumo A6600, AutoLumo S900, AutoLumo S920, AutoLumo S960, AutoLumo S980.

### Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp


1. Máy phân tích xét nghiệm
2. (Các) bình phản ứng cho phản ứng mẫu và thuốc thử
3. Cốc mẫu hoặc ống chứa mẫu
4. Diluent Universal ([REF] CMO0201/CMO0202)
5. Chemiluminescent Substrate ([REF] CMO0101/CMO0102/CMO0103)
6. System Wash để rửa kim pipet ([REF] CMO0401/ CMO0403)
7. Wash Buffer được sử dụng trong quy trình rửa ([REF] CMO0301/CMO0302 CMO0303/CMO0304/CMO0305/CMO0306)
8. Thiết bị phòng thí nghiệm chung
9. Bộ hiệu chuẩn insulin AutoLumo (chỉ áp dụng cho CMG0106/CMG0107/CMG0108/CMG0109/CMG0110)

### Khả năng truy xuất của chất hiệu chuẩn

Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo Tiêu chuẩn tham chiếu 83/500 lần thứ nhất của WHO.

### Cảnh báo và Biện pháp phòng ngừa

Đối với AutoLumo Insulin Calibrators, Insulin Controls, Microparticles Solution và Enzyme Conjugate, tất cả đều chứa khối lượng phản ứng 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on và 2-methyl-2H-isothiazol-3- on (3: 1), các tuyên bố sau được áp dụng:

 <p>GHS 07 Cảnh báo</p>	H317 Có thể gây ra phản ứng dị ứng da.
	H412 Có hại cho đời sống thủy sinh với tác dụng lâu dài. P261Tránh hít phải bụi/khói/khí/sương mù/hơi/phun.
	P273 Tránh thải ra môi trường.
	P280 Mang găng tay bảo hộ.

	P333 + P313 Nếu kích ứng da hoặc phát ban: Nhận tư vấn / chăm sóc y tế. P321 Điều trị cụ thể (xem trên nhãn này). P501 Vứt bỏ thành phần / đồ chứa theo quy định của địa phương / khu vực / quốc gia / quốc tế
--	--

1. Để sử dụng trong phòng thí nghiệm chuyên nghiệp. Dùng trong chẩn đoán in vitro.
2. Làm theo hướng dẫn sử dụng cẩn thận. Độ tin cậy của kết quả xét nghiệm không thể được đảm bảo nếu có bất kỳ sai lệch nào so với hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng này.
3. Mẫu bệnh nhân và các sản phẩm có nguồn gốc từ máu có thể được xử lý thường xuyên với rủi ro tối thiểu bằng cách sử dụng quy trình được mô tả. Tuy nhiên, hãy xử lý các sản phẩm này là có khả năng lây nhiễm theo các biện pháp phòng ngừa chung và thực hành phòng thí nghiệm lâm sàng tốt, bất kể nguồn gốc, cách điều trị hoặc chứng nhận trước đó. Sử dụng chất khử trùng thích hợp để khử nhiễm. Lưu trữ và vứt bỏ các vật liệu này và các vật chứa của chúng theo các quy định và hướng dẫn của địa phương.
4. Tham khảo bảng dữ liệu an toàn vật liệu và nhãn sản phẩm để biết bất kỳ mối nguy hiểm hóa chất nào có thể có trong xét nghiệm này.
5. Xử lý các vật liệu và chất thải có khả năng bị ô nhiễm một cách an toàn theo yêu cầu của địa phương.
6. **THẬN TRỌNG:** Khuyên cáo rằng tất cả các vật liệu có nguồn gốc động vật được coi là có khả năng lây nhiễm. Xét nghiệm này chứa các vật liệu có nguồn gốc động vật. Các thành phần của bộ có nguồn gốc từ các quốc gia chưa có báo cáo về BSE.
7. Không hút thuốc, uống rượu, ăn uống hoặc sử dụng mỹ phẩm trong khu vực làm việc.
8. Mặc quần áo bảo hộ và găng tay dùng một lần khi xử lý mẫu và thuốc thử. Rửa tay sau khi phẫu thuật.
9. Thận trọng khi xử lý mẫu bệnh nhân để ngăn ngừa lây nhiễm chéo. Nên sử dụng pipet dùng một lần hoặc đầu tip pipet.
10. Tiến hành xét nghiệm tránh xa các điều kiện môi trường xung quanh xấu. ví dụ: không khí xung quanh có chứa khí ăn mòn nồng độ cao như axit natri hypochlorit, kiềm, acetaldehyde, v.v. hoặc chứa bụi.
11. Không sử dụng thuốc thử quá hạn sử dụng đã ghi nhãn.
12. Không trộn lẫn hoặc sử dụng các thành phần từ bộ sản phẩm có mã lô khác nhau.
13. Khi cất giữ chất hiệu chuẩn, hãy chắc chắn rằng các lọ được đậy kín.
14. Đảm bảo các vi hạt được lơ lửng lại trước khi nạp vào máy phân tích.
15. Tránh hình thành bọt trong tất cả các thuốc thử và mẫu.
16. Không được thay thế bất kỳ thuốc thử nào trong bộ sản phẩm này bằng thuốc thử của nhà sản xuất khác.
17. Khi quan sát thấy bất kỳ hư hỏng nào đối với bao bì bảo vệ, không sử dụng bộ sản phẩm.
18. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.
19. Chỉ những người được đào tạo và có kinh nghiệm mới có thể thực hiện xét nghiệm này. Quy trình đo lường được mô tả trong hướng dẫn sử dụng do xét nghiệm này cung cấp nên được sử dụng để đào tạo.

