

**vi**

HAPTOGLOBIN  
9D91  
G06934R04  
B9D9BV

**ARCHITECT**

# HAPTOGLOBIN

Tờ hướng dẫn sử dụng này cung cấp thông tin để thực hiện xét nghiệm Haptoglobin trên hệ thống ARCHITECT cSystems.

**Những thay đổi được tô sáng: Cập nhật tháng 11 năm 2015.**

Cần theo đúng các hướng dẫn trong tài liệu này. Độ tin cậy của kết quả xét nghiệm không thể được đảm bảo nếu có thực hiện bất kỳ sai lệch nào so với các hướng dẫn trong tài liệu.

Dịch vụ hỗ trợ khách hàng: Liên hệ Abbott Diagnostics Việt Nam hoặc xem thông tin liên hệ trên trang [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com).

## Ký hiệu sử dụng

<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Có chứa natri azide. Tiếp xúc với acid sẽ giải phóng khí rất độc.	<b>R2</b>	Thuốc thử 2
<b>EC REP</b>	Nhà đại diện được cấp phép ở Cộng đồng chung Châu Âu	<b>REF</b>	Số catalog/Số danh mục
<b>FOR USE WITH</b>	Xác định các sản phẩm dùng chung với nhau	<b>SN</b>	Số seri
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>	Thông tin chỉ dành cho Hoa Kỳ		Xem kỹ hướng dẫn sử dụng
<b>IVD</b>	Thiết bị y khoa dùng cho chẩn đoán <i>In Vitro</i>		Nhà sản xuất
<b>LOT</b>	Mã batch/Số lô		Đù dùng cho
<b>MANUFACTURED FOR</b>	Sản xuất cho		Giới hạn nhiệt độ
<b>PRODUCT OF JAPAN</b>	Sản phẩm của Nhật Bản		Hạn sử dụng
<b>R1</b>	Thuốc thử 1		

## TÊN

HAPTOGLOBIN

## MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm Haptoglobin được dùng để định lượng haptoglobin trong huyết thanh hay huyết tương người.

## TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH XÉT NGHIỆM

Haptoglobin là protein được tổng hợp ở trong gan, gắn với chuỗi alpha globin của hemoglobin A, F, S, hoặc C. Haptoglobin không gắn với methemoglobin, heme, hoặc các dạng bất thường của hemoglobin do thiếu chuỗi alpha. Phức hợp haptoglobin-hemoglobin nhanh chóng được loại ra khỏi tuần hoàn của hệ lưới nội mô để tránh/ giảm thiểu mất hemoglobin và bảo toàn sắt.<sup>1</sup>

Chỉ định thực hiện định lượng haptoglobin gồm: thiếu máu hoặc các dấu hiệu khác của bệnh máu không đông; tăng huyết áp trong thời kỳ mang thai; các phản ứng truyền máu (xét nghiệm các mẫu trước và sau khi truyền máu); đánh giá phản ứng trong giai đoạn cấp tính; và đánh giá các thay đổi trong vùng alpha<sub>2</sub> của điện di protein huyết thanh.<sup>2</sup>

Nồng độ haptoglobin giảm thường liên quan đến các tình trạng bệnh tăng tan huyết nội mạch hoặc tăng chu chuyển hemoglobin, như thiếu máu tán huyết, phản ứng truyền máu tan huyết nội mạch, và sốt rét. Tan huyết ngoại mạch thường không ảnh hưởng đến nồng độ haptoglobin. Các tình trạng bệnh khác làm giảm nồng độ haptoglobin gồm thiếu haptoglobin máu (anhaptoglobinemia) bẩm sinh và các bệnh nặng của gan dẫn đến việc tổng hợp protein bị ảnh hưởng.<sup>1</sup> Van tim cơ học hoặc hoạt động thể lực mạnh nếu xảy ra chấn thương cơ học lặp lại lên hồng cầu có thể làm nồng độ haptoglobin thấp kéo dài.<sup>1,2</sup>

Nồng độ haptoglobin thường liên quan nhiều nhất đến các phản ứng giai đoạn cấp tính (nghĩa là liên quan đến nhiễm mô, phẫu thuật, chấn thương hoặc hoại tử).<sup>3</sup> Các tình trạng khác liên quan đến tăng nồng độ haptoglobin là sử dụng corticosteroid trong điều trị và tắc mật.<sup>2</sup>

## NGUYÊN LÝ CỦA QUY TRÌNH

Xét nghiệm Haptoglobin là một quy trình đo độ đục miễn dịch để đo sự tăng độ đục của mẫu do sự hình thành phức hợp miễn dịch không hòa tan khi kháng thể kháng haptoglobin được thêm vào mẫu. Mẫu có chứa haptoglobin được ủ với chất đệm (R1) và thực hiện phân tích hỗn hợp hình thành trước khi thêm kháng thể kháng haptoglobin vào (R2). Khi có lượng kháng thể thừa thích hợp trong mẫu, nồng độ haptoglobin được đo như chức năng của độ đục.

