

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

*Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số*

*Hà Nội, ngày 22 tháng 7 năm 2022*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**GIÁM ĐỐC**  
**Uông Tuấn Phương**

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Thuốc thử xét nghiệm định lượng transferrin

#### TRANSFERRIN

Mã sản phẩm: 31092

Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

#### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

TRANSFERRIN được dùng cho xét nghiệm định lượng transferrin trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người (chống đông bằng heparin hoặc EDTA).

#### NGUYÊN LÝ

Transferrin trong mẫu kết tủa khi có mặt kháng thể kháng transferrin người. Cường độ ánh sáng tán xạ bởi phức hợp kháng nguyên-kháng thể tỷ lệ với nồng độ của transferrin và có thể đo được bằng phương pháp đo độ đục<sup>1-2</sup>.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 50 mL

#### THÀNH PHẦN

Thuốc thử A chứa: đệm imidazol 0,1 mol/L, kháng thể dê kháng transferrin người, natri azid 0,95 g/L, pH 7,5.

#### BẢO QUẢN

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 36 tháng.

Bảo quản ở 2 - 8°C.

Thuốc thử ổn định tới ngày hết hạn trên nhãn khi được bảo quản trong điều kiện được đậy chặt nắp và không bị tạp nhiễm trong suốt quá trình sử dụng.

Dấu hiệu thuốc thử bị hỏng: xuất hiện chất dạng hạt, đục, hoặc độ hấp thụ của mẫu trắng vượt quá 0,300 ở 540 nm

#### SẢN PHẨM BỔ SUNG

Chất hiệu chuẩn Protein Calibrators (BioSystems mã 31075). Sản phẩm chứa chất hiệu chuẩn với 5 mức nồng độ khác nhau, được sử dụng để xây dựng đường cong hiệu chuẩn. Các chất hiệu chuẩn được cung cấp sẵn sàng để sử dụng.

#### CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Thuốc thử được cung cấp để sẵn sàng sử dụng.

#### THIẾT BỊ BỔ SUNG

- Bể ủ nhiệt 37 °C
- Máy phân tích, quang kế hoặc máy đo quang phổ có khả năng ổn định nhiệt ở 37 °C và có thể đọc ở bước sóng 540 ± 20 nm.

## MẪU BỆNH PHẨM

Huyết thanh hoặc huyết tương được lấy theo quy trình chuẩn. Sử dụng chất chống đông heparin hoặc EDTA. Mẫu nhiễm mỡ không thích hợp với xét nghiệm này.

Transferrin trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương ổn định trong 7 ngày ở 2 – 8°C.

## QUY TRÌNH

1. Để thuốc thử và thiết bị về 37°C.
2. Dùng pipet hút vào cu-vét (Chú ý 1)

Thuốc thử A	1,0 mL
Nước cất (mẫu trắng), chất hiệu chuẩn hoặc bệnh phẩm	10 µl

3. Trộn và nạp cu-vét vào thiết bị. Bắt đầu bấm giờ.
4. Đọc độ hấp thụ của mẫu trắng, mẫu hiệu chuẩn và mẫu xét nghiệm ở 540 nm sau đúng 5 phút kể từ khi thêm mẫu vào.

## HIỆU CHUẨN

Đường cong hiệu chuẩn: Lập biểu đồ thể hiện mối tương quan giữa độ hấp thụ và nồng độ transferrin. Sử dụng mẫu trắng làm mẫu hiệu chuẩn cho mức nồng độ 0. Nồng độ transferrin trong mẫu được tính bằng cách nội suy từ độ hấp thụ dựa vào đường cong hiệu chuẩn.

Khuyến cáo thực hiện hiệu chuẩn ít nhất mỗi 2 tháng, sau khi thay đổi lô hóa chất hoặc theo yêu cầu của quy trình kiểm chứng.

## GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

Huyết thanh, người lớn<sup>3</sup>: 200- 360 mg/dL = 25,2- 45,4 µmol/L.