### Lưu trữ

1. Bảo quản bộ sản phẩm chưa mở ở nhiệt độ 2-8 ° C cho đến ngày hết hạn đã nêu. Dùng đóng băng. Tránh ánh sáng mạnh.
2. Làm lạnh gói thuốc thử ở 2-10 ° C trong tối thiểu 2 giờ trước khi sử dụng.
3. Bảo quản gói thuốc thử chưa niêm phong thẳng đứng trên máy phân tích trong tối đa 28 ngày. Sau khi chúng được lấy ra khỏi máy phân tích, hãy bảo quản chúng trong tủ lạnh ở vị trí thẳng đứng.
4. Đậy nắp và để các chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên ở 2-8 ° C ngay sau khi thí nghiệm, trong điều kiện đó độ ổn định sẽ được duy trì trong 2 tháng. Để sử dụng lâu hơn, nó nên được chia thành các phần khi cần thiết và bảo quản dưới -20 ° C, trong điều kiện đó độ ổn định sẽ được giữ lại trong 3 tháng, nhưng tránh nhân các chu kỳ đóng băng-rã đông.
5. Đậy nắp và để các vật liệu kiểm soát còn lại ở 2-8 ° C ngay sau khi thí nghiệm, trong điều kiện đó độ ổn định sẽ được duy trì trong 2 tháng. Để sử dụng lâu hơn, hãy bảo quản các vật liệu kiểm soát đã hoàn nguyên ở -20 ° C trong không quá 3 tháng. Tránh nhiều chu kỳ đông lạnh-rã đông.

### Mẫu vật

1. Huyết thanh người (ống trơn, ống đông máu và ống gel tách) có thể được sử dụng cho xét nghiệm này.
2. Lấy máu tĩnh mạch theo đúng quy trình y tế.
3. Không sử dụng mẫu bất hoạt nhiệt. Không sử dụng chất bảo quản natri azide trong mẫu.

- Cặn và chất rắn lơ lửng trong mẫu có thể cản trở kết quả thử nghiệm cần được loại bỏ bằng cách ly tâm. Đảm bảo rằng sự hình thành cục máu đông hoàn toàn trong mẫu huyết thanh đã diễn ra trước khi ly tâm. Một số mẫu, đặc biệt là từ những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông máu hoặc tiêu huyết khối, có thể cho thấy thời gian đông máu tăng lên. Nếu mẫu được ly tâm trước khi hình thành cục máu đông hoàn toàn, sự hiện diện của fibrin có thể gây ra kết quả sai. Hãy chắc chắn rằng các mẫu không bị phân hủy trước khi sử dụng.
- Trước khi vận chuyển, chúng tôi khuyến cáo rằng các mẫu được lấy ra khỏi cục máu đông, máy tách huyết thanh hoặc các tế bào hồng cầu.
- Xử lý mẫu không đầy đủ hoặc gián đoạn mẫu trong quá trình vận chuyển có thể gây ra kết quả chán nản.
- Tránh các mẫu tan máu nặng, mỡ máu hoặc đục.
- Ly tâm các mẫu đã rã đông có chứa hồng cầu hoặc vật chất dạng hạt, hoặc có bề ngoài mờ hoặc đục trước khi sử dụng để đảm bảo tính nhất quán trong kết quả.
- Lưu ý rằng mức độ gây nhiễu của fibrin có thể có trong các mẫu không có vật chất dạng hạt rõ ràng hoặc có thể nhìn thấy được.
- Nếu không thể xác minh được việc thu thập và chuẩn bị mẫu thích hợp, hoặc nếu mẫu bị gián đoạn do vận chuyển hoặc xử lý mẫu, nên thực hiện thêm bước ly tâm. Điều kiện ly tâm phải đủ để loại bỏ các hạt vật chất.
- Để có kết quả tối ưu, hãy kiểm tra tất cả các mẫu để tìm bong bóng. Loại bỏ bong bóng bằng đầu trước khi phân tích. Sử dụng đầu tip mới cho mỗi mẫu để tránh lây nhiễm chéo.
- Khi xử lý mẫu trong ống sơ cấp, hãy làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