**Phương pháp:** Đo độ đục miễn dịch

## THUỐC THỬ

### Bộ thuốc thử

[REF] 9D91-21 Haptoglobin được cung cấp ở dạng lỏng, sẵn để sử dụng, bộ hai thuốc thử bao gồm:

[R1] 3 x 17 mL

[R2] 3 x 7 mL

Số lượng test ước tính trên mỗi bộ thuốc thử: 230

Tính toán dựa trên thể tích thuốc thử tối thiểu của mỗi bộ thuốc thử.

Hoạt chất	Nồng độ
[R1] Polyethylene glycol	30 g/L
TRIS	100 mmol/L
[R2] Kháng thể kháng haptoglobin người từ huyết thanh dê	50%
TRIS	100 mmol/L

Thành phần không phản ứng: [R1] và [R2] chứa natri azide (0,1%) làm chất bảo quản.

## SỬ DỤNG VÀ BẢO QUẢN THUỐC THỬ

### Sử dụng thuốc thử

Loại bỏ bóng khí trong hộp đựng thuốc thử (cartridge), nếu có, bằng que chuyên dụng, chưa qua sử dụng. Hoặc có thể đặt thuốc thử ở nhiệt độ bảo quản thích hợp để các bóng khí (nếu có) tự vỡ ra. Để giảm thiểu làm hao hụt thể tích, không sử dụng pipette hút để loại bỏ bóng khí.

**THẬN TRỌNG:** Bóng khí trong thuốc thử có thể ảnh hưởng đến việc dò phát hiện chính xác mực thuốc thử trong cartridge, dẫn đến thuốc thử không được hút đủ làm ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

### Bảo quản thuốc thử

Các thuốc thử chưa mở nắp sẽ ổn định đến khi hết hạn sử dụng khi bảo quản ở 2 đến 8°C.

Thuốc thử sẽ ổn định trên hệ thống khoảng 57 ngày nếu kết quả kiểm soát chất lượng đáp ứng tiêu chí. Nếu kết quả kiểm soát chất lượng không đáp ứng tiêu chí, tham khảo phần KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG của tài liệu này.

### Dấu hiệu bị hỏng

Nghi ngờ sản phẩm có dấu hiệu không ổn định hay hư hỏng nếu có kết tủa, có dấu hiệu rò rỉ, chất lỏng rất đục, vi khuẩn phát triển, hoặc nếu hiệu chuẩn không đáp ứng được các tiêu chí nêu trong hướng dẫn sử dụng và/hoặc **Hướng dẫn vận hành hệ thống ARCHITECT**, hoặc nếu mẫu chứng không đáp ứng tiêu chí.

## CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG

### Các đề phòng lưu ý cho người sử dụng

- [IVD]
- Dùng cho chẩn đoán *In Vitro*.
- Không được dùng các thành phần quá hạn sử dụng.
- Không trộn lẫn vật liệu từ các bộ thuốc thử có số lô sản phẩm khác nhau.
- Không trộn thuốc thử mới với thuốc thử đang sử dụng.
- THẬN TRỌNG:** Sản phẩm này yêu cầu thao tác trên mẫu bệnh phẩm. Chúng tôi khuyến cáo rằng các vật liệu chứa những thành phần có nguồn gốc từ con người được xem như có nguy cơ lây nhiễm và phải được xử lý tuân thủ theo Tiêu chuẩn OSHA về các nguồn bệnh có nguồn gốc từ Máu.<sup>4</sup> An toàn Sinh học Cấp độ 2<sup>5</sup> hay các nguyên tắc an toàn sinh học thích hợp khác<sup>6,7</sup> cần phải được áp dụng đối với các sản phẩm có hoặc nghi ngờ có chứa các tác nhân lây nhiễm.

- Cảnh báo và đề phòng sau áp dụng cho [R1] và [R2]:

Có chứa natri azide.

EUH032 Tiếp xúc với acid sẽ giải phóng khí rất độc.

P501 Hủy bỏ thành phần/chai đựng theo quy định của địa phương.

**LƯU Ý:** Tham khảo *Phần 8* của **Hướng dẫn vận hành hệ thống ARCHITECT** để xử lý và hủy đúng cách các thuốc thử có chứa natri azide.

Safety Data Sheets (Tờ thông tin an toàn) có thể được tải về từ trang [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) hay liên hệ Abbott Việt Nam.

## THU THẬP VÀ XỬ LÝ MẪU

### Các mẫu thích hợp

Mẫu huyết thanh và huyết tương là những mẫu thích hợp.