Các khoảng giá trị này chỉ mang ý nghĩa tham khảo, mỗi phòng xét nghiệm nên tự xây dựng một khoảng tham chiếu riêng.

## KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Khuyến cáo sử dụng Protein Control Serum mức I (mã 31211) và mức II (mã 31212) để kiểm tra hiệu năng của quy trình đo.

Mỗi phòng xét nghiệm nên tự thiết lập chương trình kiểm soát chất lượng nội bộ riêng và các quy trình cho hành động khắc phục nếu các giá trị vật liệu kiểm soát không nằm trong dải có thể chấp nhận.

## ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

Giới hạn phát hiện: 4,8 mg/dL = 0,6 µmol/L.

Khoảng đo (giá trị được ước tính tùy thuộc vào nồng độ chuẩn cao nhất): 4,8 - 700 mg/dL = 0,6 – 88,2 µmol/L. Đối với các mẫu có nồng độ cao hơn, pha loãng mẫu theo tỷ lệ 1/5 với nước cất và đo lại.

- Độ lặp lại (trong cùng lần chạy):

Nồng độ trung bình	Hệ số biến thiên – CV%	N
167 mg/dL = 21,0 $\mu$ mol/L	1,8 %	20
394 mg/dL = 49,6 $\mu$ mol/L	3,0 %	20

- Độ tái lập (giữa các lần chạy):

Nồng độ trung bình	Hệ số biến thiên – CV%	N
167 mg/dL = 21,0 $\mu$ mol/L	3,6 %	25
394 mg/dL = 49,6 $\mu$ mol/L	2,4 %	25

- Độ đúng: các kết quả thu được với thuốc thử này không thể hiện sự khác biệt mang tính hệ thống khi được so sánh với thuốc thử tham chiếu. Thông tin chi tiết của các nghiên cứu so sánh có sẵn khi yêu cầu.
- Hiệu ứng vùng (zone effect): > 3000 mg/dL = 378  $\mu$ mol/L.
- Yếu tố gây nhiễu: hemoglobin với nồng độ lên tới 10 g/L, bilirubin với nồng độ lên tới 20 mg/dL, yếu tố dạng thấp (RF) với nồng độ lên tới 300 IU/mL không gây nhiễu. Mẫu nhiễm mỡ chứa triglycerid > 6,3 g/dL có thể ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm. Các thuốc và các chất khác có thể gây nhiễu<sup>4</sup>.

Kết quả này thu được khi sử dụng một máy phân tích. Kết quả có thể thay đổi nếu sử dụng thiết bị khác hoặc quy trình thủ công.

### ĐẶC TÍNH CHẨN ĐOÁN

Sắt thường được vận chuyển bằng transferrin (gắn đặc hiệu  $\text{Fe}^{3+}$  với transferrin) trong huyết tương. Sự hấp thu sắt có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của các tế bào khác nhau.

Nồng độ transferrin tăng khi thiếu sắt (đặc biệt trong thời kỳ mang thai). Nồng độ transferrin cũng có thể tăng do sử dụng thuốc.

Nồng độ transferrin giảm gặp trong các bệnh nhiễm trùng, u ác tính, hội chứng thận hư và xơ gan.

Chẩn đoán lâm sàng không nên chỉ căn cứ vào một kết quả xét nghiệm duy nhất mà cần kết hợp cả dữ liệu của lâm sàng và các dữ liệu khác từ phòng xét nghiệm.

### CHÚ Ý

1. Thuốc thử này có thể được sử dụng trên một số thiết bị phân tích tự động. Hướng dẫn sử dụng thuốc thử trên các thiết bị có sẵn khi yêu cầu.

**TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. Kreutzer HJ. An immunological turbidimetric method for serum transferrin determination. *J Clin Chem Clin Biochem* 1976; 14: 401-6
2. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
3. Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-520.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

**Cơ sở sản xuất / Chủ sở hữu sản phẩm: BioSystems S.A.**

Địa chỉ: Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain