

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 C4

COMPLEMENT COMPONENT C4

Mã sản phẩm: 31074

Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

COMPLEMENT COMPONENT C4 được dùng cho xét nghiệm định lượng C4 trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người (chống đông bằng heparin hoặc EDTA).

NGUYÊN LÝ

Thành phần bổ thể C4 trong mẫu bệnh phẩm kết tủa khi có sự hiện diện của các kháng thể kháng C4 người. Cường độ ánh sáng tán xạ bởi các phức hợp kháng nguyên – kháng thể tỉ lệ thuận với nồng độ C4 và có thể được đo bằng phương pháp đo độ đục^{1,2}.

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 C4 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 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, 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 chuẩn. Các mức hiệu chuẩn được cung cấp đã sẵn sàng để sử dụng.

CHUẨN BỊ HÓA CHẤT

Thuốc thử được cung cấp đã 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 thể ổn định nhiệt độ ở 37°C và đọc được ở bước sóng 340 ± 20 nm.

MẪU BỆNH PHẨM

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

Nồng độ C4 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	25 μ L

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 bệnh phẩm ở bước sóng 340 nm sau đúng 10 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 C4. Sử dụng mẫu trắng như chất hiệu chuẩn mức 0. Nồng độ C4 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: 10 – 40 mg/dL = 0,10 – 0,40 g/L.

Khoảng giá trị này chỉ mang ý nghĩa tham khảo, mỗi phòng xét nghiệm nên tự thiết lập 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: 1,0 mg/dL = 0,010 g/L
- Khoảng đo (giá trị được ước tính tùy thuộc vào nồng độ chất chuẩn cao nhất): 1,0 – 90 mg/dL tương đương 0,010 – 0,90 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
21 mg/dL = 0,21 g/L	2,2 %	20
50 mg/dL = 0,50 g/L	1,7%	20

- Độ tái lặp (giữa các lần chạy):

Nồng độ trung bình	Hệ số biến thiên - CV	n
21 mg/dL = 0,21 g/L	3,7 %	25
50 mg/dL = 0,50 g/L	1,9 %	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): > 700 mg/dL = 7,00 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 $\geq 2,0$ g/L) và hemoglobin (nồng độ $\geq 2,4$ g/L) và có thể gây ảnh hưởng kết quả. Các thuốc và các chất khác có thể gây nhiễu³.

Những đặc tính hiệu năng 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

C4 là một thành phần của hệ thống bổ thể, cần thiết cho quá trình hoạt hóa bổ thể theo con đường cổ điển.

Nồng độ C4 trong huyết tương tăng do đáp ứng trong pha cấp tính (như viêm, chấn thương hoặc hoại tử mô).

Sự thiếu hụt C4 di truyền có liên quan đến tỷ lệ cao mắc các bệnh tự miễn hoặc bệnh mạch máu collagen, đặc biệt là Lupus ban đỏ hệ thống (Systemic Lupus Erythematosus). Nồng độ C4 cũng giảm do sự tiêu thụ trong quá trình hình thành phức hợp miễn dịch.

Chẩn đoán lâm sàng không nên được thiết lập chỉ dựa trên một kết quả xét nghiệm, cần kết hợp dữ liệu lâm sàng và các dữ liệu khác của phòng xét nghiệm.

CHÚ Ý

1. Những 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 có 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. AACCC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001.

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

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