### Lưu trữ mẫu

Đậy nắp và bảo quản mẫu ở nhiệt độ phòng không quá 8 giờ, để sử dụng lâu hơn, mẫu nên được đậy nắp và bảo quản ở nhiệt độ 2-8 °C đến 48 giờ. Hoặc đông lạnh các mẫu cần lưu trữ hoặc vận chuyển trong hơn 48 giờ ở -20 °C. Tránh nhiều chu kỳ đông lạnh-rã đông. Trộn kỹ các mẫu đã rã đông bằng xoay tốc độ thấp hoặc bằng cách đảo ngược 10 lần. Kiểm tra trực quan các mẫu, nếu quan sát thấy sự phân lớp hoặc phân tầng, hãy tiếp tục trộn cho đến khi các mẫu đồng nhất rõ ràng. Sau khi rã đông, để về nhiệt độ phòng và trộn đều bằng cách lắc nhẹ.

### Quy trình đo lường

- Kiểm tra vật liệu tiêu hao
  - Xác minh có đủ khối lượng vật liệu tiêu hao trước khi chạy thử nghiệm.
  - Tham khảo hướng dẫn vận hành của Máy phân tích xét nghiệm.
- Nạp bộ sản phẩm
  - Trộn nội dung của gói thuốc thử mới (không bị thủng) bằng cách đảo ngược nhẹ gói nhiều lần trước khi nạp vào máy phân tích cho đến khi nó được trộn đều. Không đảo ngược các gói đã mở (bị thủng). Nếu cần, lắc nhẹ để trộn theo chiều ngang sau lần nạp đầu tiên. Vui lòng tránh bong bóng trong quá trình trộn.
  - Quét thẻ mã của gói thuốc thử để tự động lấy các thông số cần thiết cho xét nghiệm.
  - Nếu không thể đọc mã trong các trường hợp ngoại lệ, chúng có thể được nhận dạng thủ công.
  - Tham khảo hướng dẫn vận hành của Máy phân tích xét nghiệm.
- Hiệu chuẩn
  - Quét thẻ mã để tự động lấy các thông số cần thiết cho bài kiểm tra.
  - Chuyển các chất hiệu chuẩn vào cốc hoặc ống mẫu và đặt chúng trên vị trí mẫu.
  - Nạp cốc hoặc ống mẫu và thông tin hiệu chuẩn đầu vào trên giao diện phần mềm hệ thống.
  - Chọn "run" để bắt đầu thử nghiệm và đường cong hiệu chuẩn của hệ thống được xác định, yêu cầu hiệu chuẩn 28 ngày một lần.
  - Gia hạn hiệu chuẩn trong các trường hợp sau:
    - Bộ thuốc thử với mã lô mới được sử dụng
    - Vượt quá ngày hết hạn của đường cong hiệu chuẩn
    - Các bộ phận quan trọng của máy phân tích được thay thế hoặc sửa chữa
    - Các trường hợp khác cần hiệu chuẩn lại
  - Tham khảo hướng dẫn vận hành của Máy phân tích xét nghiệm.
- Kiểm soát chất lượng

Vật liệu kiểm soát chất lượng rất cần thiết để theo dõi hiệu suất hệ thống của các xét nghiệm hóa miễn dịch. Việc sử dụng các biện pháp kiểm soát thường xuyên hơn hoặc sử dụng các biện pháp kiểm soát bổ sung do người dùng quyết định dựa trên các yêu cầu thực hành tốt trong phòng thí nghiệm hoặc công nhận phòng thí nghiệm và luật hiện hành. Kết quả kiểm soát chất lượng không nằm trong phạm vi chấp nhận được có thể cho thấy kết quả kiểm tra không hợp lệ.

