

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT
Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 25 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 C3

COMPLEMENT COMPONENT C3

Mã sản phẩm: 31073

Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

COMPLEMENT COMPONENT C3 được dùng cho xét nghiệm định lượng C3 trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người (chống đông bằng heparin hoặc EDTA).

NGUYÊN LÝ

Thành phần bổ thể C3 trong mẫu bệnh phẩm kết tủa khi có mặt kháng thể kháng C3 người. Cường độ ánh sáng tán xạ bởi phức hợp kháng nguyên-kháng thể tỉ lệ với nồng độ C3 và có thể được đo bởi phương pháp đo độ đục¹.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 50 mL

THÀNH PHẦN

A. Thuốc thử: đệm Imidazol 0,1 mol/L, kháng thể (dê) kháng C3 người, natri azid 0,95 g/L, pH 7,5.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở 2 – 8°C.

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

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

Dấu hiệu thuốc thử bị hỏng: Xuất hiện chất dạng hạt, vẩn đục, độ hấp thụ của mẫu trắng vượt quá 0,300 ở bước sóng 340 nm.

HÓA CHẤT BỔ TRỢ

Chất hiệu chuẩn Protein Calibrators (BioSystems mã. 31075). Chất hiệu chuẩn chứa 5 mức nồng độ C3 khác nhau và cần được sử dụng để xây dựng đường hiệu chuẩn. Các mức hiệu chuẩn được cung cấp đã sẵn sàng để sử dụng.

CHUẨN BỊ HÓA CHẤT

Thuốc thử được cung cấp sẵn sàng để sử dụng.

THIẾT BỊ HỖ TRỢ

- Buồng ủ nhiệt tĩnh 37°C.
- Máy xét nghiệm, máy đo quang phổ hoặc quang kế có khả năng ổn định nhiệt độ ở 37°C và có thể đọc được ở bước sóng 340 ±20 nm.

MẪU BỆNH PHẨM

Mẫu huyết thanh hoặc huyết tương được lấy theo quy trình chuẩn. Chống đông bằng heparin hoặc EDTA. Mẫu nhiễm mỡ không phù hợp với xét nghiệm này.

C3 trong huyết thanh hoặc huyết tương ổn định trong 2 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 mẫu bệnh phẩm	10 µL

3. Trộn và nạp cu-vét vào thiết bị. Bắt đầu bấm giờ.
4. Đọc độ hấp thụ quang của mẫu trắng, mẫu hiệu chuẩn và mẫu bệnh phẩm ở bước sóng 340 nm sau đúng 5 phút kể từ khi thêm mẫu vào.

HIỆU CHUẨN

Đường hiệu chuẩn: Lập biểu đồ thể hiện mối tương quan giữa hiệu số độ hấp thụ và nồng độ C3. Sử dụng mẫu trắng như chất hiệu chuẩn mức 0. Nồng độ C3 trong mẫu được tính bằng cách nội suy từ giá trị hiệu số độ hấp thụ dựa vào đường chuẩn.

Khuyến cáo thực hiện hiệu chuẩn ít nhất mỗi 2 tháng, sau khi thay đổi lô thuốc thử hoặc khi được yêu cầu bởi quy trình kiểm soát chất lượng.

GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

Huyết thanh, người lớn²: 90 – 180 mg/dL = 0,90 – 1,80 g/L.

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

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

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

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập chương trình nội kiểm riêng và các quy trình hành động khắc phục nếu kết quả nội kiểm không nằm trong dải có thể chấp nhận.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

- Giới hạn phát hiện: 3,7 mg/dL = 0,037 g/L.
- Khoảng đo (giá trị được ước tính tùy thuộc vào nồng độ chất chuẩn cao nhất): 3,7 – 400 mg/dL = 0,037 – 4,00 g/L. Với các mẫu có nồng độ chất phân tích cao hơn, pha loãng mẫu với nước cất theo tỉ lệ 1/5 và đo lại.

- Độ lặp lại (trong cùng lần chạy)

Nồng độ trung bình	Hệ số biến thiên - CV	n
97 mg/dL = 0,97 g/L	2,9 %	25
227 mg/dL = 2,27 g/L	2,3 %	25

- Độ tái lặp (giữa các lần chạy):

Nồng độ trung bình	Hệ số biến thiên - CV	n
97 mg/dL = 0,97 g/L	5,0 %	25
227 mg/dL = 2,27 g/L	2,8 %	25

- Độ đúng: Kết quả thu được với thuốc thử này không thể hiện sự khác biệt mang tính hệ thống khi được so sánh với hóa chất tham chiếu. Thông tin chi tiết của các nghiên cứu so sánh có sẵn theo yêu cầu.
- Hiệu ứng vùng (zone effect): >1500 mg/dL = 15,00 g/L
- Yếu tố gây nhiễu: Bilirubin (nồng độ lên đến 20 mg/dL) và yếu tố dạng thấp (RF) (nồng độ lên đến 300 IU/mL) không gây nhiễu xét nghiệm. Mẫu nhiễm mỡ (Triglycerid nồng độ $\geq 2,4$ g/L) và hemoglobin (nồng độ $\geq 1,6$ g/L) có thể ảnh hưởng đến kết quả. Các thuốc và các chất khác có thể gây nhiễu³.

Những đặc tính đo lường trên thu được khi sử dụng một máy xét nghiệm. Kết quả có thể thay đổi nếu sử dụng một thiết bị khác hoặc theo quy trình thủ công.

ĐẶC TÍNH CHẨN ĐOÁN

C3 là một thành phần của hệ thống bổ thể, liên quan tới sự hoạt hóa theo con đường cổ điển và con đường thay thế.

Nồng độ C3 thường tăng do đáp ứng trong giai đoạn cấp (viêm, chấn thương hoặc hoại tử mô), tắc mật và xơ hóa cầu thận khu trú.

Nồng độ C3 huyết tương giảm khi có tình trạng thiếu hụt do di truyền hoặc mắc phải, thường do nhiễm trùng, đặc biệt do vi khuẩn có vỏ.

Chẩn đoán lâm sàng không nên được thiết lập dựa trên chỉ một kết quả xét nghiệm riêng lẻ mà cần kết hợp cả dữ liệu thu được trên lâm sàng và các dữ liệu khác từ phòng xét nghiệm.

CHÚ Ý

1. Thuốc thử 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. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. *Ann Clin Biochem* 1983; 20: 1-14.
2. 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.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. 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