

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

*Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số*

*Hà Nội, ngày 22 tháng 7 năm 20212*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**GIÁM ĐỐC**  
**Uông Tuấn Phương**

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Thuốc thử xét nghiệm định lượng ferritin

### FERRITIN

Mã sản phẩm: 31935

Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng ferritin trong mẫu huyết thanh người, nhằm mục đích đánh giá tình trạng mất cân bằng sắt.

### LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Ferritin có mặt với nồng độ cao ở gan, tủy xương và lách.

Nồng độ ferritin trong huyết tương cân bằng với lượng dự trữ của cơ thể và sự biến thiên lượng sắt dự trữ được phản ánh thông qua nồng độ ferritin trong huyết tương.

Nồng độ ferritin trong huyết thanh giảm ở giai đoạn sớm của thiếu sắt và đóng vai trò như một yếu tố chỉ điểm nhạy đối với tình trạng thiếu sắt. Bên cạnh đó, phần lớn các tình trạng nhiễm trùng mạn tính, viêm mạn tính (viêm khớp dạng thấp, bệnh thận) và bệnh ác tính (bệnh Lympho, bệnh bạch cầu, ung thư vú, u nguyên bào thần kinh) gây tăng nồng độ ferritin huyết thanh. Ferritin huyết thanh cũng tăng ở những bệnh nhân thừa sắt do tích lũy hemosiderin (hemosiderosis) hay bệnh thừa sắt do hấp thu quá nhiều (hemochromatosis)<sup>1,2,3</sup>. Dựa trên các hướng dẫn và các sách về lâm sàng, khi được sử dụng cùng các phương pháp chẩn đoán khác, giá trị nồng độ ferritin hữu ích trong đánh giá tình trạng mất cân bằng ferritin. Chẩn đoán lâm sàng không nên chỉ căn cứ vào một kết quả xét nghiệm duy nhất mà cần kết hợp cả dữ liệu lâm sàng và các dữ liệu khác từ phòng xét nghiệm.

### NGUYÊN LÝ

Ferritin trong mẫu huyết thanh gây phản ứng ngưng kết các hạt latex phủ kháng thể kháng ferritin người. Mức độ ngưng kết của các hạt latex tỷ lệ với nồng độ của ferritin và có thể được đo bằng phương pháp đo độ đục<sup>4</sup>.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 30 mL + 1 lọ x 15 mL

### THÀNH PHẦN

A. Thuốc thử – dạng dung dịch, chứa: đệm glycin 170 mmol/L, natri clorid 100 mmol/L, natri azid 0,95 g/L, pH 8,2.

B. Thuốc thử – dạng hỗn dịch, chứa: hạt latex phủ kháng thể kháng ferritin người, natri azid 0,95 g/L.

### BẢO QUẢN

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

Bảo quản ở 2 - 8°C.

Các thành phần sau mở nắp ổn định đến ngày hết hạn ghi trên nhãn khi được bảo quản trong điều kiện đậy chặt nắp và không bị tạp nhiễm trong suốt quá trình sử dụng.

Dấu hiệu thuốc thử bị hỏng:

- Thuốc thử: độ hấp thụ mẫu trắng cao hơn 1,700 ở bước sóng 540 nm.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tuân thủ các thận trọng thông thường được yêu cầu khi thao tác với hóa chất phòng xét nghiệm. Bảng dữ liệu an toàn có sẵn cho người dùng có chuyên môn khi có yêu cầu. Thái bỏ toàn bộ chất thải theo hướng dẫn tại địa phương. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào có thể xảy ra liên quan đến thiết bị cần được báo cáo cho BioSystems S.A.

## VẬT LIỆU YÊU CẦU BỔ SUNG (KHÔNG CUNG CẤP SẴN)

S. Chất hiệu chuẩn Ferritin - 1 lọ bột đông khô, thể tích sau hoàn nguyên 3 mL (BioSystems mã 31127), chứa: huyết thanh người. Nồng độ ferritin được ghi trên nhãn. Giá trị nồng độ được truy xuất nguồn gốc đến chất chuẩn sinh học tham chiếu 94/572 của WHO (Viện Quốc gia về chất chuẩn sinh học và kiểm chứng - National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)).

*Huyết thanh người sử dụng để chuẩn bị chất hiệu chuẩn đã được kiểm tra và cho kết quả âm tính với các xét nghiệm phát hiện kháng thể kháng virus gây suy giảm miễn dịch ở người (anti-HIV), kháng thể kháng virus viêm gan C (anti-HCV) và kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg). Tuy nhiên, cần thao tác cẩn thận với chất hiệu chuẩn này như nguồn có khả năng lây nhiễm.*

Hoàn nguyên chất hiệu chuẩn với 3,00 mL nước cất. Chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên ổn định trong 1 tháng khi được bảo quản ở 2 - 8°C.

Đường cong chuẩn: Sử dụng dung dịch NaCl 9 g/L để chuẩn bị dãy pha loãng từ chất hiệu chuẩn Ferritin Standard. Nhân nồng độ của chất hiệu chuẩn Ferritin Standard với hệ số tương ứng sau đây để thu được nồng độ ferritin sau pha loãng (Chú ý 2).