Sử dụng quy trình kiểm soát chất lượng trên hệ thống, có thể được thực hiện tự động.

- Quét thẻ mã để tự động lấy thông tin cần thiết cho bài kiểm tra.
- Chọn quy trình kiểm soát chất lượng trên giao diện phần mềm hệ thống và nhấp vào "run" để bắt đầu kiểm tra Lưu ý:
  - Việc kiểm soát chất lượng phải được kiểm tra bằng quy trình kiểm soát chất lượng, nếu không sẽ dẫn đến kết quả không chính xác.
  - Việc kiểm soát chất lượng nên được thiết lập lại nếu lô kiểm soát và / hoặc thuốc thử bị thay đổi.
  - Không nên sử dụng chéo các lô vật liệu kiểm soát khác nhau.
  - Khi các Kiểm soát không nằm trong khoảng thời gian kiểm soát dự kiến, kết quả kiểm tra liên quan có thể không hợp lệ và có thể yêu cầu kiểm tra lại. Xét nghiệm lại có thể cần thiết.

Mỗi phòng thí nghiệm nên xây dựng chương trình kiểm soát chất lượng phù hợp tuân thủ các quy định hiện hành của chính phủ và hướng dẫn của địa phương.

### 5. Yêu cầu xét nghiệm

- Đặt cốc mẫu hoặc ống mẫu vào vị trí. Và để biết thể tích mẫu tối thiểu cần thiết, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng Máy phân tích xét nghiệm.
  - Nạp cốc hoặc ống mẫu và nhập thông tin mẫu trên giao diện phần mềm hệ thống.
  - Chọn "run" để bắt đầu kiểm tra, máy phân tích sẽ tự động vận hành các bài kiểm tra.
- Tham khảo hướng dẫn vận hành của Máy phân tích xét nghiệm.

### 6. Pha loãng mẫu

- Thử nghiệm này đo nồng độ trong khoảng 0,5-300  $\mu\text{U} / \text{mL}$ . Nếu nồng độ insulin cao hơn phạm vi đo dự kiến, nên pha loãng mẫu với Diluent Universal, độ pha loãng khuyến nghị là 1: 4 của thử nghiệm này, trong điều kiện này, cho phép mẫu lên đến khoảng 1500  $\mu\text{U} / \text{mL}$ . Các mẫu có thể được pha loãng thủ công hoặc tự động:
  - Để pha loãng thủ công, mẫu đa năng pha loãng được sử dụng để pha loãng các mẫu. Sau khi pha loãng, nhân kết quả với hệ số pha loãng.
  - Để pha loãng tự động, mẫu có thể được pha loãng với chương trình của máy phân tích. Chất pha loãng Universal được sử dụng để pha loãng các mẫu. Phần mềm tự động tính đến độ pha loãng khi báo cáo kết quả.

### Kết quả đo lường

Kết quả thử nghiệm mẫu được xác định tự động bởi phần mềm hệ thống. Lượng Insulin trong mẫu được xác định từ việc sản xuất ánh sáng đo được bằng dữ liệu hiệu chuẩn được lưu trữ. Tham khảo hướng dẫn vận hành của Máy phân tích xét nghiệm trênviewdữ liệu được lưu trữ. Chỉ riêng kết quả Insulin không phải là kết luận đối với bệnh tiểu đường và cần được kết hợp với các dấu hiệu thể chất của bệnh nhân và các kết quả xét nghiệm khác.

Công thức chuyển đổi:  $\mu\text{U} / \text{mL} \times 6.945 = \text{pmol} / \text{L}$

$\text{pmol} / \text{L} \times 0.144 = \mu\text{U} / \text{mL}$

### Khoảng tham chiếu

Phạm vi bình thường (phạm vi thứ 2,5 và 97,5) là 1,5 – 25  $\mu\text{U} / \text{mL}$  thu được bằng cách kiểm tra các mẫu huyết thanh từ 182 cá nhân từ nam và nữ nhện ăn được xác định là bình thường bởi bác sĩ lâm sàng. Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi bình thường của riêng mình có thể là duy nhất đối với nhóm dân số mà nó phục vụ tùy thuộc vào các yếu tố địa lý, bệnh nhân, chế độ ăn uống hoặc môi trường.