- Huyết thanh:** Sử dụng huyết thanh được lấy theo các kỹ thuật lấy ven tĩnh mạch tiêu chuẩn cho vào ống thủy tinh hoặc ống nhựa, có hoặc không có lớp gel ngăn cách. Đảm bảo huyết khối hình thành hoàn toàn trước khi ly tâm. Thực hiện ly tâm theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống thu thập mẫu để đảm bảo huyết thanh được tách khỏi các tế bào hồng cầu đúng cách.

Một số mẫu, đặc biệt là mẫu lấy từ bệnh nhân dùng thuốc chống đông hay ly giải huyết khối có thể làm tăng thời gian hình thành quá trình đông máu. Các huyết khối có thể được hình thành sau cùng trong các mẫu huyết thanh này và có thể làm các kết quả xét nghiệm bị sai.

- Huyết tương:** Sử dụng huyết tương được lấy theo kỹ thuật lấy ven tĩnh mạch tiêu chuẩn cho vào ống thủy tinh hoặc ống nhựa. Các chất chống đông có thể sử dụng là lithium heparin (có hoặc không có gel ngăn cách), sodium heparin, và EDTA. Đảm bảo ly tâm đúng cách để loại bỏ tiểu cầu. Thực hiện ly tâm theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống thu thập mẫu để đảm bảo tách huyết tương ra khỏi các tế bào hồng cầu đúng cách.

Về yêu cầu tổng thể tích mẫu, tham khảo ASSAY PARAMETERS (CÁC THÔNG SỐ XÉT NGHIỆM) của tờ hướng dẫn sử dụng này và *Phần 5* của **Hướng dẫn vận hành hệ thống ARCHITECT**.

### Bảo quản mẫu

**Huyết thanh và Huyết tương:** Thực hiện phân tích mẫu mới thu thập, nếu có thể. Tránh thực hiện chu kỳ đông lạnh/rã đông nhiều lần để giảm thiểu nguy cơ làm thoái biến protein.

Nhiệt độ	Bảo quản tối đa	Tài liệu tham khảo
2 đến 8°C	1 tuần	8, 9
-20°C	2 tuần	2

Teitz<sup>2</sup> gợi ý bảo quản mẫu đông ở nhiệt độ -20°C trong thời gian không lâu hơn thời gian nêu trên. Tuy nhiên, các hạn chế của các thiết bị xét nghiệm buộc các phòng xét nghiệm lâm sàng trong thực tế phải thiết lập một giới hạn nhiệt độ khoảng -20°C để bảo quản mẫu. Khoảng giới hạn nhiệt độ này có thể được thiết lập theo quy cách kỹ thuật của nhà sản xuất tủ đông hoặc (các) quy trình vận hành tiêu chuẩn về bảo quản mẫu của phòng xét nghiệm.

**LƯU Ý:** Các mẫu bảo quản phải được kiểm tra hạt chất. Nếu có, trộn và ly tâm mẫu để loại bỏ hạt chất trước khi xét nghiệm.

## QUY TRÌNH

### Nguyên vật liệu được cung cấp

9D91 Haptoglobin Reagent Kit

### Nguyên vật liệu cần nhưng không được cung cấp kèm

- 1E78 Specific Proteins Multiconstituent Calibrator (Mẫu chuẩn đặc hiệu Protein cho nhiều thông số)
- Mẫu chứng
- Nước muối (0,85% đến 0,90% NaCl) cho mẫu cần pha loãng

### Quy trình xét nghiệm

Để biết mô tả chi tiết về cách thực hiện xét nghiệm, tham khảo *Phần 5* của **Hướng dẫn vận hành hệ thống ARCHITECT**.

**[R2]** chứa nồng độ cao của protein huyết thanh ( $\geq 20\%$  w/w). Sử dụng thuốc thử này có thể làm protein bị tích tụ trong (các) kim R2. Sự tích tụ protein trong kim có thể gây nhiễm chéo giữa các thuốc thử hay làm kết quả xét nghiệm tăng hoặc giảm. Khi cần thiết, thực hiện quy trình bảo dưỡng *6058 Clean R2 Probe* để loại protein tích tụ trong kim R2 theo nguyên tắc sau:

- Sau khi phân tích 3.000 tests có chứa nồng độ cao của protein huyết thanh trong thuốc thử **[R2]**.
- Theo quy trình của phòng xét nghiệm. Tham khảo bảng dưới đây để xác định tần suất thực hiện quy trình.

Số test/tháng của xét nghiệm sử dụng thuốc thử R2 có nồng độ cao của protein huyết thanh	Thường quy theo quy trình bảo dưỡng khi cần thiết Quy trình <i>6058 Clean R2 Probe</i>
Lớn hơn 3.000	Hàng tuần
Từ 1.001 đến 3.000	Hàng tháng
Từ 501 đến 1.000	Hàng quý
Từ 1 đến 500	Mỗi 6 tháng
0	Không yêu cầu

**LƯU Ý:** Thuốc thử R2 không phải của Abbott sản xuất phải được đánh giá để đưa vào tính toán số test thực hiện. Quy trình này có trên ARCHITECT System Software v8.00. Tham khảo *Phần 9* của **Hướng dẫn vận hành hệ thống ARCHITECT**.

### Quy trình pha loãng mẫu

ARCHITECT cSystems có tính năng pha loãng tự động; tham khảo *Phần 2* của **Hướng dẫn vận hành hệ thống ARCHITECT** để biết thêm thông tin.

**Huyết thanh và Huyết tương:** Các mẫu có giá trị haptoglobin lớn hơn giá trị mẫu chuẩn cao nhất sẽ bị cảnh báo cờ và có thể được pha loãng sử dụng Quy cách pha loãng tự động hoặc Quy trình pha loãng bằng tay.

### Quy cách pha loãng tự động

Nếu sử dụng Quy cách pha loãng tự động, hệ thống thực hiện pha loãng mẫu theo tỉ lệ 1:2 hoặc 1:4 và tự động chỉnh lại cho đúng nồng độ bằng cách nhân kết quả với hệ số pha loãng tương ứng.

### Quy trình pha loãng bằng tay

Quy trình pha loãng bằng tay nên được thực hiện như sau:

- Sử dụng nước muối (0,85% đến 0,90% NaCl) để pha loãng mẫu.
- Người vận hành phải nhập hệ số pha loãng vào màn hình đặt lệnh mẫu chứng hay bệnh phẩm. Hệ thống sử dụng hệ số pha loãng này để tự động chỉnh lại cho đúng nồng độ bằng cách nhân kết quả với hệ số pha loãng đã nhập.
- Nếu người vận hành không nhập hệ số pha loãng, kết quả phải được nhân với hệ số pha loãng tương ứng trước khi báo cáo kết quả.

**LƯU Ý:** Nếu kết quả mẫu đã pha loãng bị cảnh báo cờ, nghĩa là giá trị nhận được thấp hơn giới hạn dưới khoảng tuyến tính, không được báo cáo kết quả. Chạy lại sử dụng tỷ lệ pha loãng phù hợp.

Để biết thông tin chi tiết về đặt lệnh pha loãng, tham khảo *Phần 5* của **Hướng dẫn vận hành hệ thống ARCHITECT**.

Kết quả xét nghiệm mẫu bị cảnh báo cờ ">" cho thấy có thể có lượng kháng nguyên thừa trong mẫu. Pha loãng mẫu và chạy lại. Mẫu được kiểm tra có lượng kháng nguyên thừa đến 1.433 mg/dL (14,33 g/L).

## HIỆU CHUẨN

Trường tuyến tính cao của thông số xét nghiệm phải được chỉnh sửa thành nồng độ cao nhất của mẫu chuẩn được ghi rõ ở bảng giá trị.

Việc hiệu chuẩn ổn định khoảng 57 ngày (1.368 giờ) và cần thực hiện chạy hiệu chuẩn mỗi khi thay đổi lô thuốc thử. Kiểm tra hiệu chuẩn ở ít nhất 3 mức nồng độ mẫu chứng theo các yêu cầu quản lý chất lượng đã quy định đối với phòng xét nghiệm. Nếu kết quả mẫu chứng nằm ngoài khoảng nồng độ chấp nhận, nên thực hiện lại hiệu chuẩn.

Đường cong hiệu chuẩn đa điểm (Spline) được tạo ra sử dụng Specific Proteins Multiconstituent Calibrator.

Để biết mô tả chi tiết về cách hiệu chuẩn xét nghiệm, tham khảo *Phần 6* của **Hướng dẫn vận hành hệ thống ARCHITECT**.

Về thông tin về chuẩn hóa mẫu chuẩn, tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng Specific Proteins Multiconstituent Calibrator.

## KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sau đây là khuyến cáo của Abbott Laboratories về quản lý chất lượng. Nếu thấy phù hợp, tham khảo (các) quy trình vận hành tiêu chuẩn và/ hoặc kế hoạch bảo đảm chất lượng của phòng xét nghiệm để biết những yêu cầu về kiểm soát chất lượng bổ sung và các hành động khắc phục có thể xảy ra.

- Chạy ba mức nồng độ mẫu chứng mỗi 24 giờ.
- Nếu cần theo dõi mẫu chứng thường xuyên hơn, thực hiện theo các quy trình kiểm soát chất lượng của phòng xét nghiệm.
- Nếu các kết quả QC không đạt tiêu chí chấp nhận của phòng xét nghiệm, có thể nghi ngờ các kết quả mẫu bệnh phẩm. Thực hiện theo quy trình QC phòng xét nghiệm thiết lập. Có thể tiến hành hiệu chuẩn lại.
- Xem lại các kết quả QC và các tiêu chuẩn chấp nhận khi thay đổi lô thuốc thử hay lô mẫu chuẩn.

## KẾT QUẢ

Tham khảo *Phụ lục C* của **Hướng dẫn vận hành hệ thống ARCHITECT** để biết thông tin về tính toán kết quả.