MẪU PHA LOÃNG	1	2	3	4	5
Ferritin Standard (µL)	30	60	120	180	240
Dung dịch nước muối (µL)	210	180	120	60	-
Hệ số	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

## CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Chuẩn bị thuốc thử làm việc: Đổ các thành phần trong lọ thuốc thử B (Chú ý 1) vào lọ thuốc thử A. Trộn đều. Thuốc thử làm việc ổn định trong 30 ngày khi được bảo quản ở 2 - 8°C. Thuốc thử làm việc ở thể tích nhỏ hơn có thể được chuẩn bị theo tỷ lệ: 1 mL thuốc thử B + 2 mL thuốc thử A. Lắc lọ thuốc thử B trước khi pha.

## MẪU BỆNH PHẨM

Sử dụng các mẫu bệnh phẩm huyết thanh được lấy theo quy trình chuẩn. Các mẫu vỡ hồng cầu và mẫu nhiễm mỡ không thích hợp để thực hiện xét nghiệm này.

Ferritin trong huyết thanh ổn định trong vòng 7 ngày khi được bảo quản ở 2 - 8°C.

**QUY TRÌNH**

1. Để thuốc thử làm việc và thiết bị về 37°C.
2. Chạy trắng thiết bị bằng nước cất (Chú ý 3).
3. Hút vào cu-vét:

Thuốc thử làm việc	1,0 mL
Chất hiệu chuẩn (S) hoặc mẫu bệnh phẩm	30 µL

4. Trộn và nạp cu-vét vào thiết bị. Bắt đầu bấm giờ.
5. Ghi độ hấp thụ ở bước sóng 540 nm sau 10 giây ( $A_1$ ) và sau 5 phút ( $A_2$ ).

**HIỆU CHUẨN**

Đường cong hiệu chuẩn: tính toán chênh lệch độ hấp thụ ( $A_{\text{chuẩn}} - A_{\text{trắng}}$ ) của mỗi điểm trên đường chuẩn và vẽ biểu đồ thể hiện mối tương quan giữa các giá trị thu được và nồng độ Ferritin. Nồng độ Ferritin trong mẫu được tính bằng cách nội suy từ giá trị độ hấp thụ ( $A_{\text{mẫu}} - A_{\text{trắng}}$ ) trên đường cong hiệu chuẩn (Chú ý 2).

**KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG**

Khuyến cáo sử dụng Protein Control Serum I (mã. 31211) và 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 riêng và các quy trình cho hành động khắc phục nếu các kết quả vật liệu kiểm soát nằm ngoài dải có thể chấp nhận.

**GIÁ TRỊ THAM CHIẾU**

Huyết thanh<sup>1,5</sup>:

Trẻ em: 7 – 140 µg/L

Nam: 20 – 250 µg/L

Nữ: 20 – 200 µg/L

Dải giá trị này chỉ mang ý nghĩa tham khảo, mỗi phòng xét nghiệm nên tự thiết lập khoảng tham chiếu riêng.

**ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG**

- Giới hạn phát hiện: 5,4 µg/L ferritin
- Khoảng đo (giá trị được ước tính tùy thuộc vào nồng độ chất hiệu chuẩn): 5,4-500 µg/L.
- Độ chụm:

Nồng độ trung bình	Độ lặp lại (CV)	Độ chụm trong cùng phòng xét nghiệm (CV)
53 µg/L	3,0%	3,9%
121 µg/L	1,6 %	2,6%

- Độ đúng: Các kết quả thu được với thuốc thử này không chỉ ra sự khác biệt hệ thống khi được so sánh với thuốc thử tham chiếu. Các thông tin chi tiết cho nghiên cứu so sánh có sẵn khi yêu cầu.

## HẠN CHẾ CỦA QUY TRÌNH

- Yếu tố gây nhiễu: bilirubin với nồng độ lên tới 62 mg/dL, mẫu tán huyết có chứa hemoglobin với nồng độ lên tới 1000 mg/dL, mẫu nhiễm mỡ có chứa triglycerid với nồng độ lên tới 500 mg/dL và yếu tố dạng thấp với nồng độ lên tới 520 IU/mL không gây nhiễu xét nghiệm. Các thuốc và chất khác có thể gây nhiễu<sup>6</sup>.
- Hiệu ứng vùng (zone effect): > 30 000 µg/L.

## CHÚ Ý

1. Lắc nhẹ lọ thuốc thử B trước khi sử dụng.
2. Đường cong hiệu chuẩn tuyến tính tới nồng độ 300 µg/L trên một số thiết bị. Trong những trường hợp này, có thể thực hiện phương pháp hiệu chuẩn đơn điểm (nồng độ khoảng 125 µg/L).
3. Những thuốc thử này có thể được sử dụng trên một số máy phân tích tự động. Hướng dẫn sử dụng thuốc thử trên các thiết bị này có sẵn khi yêu cầu.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Worwood M. Ferritin. *Blood Reviews* 1990; 4: 259-269
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
4. Bernard A, Lauwerys R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. *J Immunol Methods* 1984; 71: 141-147.
5. Wiedemann G, Jonetz-Mentzel L. Establishment of reference ranges for ferritin in neonates, infants, children and adolescents. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 1993; 31: 453-457.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

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