### Hạn chế của quy trình

- Xét nghiệm này nhằm hỗ trợ chẩn đoán lâm sàng. Tiến hành xét nghiệm này kết hợp với khám lâm sàng, tiền sử bệnh của bệnh nhân và các kết quả xét nghiệm khác.
- Nếu kết quả không phù hợp với bằng chứng lâm sàng, đề nghị xét nghiệm bổ sung để xác nhận kết quả.
- Kháng thể dị tính và các yếu tố dạng thấp trong mẫu có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Các kháng thể dị tính trong huyết thanh người có thể phản ứng với globulin miễn dịch thuốc thử, can thiệp vào *xét nghiệm miễn dịch in vitro*. Bệnh nhân thường xuyên tiếp xúc với động vật hoặc các sản phẩm huyết thanh động vật có thể dễ bị can thiệp này và có thể quan sát thấy các giá trị bất thường. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu để chẩn đoán. Loại mẫu này không thích hợp để thử nghiệm bằng xét nghiệm này.
- Bệnh nhân đã nhận được kháng thể đơn dòng chuột để chẩn đoán hoặc điều trị có thể phát triển HAMA (kháng thể chống chuột ở người). HAMA có thể tạo ra các giá trị cao giả hoặc thấp giả trong các xét nghiệm miễn dịch sử dụng kháng thể đơn dòng của chuột. Thông tin bổ sung có thể được yêu cầu để chẩn đoán.

### Đặc tính hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng đại diện trên máy phân tích được đưa ra dưới đây. Kết quả thu được trong các phòng thí nghiệm riêng lẻ có thể khác nhau.

### 1. Độ đúng

Tiêu chuẩn tham chiếu của WHO được sử dụng và pha loãng thành 3 nồng độ khác nhau tương ứng. Các mẫu này đã được thử nghiệm trong các bản sao bằng cách sử dụng 1 lô thuốc thử. Dữ liệu từ nghiên cứu này được tóm tắt trong bảng sau.

Nồng độ (µIU / mL)	Lặp lại 1	Lặp lại 2	Trung bình	Độ chệch
5	4,78	4,8	4,79	-4,20%
20	20,56	20,12	20,34	1,70%
50	52,34	52,26	52,3	4,60%

### 2. Độ chụm phép đo

Một nghiên cứu dựa trên CLSI EP5-A3 sử dụng các mẫu lâm sàng và các mẫu kiểm soát chất lượng được thêm với giá trị cao của kháng nguyên Insulin thành 3 nồng độ (cao, trung bình và thấp). 3 mẫu lâm sàng huyết thanh người (1, 2 và 3) và 3 mẫu ma trận đối chứng (4, 5 và 6) đã được chuẩn bị và xét nghiệm. Mỗi mẫu được kiểm tra hai lần một ngày với cách nhau 2 giờ trong 20 ngày bằng cách sử dụng một thiết bị và 3 lô thuốc thử. Dữ liệu từ nghiên cứu này được tóm tắt trong bảng sau.

Loại mẫu	Mẫu số	Nồng độ mẫu (µIU/mL)	Số lô thuốc thử n	Độ lặp lại (%)	Độ chụm trong phòng thí nghiệm (%)	
Mẫu lâm sàng	1	19,58	1	80	3,01	3,86
	2	70,86	1	80	3,11	4,28
	3	103,68	1	80	3,14	4,75
Mẫu kiểm soát chất lượng	4	11,57	1	80	1,43	3,04
	5	58,83	1	80	1,94	3,24
	6	143,806	1	80	1,64	3,47
Mẫu lâm sàng	1	19,58	2	80	3,09	4,83
	2	70,86	2	80	3,01	5,02
	3	103,68	2	80	3,76	4,96
Mẫu kiểm soát chất lượng	4	11,57	2	80	1,86	4,35
	5	58,83	2	80	2,00	3,25
	6	143,806	2	80	1,97	4,29
Mẫu lâm sàng	1	19,58	3	80	3,05	3,74
	2	70,86	3	80	3,46	3,95
	3	103,68	3	80	3,18	3,99
Mẫu kiểm soát chất lượng	4	11,57	3	80	2,60	3,78
	5	58,83	3	80	2,50	3,71
	6	143,806	3	80	2,61	4,01

\*Dữ liệu đại diện; Kết quả trong các phòng thí nghiệm riêng lẻ có thể khác với những dữ liệu này

### 3. Độ nhạy

Giới hạn của mẫu trắng: 0,1 µIU / mL.