Dữ liệu hiệu năng đại diện được trình bày trong phần CÁC GIÁ TRỊ MONG ĐỢI và ĐẶC ĐIỂM HIỆU NĂNG CỤ THỂ của tờ hướng dẫn sử dụng này. Các kết quả ở các phòng xét nghiệm có thể khác nhau.

## HẠN CHẾ CỦA QUY TRÌNH

Tham khảo phần THU THẬP VÀ XỬ LÝ MẪU và ĐẶC ĐIỂM HIỆU NĂNG CỤ THỂ trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

Đặc điểm hiệu năng của xét nghiệm Haptoglobin trên máy phân tích không phải ARCHITECT c Systems phải được kiểm tra và thẩm định.

Mẫu chứa paraproteins (kháng thể đơn dòng bất thường) có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Mẫu có nồng độ protein toàn phần tăng hay mẫu từ bệnh nhân nghi ngờ bị chứng paraprotein máu có thể được tầm soát sử dụng phương pháp xét nghiệm khác như điện di protein.<sup>10</sup>

Nồng độ fibrinogen tăng trong mẫu huyết tương EDTA có thể làm giảm kết quả xét nghiệm. Các kết quả xét nghiệm Haptoglobin nên được đánh giá qua so sánh với thông tin lâm sàng liên quan.

**R2** chứa nồng độ cao của protein huyết thanh ( $\geq 20\%$  w/w). Sử dụng thuốc thử này có thể làm protein bị tích tụ trong (các) kim R2. Sự tích tụ protein trong kim có thể gây nhiễu chéo giữa các thuốc thử hay làm kết quả xét nghiệm tăng hoặc giảm. Nếu cần thiết, thực hiện quy trình bảo dưỡng 6058 Clean R2 Probe để loại bỏ protein tích tụ. Tham khảo phần QUY TRÌNH của tờ hướng dẫn sử dụng này.

Mẫu bị đục hoặc có các hạt chất trong mẫu có thể ảnh hưởng nhiều đến xét nghiệm. Do đó, nên quay ly tâm mẫu để loại bỏ hạt chất trước khi thực hiện xét nghiệm.

## CÁC GIÁ TRỊ MONG ĐỢI

### Khoảng tham chiếu

#### Huyết thanh/Huyết tương<sup>11</sup>

	Khoảng nồng độ* (mg/dL)	Khoảng nồng độ* (g/L)
0 đến 1 tuổi		
Nam	0 đến 300	0,00 đến 3,00
Nữ	0 đến 235	0,00 đến 2,35
> 1 đến 12 tuổi		
Nam	3 đến 270	0,03 đến 2,70
Nữ	11 đến 220	0,11 đến 2,20
> 12 đến 60 tuổi		
Nam	14 đến 258	0,14 đến 2,58
Nữ	35 đến 250	0,35 đến 2,50
> 60 tuổi		
Nam	40 đến 268	0,40 đến 2,68
Nữ	63 đến 273	0,63 đến 2,73

\* Khoảng tham chiếu dựa trên khoảng tin cậy 90%.

Để chuyển đổi kết quả từ mg/dL sang g/L, nhân mg/dL cho 0,01.

**LƯU Ý:** Khoảng báo cáo có thể không thích hợp cho khoảng tham chiếu ở một vài quần thể. Nên sử dụng phương pháp khác cho các mẫu có kết quả dưới khoảng nồng độ báo cáo.

Một nghiên cứu được thực hiện sử dụng 121 mẫu huyết thanh từ những người tình nguyện. Dữ liệu được phân tích và mô tả theo Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Xét nghiệm (CLSI) quy cách NCCLS C28-A.<sup>12</sup> Theo nghiên cứu này, khoảng giá trị của mẫu là từ 16,24 đến 241,31 mg/dL (0,16 đến 2,41 g/L), trong đó có 95% giá trị của mẫu nằm trong khoảng 31,62 đến 213,16 mg/dL (0,32 đến 2,13 g/L).

Khuyến cáo mỗi phòng xét nghiệm quyết định khoảng tham chiếu riêng dựa trên tính địa phương và đặc điểm quần thể mẫu của phòng xét nghiệm.

## ĐẶC ĐIỂM HIỆU NĂNG CỤ THỂ

### Khoảng nồng độ báo cáo (Độ xác thực qua Độ hồi phục)

Khoảng nồng độ báo cáo cho xét nghiệm Haptoglobin (khoảng nồng độ phân tích) là từ 8 mg/dL (0,08 g/L) đến nồng độ mẫu chuẩn cao nhất. Huyết thanh người có nồng độ haptoglobin đã biết được pha loãng với nước muối và kết quả xét nghiệm được phân tích. Kết quả trung bình quan sát được trong khoảng báo cáo (khoảng nồng độ phân tích) là 4 mg/dL (0,04 g/L) hay 10% so với nồng độ đích, sử dụng giá trị nào lớn hơn. Dữ liệu đại diện được tóm tắt như sau.