Giới hạn phát hiện: 0,3 µIU / mL.

Giới hạn định lượng: 0,5 µIU / mL.

### 4. Tính đặc hiệu phân tích

**Phản ứng chéo:** Một nghiên cứu đã được thực hiện để đánh giá khả năng phản ứng chéo của xét nghiệm với các chất khác có cấu trúc tương tự như Insulin. Các mẫu huyết thanh được thêm với nhiều nồng độ của chất bên dưới.

Các mẫu có chứa các chất ở nồng độ được liệt kê dưới đây không ảnh hưởng đến nồng độ Insulin được báo cáo.

Chất	Nồng độ được kiểm tra	Phản ứng chéo %
C-Peptide	10 µg/mL	n.d.*
Glucagon	10 µg/mL	n.d.
Somatomedin (Yếu tố tăng trưởng giống insulin 1IGF-1)	10 µg/mL	0.035
Porcine insulin	0,5ng / mL	95.9

n. d. = không thể phát hiện được

Nồng độ proinsulin và các sản phẩm phân tách của những người khỏe mạnh nhện ăn thấp hơn 100 lần so với nồng độ C-peptide và do đó phản ứng chéo không có ý nghĩa lâm sàng.

**Chất gây nhiễu:** Ảnh hưởng của các chất nội sinh sau đây đối với hiệu suất xét nghiệm đã được thử nghiệm. Các chất gây nhiễu đã được kiểm tra đến nồng độ được liệt kê và không có tác động đến kết quả được quan sát thấy.

Các chất nội sinh	Nồng độ được kiểm tra
Bilirubin	60 mg/dL
Huyết sắc tố	250 mg/dL
Chất béo trung tính	3000 mg / dL

Tác dụng của các loại thuốc lâm sàng sau đây đối với hiệu năng xét nghiệm đã được thử nghiệm. Các chất gây nhiễu đã được kiểm tra đến nồng độ được liệt kê và các mức độ nhiễu khác nhau đối với kết quả đã được quan sát thấy.

Thuốc lâm sàng	Nồng độ được kiểm tra
Humulin 70/30	100 µIU / mL
Novolin N	100 µIU / mL
Novolin 30R	100 µIU / mL
Novolin R	100 µIU / mL
Insulin glargine	100 µIU / mL
Insulin aspart	100 µIU / mL
Insulin detemir	100 µIU / mL
Insulin lispro	100 µIU/mL

### 5. So sánh phương pháp

Một nghiên cứu so sánh đã được thực hiện trong đó các mẫu được kiểm tra bằng cách sử dụng xét nghiệm này và bộ xét nghiệm miễn dịch có bán trên thị trường. Dữ liệu đã được phân tích và được tóm tắt trong bảng sau.

Phương pháp tương quan	Số lượng mẫu	Khoảng nồng độ mẫu được thử nghiệm (µIU/mL)	Tỷ lệ phù hợp tổng thể
Hồi quy tuyến tính	245	0.5-300	0.9973

### 6. Hiệu ứng móc liều cao

Không có hiệu ứng móc liều cao ở nồng độ Insulin lên đến 20000µIU / mL.

### Tài liệu tham khảo

- Chopra IJ, Ho RS, Lam R. An improved radioimmunoassay of triiodothyronine in serum: its application to clinical and physiological studies. J. Lab. Clin. Med. 1972;80(5):729-739.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. Ann. Clin. Biochem. 1997;34(Pt 6):579-581.
- Santini F, Pinchera A, Ceccarini G, et al. Evidence for a role of the type III-iodothyronine deiodinase in the regulation of 3,5,3'-triiodothyronine content in the human central nervous system. Eur. J. Endocrinol. 2001;144(6):577-583.
- Nikkilä EA, Kekki M. Plasma triglyceride metabolism in thyroid disease. J. Clin. Invest. 1972;51(8):2103-2114.

Báo cáo Tóm tắt về An toàn và Hiệu suất (SSP) có thể được tìm thấy tại đây: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>; Nếu không có sẵn, vui lòng gửi email cho chúng tôi theo địa chỉ email ở trang đầu tiên của IFU.