%Phục hồi = (Giá trị trung bình quan sát được / Nồng độ đích)  $\times$  100

Nồng độ đích (mg/dL)	Giá trị trung bình quan sát được		Delta*		Phần trăm (%) phục hồi*	
	(g/L)	(mg/dL)	(mg/dL)	(g/L)		
3,4	0,034	3,8	0,038	0,4	0,004	110,8
7,9	0,079	7,6	0,076	-0,3	-0,003	96,0
13,2	0,132	13,3	0,133	0,1	0,001	100,7
26,3	0,263	25,5	0,255	-0,8	-0,008	97,0
52,6	0,526	49,8	0,498	-2,8	-0,028	94,7
105,3	1,053	107,6	1,076	2,3	0,023	102,2
157,9	1,579	163,8	1,638	5,9	0,059	103,7
210,6	2,106	225,2	2,252	14,6	0,146	107,0
263,2	2,632	275,7	2,757	12,5	0,125	104,7

\* Giá trị Delta và %Độ phục hồi được tính toán trước khi làm tròn giá trị Nồng độ đích và Giá trị quan sát trung bình.

### Giới hạn định lượng (LOQ)

LOQ cho xét nghiệm Haptoglobin là  $\leq 4$  mg/dL (0,04 g/L). LOQ là nồng độ chất cần phân tích có CV=20%. Các nghiên cứu hiệu năng cho LOQ là 2,6 mg/dL (0,026 g/L).

### Các chất gây nhiễu

Các nghiên cứu về độ nhiễu đã được tiến hành sử dụng CLSI quy cách NCCLS EP7-P.<sup>13</sup> Ảnh hưởng nhiễu đã được đánh giá theo phương pháp Đáp ứng theo Liều (Dose Response) và Cặp khác biệt (Paired Difference), ở mức nồng độ có ý nghĩa quyết định về y khoa của chất cần phân tích.

Chất gây nhiễu	Nồng độ gây nhiễu	N	Giá trị đích		Giá trị quan sát (% giá trị đích)
			(mg/dL)	(g/L)	
Bilirubin	30 mg/dL (513 $\mu$ mol/L)	4	171,3	1,713	96,6
	60 mg/dL (1.026 $\mu$ mol/L)	4	171,3	1,713	93,2
Hemoglobin	1.000 mg/dL (10,0 g/L)	4	138,9	1,389	90,1
	2.000 mg/dL (20,0 g/L)	4	138,9	1,389	89,8
Triglyceride người	750 mg/dL (8,5 mmol/L)	4	175,7	1,757	103,2
	1.000 mg/dL (11,3 mmol/L)	4	175,7	1,757	102,6
Intralipid	1.000 mg/dL (10,0 g/L)	4	133,1	1,331	99,8
	2.000 mg/dL (20,0 g/L)	4	133,1	1,331	97,1

Dung dịch bilirubin ở các nồng độ trên đã được điều chế bằng cách thêm một lượng bilirubin vào hỗn hợp huyết thanh người. Dung dịch hemoglobin ở những nồng độ trên đã được điều chế bằng cách thêm một lượng hemolysate vào hỗn hợp huyết thanh người. Dung dịch triglyceride người ở các nồng độ trên được điều chế bằng cách trộn hỗn hợp triglyceride huyết thanh người ở nồng độ cao với hỗn hợp triglyceride huyết thanh người có nồng độ bình thường. Dung dịch intralipid ở những nồng độ trên đã được điều chế bằng cách thêm một lượng Intralipid vào hỗn hợp huyết thanh người.

## Độ chính xác

Độ không chính xác của xét nghiệm Haptoglobin là ≤ 6,0% CV toàn phần. Dữ liệu đại diện từ các nghiên cứu sử dụng hướng dẫn của CLSI quy cách NCCLS EP5-T2<sup>14</sup> và EP5-A<sup>15</sup> được tóm tắt dưới đây.

Mẫu chứng	Nồng độ 1	Nồng độ 2	Nồng độ 3	
N	80	80	80	
Trung bình (mg/dL)	59,4	122,7	182,3	
Trung bình (g/L)	0,594	1,227	1,823	
Trong từng lần chạy	SD (mg/dL)	0,75	1,87	1,79
	SD (g/L)	0,0075	0,0187	0,0179
	%CV	1,3	1,5	1,0
Giữa các lần chạy	SD (mg/dL)	0,72	1,13	2,84
	SD (g/L)	0,0072	0,0113	0,0284
	%CV	1,2	0,9	1,6
Giữa các ngày chạy	SD (mg/dL)	3,19	1,41	2,97
	SD (g/L)	0,0319	0,0141	0,0297
	%CV	5,4	1,2	1,6
Toàn phần	SD (mg/dL)	3,35	2,60	4,49
	SD (g/L)	0,0335	0,0260	0,0449
	%CV	5,6	2,1	2,5

## So sánh phương pháp

Nghiên cứu tương quan được thực hiện sử dụng CLSI quy cách NCCLS EP9-A.<sup>16</sup>

Các kết quả huyết thanh từ xét nghiệm Haptoglobin trên hệ thống AEROSSET System được so sánh với kết quả từ phương pháp đo độ đục miễn dịch của nhà cung cấp khác.

Các kết quả huyết thanh từ xét nghiệm Haptoglobin trên hệ thống ARCHITECT cSystem được so sánh với xét nghiệm Haptoglobin trên hệ thống AEROSSET.

	AEROSSET so với Phương pháp cạnh tranh	ARCHITECT so với AEROSSET
N	47	91
Y-Hệ số chặn (mg/dL)	0,25	-0,88
Y- hệ số chặn (g/L)	0,0025	-0,0088
Hệ số tương quan	0,998	0,999
Độ dốc	1,03	0,98
% Độ lệch trung bình	5,0	-4,1
Khoảng nồng độ (mg/dL)	1,8 đến 276,8	13,4 đến 279,0
Khoảng nồng độ (g/L)	0,018 đến 2,768	0,134 đến 2,790

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:707–8.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:306–9.
- Henry JB. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1991:225–7.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:4-497.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Ledue TB, Collins MF, Ritchie RF. Development of immunoturbidimetric assays for fourteen human serum proteins on the Hitachi 912. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(5):520–8.
- Ritchie RF, editor. *Serum Proteins in Clinical Medicine*, Vol 1. AACC, 1996:7.04-5.
- Sasse EA, Aziz KJ, Harris EK, et al. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline (C28-A)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.
- Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices—Second Edition; Tentative Guideline (EP5-T2)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1992.
- Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
- Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline (EP9-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.

## NHÃN HIỆU

Dòng thiết bị ARCHITECT cSystem gồm các thiết bị c 4000, c 8000, và c 16000.

AEROSSET, ARCHITECT, c 4000, c 8000, c 16000, cSystem, và SmartWash là nhãn hiệu của Abbott Laboratories trên nhiều lĩnh vực pháp lý.

Tất cả nhãn hiệu khác là sở hữu độc quyền của các công ty tương ứng.



Abbott Laboratories  
Diagnostics Division  
Abbott Park, IL 60064 USA



ABBOTT  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580

Tháng 11 năm 2015  
©2009, 2015 Abbott Laboratories

**MANUFACTURED FOR** Abbott Laboratories

ARCHITECT c SYSTEMS ASSAY PARAMETERS (CÁC THÔNG SỐ XÉT NGHIỆM)

# ARCHITECT

## Haptoglobin Huyết thanh/Huyết tương—

### Đơn vị Quy ước và SI

Configure assay parameters — General			
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation
Assay: <b>Hapt</b>	Type: <b>Photometric</b>	Version: †	
Number: <b>1060</b>	Run controls for onboard reagents by: <b>Lot</b>		
<input checked="" type="radio"/> Reaction definition	<input type="radio"/> Reagent / Sample	<input type="radio"/> Validity checks	
Reaction mode: <b>End up</b>	Primary	Secondary	Read times
Wavelength: <b>604</b> / <b>None</b>	Main: <b>31 – 33</b>		
Last required read: <b>33</b>			
Absorbance range: ___ - ___	Color correction: ___ - ___		
Sample blank type: <b>Self</b>	Blank: <b>14 – 16</b>		

Configure assay parameters — Calibration			
<input type="radio"/> Reaction definition	<input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample	<input type="radio"/> Validity checks	
Reagent: <b>HAPTO</b>	Reagent volume: <b>167</b>	R1	R2
Diluent: <b>Saline</b>	Water volume: ___		
Diluent dispense mode: <b>Type 0</b>	Dispense mode: <b>Type 0</b>	<b>Type 0</b>	<b>Type 0</b>
Dilution name	Sample	Diluted sample	Dilution factor
<b>STANDARD</b>	<b>2.0</b>	___	<b>1:1.00</b>
<b>1:2</b>	<b>25.0</b>	<b>4.0</b>	<b>1:2.02</b>
<b>1:4</b>	<b>25.0</b>	<b>2.0</b>	<b>1:4.00</b>

Configure assay parameters — Calibration			
<input type="radio"/> Reaction definition	<input type="radio"/> Reagent / Sample	<input checked="" type="radio"/> Validity checks	
Reaction check: <b>None</b>			
Maximum absorbance variation: ___			

Configure assay parameters — Calibration			
<input type="radio"/> General	<input checked="" type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation
Assay: <b>Hapt</b>	Calibration method: <b>Spline</b>		
<input checked="" type="radio"/> Calibrators	<input type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals	<input type="radio"/> Validity checks
Calibrator set: <b>SP</b>	Blank: <b>Water</b>	Calibrator level: <b>0†††</b>	Concentration: ___
Replicates: <b>3</b> [Range 1 – 3]	Cal 1: <b>SP1</b>	Cal 2: <b>SP2</b>	Cal 3: <b>SP3</b>
	Cal 4: <b>SP4</b>	Cal 5: <b>SP5</b>	

Configure assay parameters — Calibration			
<input type="radio"/> Calibrators	<input checked="" type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals	<input type="radio"/> Validity checks
Calibrator: <b>SP</b>	Calibrator level	Sample	Diluted sample
Blank: <b>Water</b>	<b>2.0</b>	___	___
Cal 1: <b>SP1</b>	<b>2.0</b>	___	___
Cal 2: <b>SP2</b>	<b>2.0</b>	___	___
Cal 3: <b>SP3</b>	<b>2.0</b>	___	___
Cal 4: <b>SP4</b>	<b>2.0</b>	___	___
Cal 5: <b>SP5</b>	<b>2.0</b>	___	___

Configure assay parameters — Calibration			
<input type="radio"/> Calibrators	<input type="radio"/> Volumes	<input checked="" type="radio"/> Intervals	<input type="radio"/> Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: <b>1368</b> (hours)			
Calibration type:			
Adjust type: <b>None</b>			

Configure assay parameters — Calibration			
<input type="radio"/> Calibrators	<input type="radio"/> Volumes	<input type="radio"/> Intervals	<input checked="" type="radio"/> Validity checks
Blank absorbance range: ___ - ___			
Span: <b>Blank</b> - <b>Blank</b>			
Span absorbance range: ___ - ___			
Expected cal factor: <b>0.00</b>			
Expected cal factor tolerance %: <b>0</b>			

Configure assay parameters — SmartWash				
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input checked="" type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: <b>Hapt</b>				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	DIG00	Detergent A	345	1
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	TOBRA	Detergent A	345	1
R1	DGT0B	Detergent A	345	1
R2	DIG00	Detergent A	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	TOBRA	Detergent A	345	1
R2	DGT0B	Detergent A	345	1

## Haptoglobin Huyết thanh/Huyết tương—Đơn vị quy ước

Configure assay parameters — Results			
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input checked="" type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation
Assay: <b>Hapt</b>		Assay number: <b>1060</b>	
Dilution default range:		Result units: <b>mg/dL</b>	
Low-Linearity: <b>8</b>		High-Linearity: <b>250<sup>††</sup></b>	
Gender and age specific ranges:*			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
<b>Male</b>	<b>12 – 60 (Y)</b>	<b>14 – 258</b>	
<b>Female</b>	<b>12 – 60 (Y)</b>	<b>35 – 250</b>	
<b>Male</b>	<b>61 – 130 (Y)</b>	<b>40 – 268</b>	
<b>Female</b>	<b>61 – 130 (Y)</b>	<b>63 – 273</b>	

Configure result units	
Assay: <b>Hapt</b>	Version: †
Result units: <b>mg/dL</b>	Decimal places: <b>0</b> [Range 0 – 4]
Correlation factor: <b>1.0000</b>	Intercept: <b>0.0000</b>

## Haptoglobin Huyết thanh/Huyết tương—Đơn vị SI

Configure assay parameters — Results			
<input type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input checked="" type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation
Assay: <b>Hapt</b>		Assay number: <b>1060</b>	
Dilution default range:		Result units: <b>g/L</b>	
Low-Linearity: <b>0.08</b>		High-Linearity: <b>2.50<sup>††</sup></b>	
Gender and age specific ranges:*			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
<b>Male</b>	<b>12 – 60 (Y)</b>	<b>0.14 – 2.58</b>	
<b>Female</b>	<b>12 – 60 (Y)</b>	<b>0.35 – 2.50</b>	
<b>Male</b>	<b>61 – 130 (Y)</b>	<b>0.40 – 2.68</b>	
<b>Female</b>	<b>61 – 130 (Y)</b>	<b>0.63 – 2.73</b>	

Configure result units	
Assay: <b>Hapt</b>	Version: †
Result units: <b>g/L</b>	Decimal places: <b>2</b> [Range 0 – 4]
Correlation factor: <b>1.0000</b>	Intercept: <b>0.0000</b>

† Do sự khác nhau về hệ thống thiết bị và cấu hình đơn vị, số phiên bản (version) có thể khác nhau.

††† Hiển thị số thập phân được xác định trong trường thông số thập phân.

†††† Chính thành nồng độ mẫu chuẩn cao nhất nêu trong tờ giá trị mẫu chuẩn.

‡ Tham khảo nồng độ cụ thể trên nhãn mẫu chuẩn hay tờ giá trị. Những giá trị này được xác định trên màn hình cài đặt cấu hình mẫu chuẩn.

\* Người dùng xác định.