

# Thuốc thử xét nghiệm định lượng FT4

09043276500V1.0

## Elecsys FT4 IV

cobas®

REF		$\Sigma$	SYSTEM
09043276190	09043276500	200	<b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

### Tiếng Việt

#### Thông tin hệ thống

Cho máy phân tích **cobas e 411**: mã số xét nghiệm 2210  
Cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**: Mã số ứng dụng 302

#### Mục đích sử dụng

Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng thyroxine tự do trong huyết thanh và huyết tương người.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch **cobas e**.

#### Tóm tắt

Thyroxine (T4) là nội tiết tố tuyến giáp chính được tiết vào hệ tuần hoàn bởi tuyến giáp. Cùng với triiodothyronine (T3) nó đóng một vai trò sống còn trong điều hòa tốc độ chuyển hóa của cơ thể, ảnh hưởng đến hệ tim mạch, chuyển hóa tăng trưởng và xương, và quan trọng cho sự phát triển bình thường của chức năng sinh dục và hệ thần kinh.<sup>1</sup>

T4 lưu thông trong máu là một hỗn hợp cân bằng của nội tiết tố tự do và nội tiết tố liên kết trong protein huyết thanh. T4 tự do (fT4) là dạng không liên kết và có hoạt tính sinh học, tương ứng với chỉ 0.03 % T4 toàn phần. T4 còn lại là dạng không có hoạt tính và gắn kết với protein huyết thanh như globulin gắn kết thyroxine, TBG (75 %), pre-albumin (15 %), và albumin (10 %).<sup>2,3,4,5</sup>

Ưu điểm của phương pháp đo T4 tự do là không phụ thuộc vào sự thay đổi nồng độ hay đặc tính liên kết của các protein liên kết; việc định lượng thêm thông số gắn (T-uptake, TBG) do vậy là không cần thiết. Do đó T4 tự do là một công cụ hữu ích trong chẩn đoán lâm sàng thường quy để đánh giá chức năng tuyến giáp. T4 tự do nên được đo cùng với TSH nếu nghi ngờ rối loạn tuyến giáp và cũng thích hợp để theo dõi điều trị ức chế tuyến giáp.<sup>1,6,7</sup>

Hiện có nhiều phương pháp dùng để ước tính nồng độ của nội tiết tố tuyến giáp tự do. Phương pháp đo trực tiếp T4 và T3 tự do bằng thẩm tách cân bằng hoặc siêu lọc chủ yếu được sử dụng như phương pháp tham chiếu để chuẩn hóa các quy trình xét nghiệm miễn dịch thông thường sử dụng cho mục đích chẩn đoán thường quy.<sup>6,7</sup>

Trong xét nghiệm Elecsys FT4 IV một kháng thể đặc hiệu kháng T4 đánh dấu phức hợp ruthenium<sup>0</sup> được sử dụng để định lượng thyroxine tự do.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

#### Nguyên lý xét nghiệm

Nguyên lý cạnh tranh. Tổng thời gian xét nghiệm: 18 phút.

- Thời kỳ ủ đầu tiên: 15 µL mẫu thử và kháng thể đặc hiệu kháng T4 đánh dấu phức hợp ruthenium.
- Thời kỳ ủ thứ hai: Sau khi thêm T4 đánh dấu biotin và các vi hạt phủ streptavidin, các vị trí chưa gắn kết trên kháng thể đánh dấu bị chiếm giữ, hình thành phức hợp kháng thể-hapten. Toàn bộ phức hợp trở nên gắn kết với pha rắn thông qua sự tương tác giữa biotin và streptavidin.
- Hỗn hợp phản ứng được chuyển tới buồng đo, ở đó các vi hạt đối từ được bắt giữ trên bề mặt của điện cực. Những thành phần không gắn kết sẽ bị thải ra ngoài buồng đo bởi dung dịch ProCell/ProCell M. Cho điện áp vào điện cực sẽ tạo nên sự phát quang hóa học được đo bằng bộ khuếch đại quang tử.
- Các kết quả được xác định thông qua một đường chuẩn xét nghiệm trên máy được tạo nên bởi xét nghiệm 2-điểm chuẩn và thông tin đường chuẩn chính qua mã vạch trên hộp thuốc thử hoặc mã vạch điện tử.

#### Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Bộ thuốc thử được dán nhãn FT4 4.

- M Vi hạt phủ streptavidin (nắp trong), 1 chai, 12 mL:  
Vi hạt phủ streptavidin 0.72 mg/mL; chất bảo quản.
- R1 Anti-T4-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (nắp xám), 1 chai, 18 mL:  
Kháng thể đơn dòng kháng T4 (thỏ) đánh dấu phức hợp ruthenium 75 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.
- R2 T4~biotin (nắp đen), 1 chai, 18 mL:  
T4 đánh dấu biotin 2.5 ng/mL; đệm phosphate 100 mmol/L, pH 7.0; chất bảo quản.

#### Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Cảnh báo

H317 Có thể gây phản ứng dị ứng da.

#### Phòng tránh:

P261 Tránh hít bụi/hơi khói/khí/sương mù/hơi/bụi phun.

P272 Quần áo làm việc bị nhiễm không được phép mang ra khỏi nơi làm việc.

P280 Đeo găng tay bảo vệ.

#### Xử trí:

P333 + P313 Nếu bị kích ứng da hoặc phát ban: Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

P362 + P364 Cởi bỏ trang phục bị nhiễm và giặt rửa trước khi sử dụng lại.

#### Xử lý:

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhãn an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Tránh để các dung dịch thuốc thử và các mẫu (mẫu xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng) bị tạo bọt.

#### Sử dụng thuốc thử

Các thuốc thử trong hộp được đựng trong một bộ các chai sẵn sàng để sử dụng và không thể tách riêng.

Máy phân tích tự động đọc mã vạch trên nhãn thuốc thử và ghi nhận tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử.

## Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 2-8 °C. Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 15 tháng.

Không trữ đông. Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc.

Đặt hộp thuốc thử Elecsys theo **hướng thẳng đứng** nhằm đảm bảo tính hữu dụng của toàn bộ các vi hạt trong khi trộn tự động trước khi sử dụng.

Độ ổn định:	
chưa mở nắp ở 2-8 °C	đến ngày hết hạn sử dụng
sau khi mở và để ở 2-8 °C	84 ngày
trên máy phân tích	28 ngày trên máy phân tích hoặc 56 ngày nếu lưu giữ luân phiên trong tủ lạnh và trên máy phân tích, với thời gian tổng cộng trên máy phân tích không quá 120 giờ

## Lấy và chuẩn bị mẫu

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh được lấy bằng cách sử dụng các ống chuẩn lấy mẫu hoặc các ống chứa gel tách.

Huyết tương chống đông bằng Li-heparin, K<sub>2</sub>-EDTA và K<sub>3</sub>-EDTA.

Có thể sử dụng ống huyết tương chống đông chứa gel tách.

Tiêu chuẩn: Hệ số góc 0.9-1.1 + tung độ góc trong khoảng  $\leq \pm 0.6$  pmol/L + hệ số tương quan  $\geq 0.95$ .

Mẫu ổn định trong 5 ngày ở 20-25 °C, 7 ngày ở 2-8 °C, 30 ngày ở -20 °C ( $\pm 5$  °C). Chỉ đông lạnh một lần.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Không sử dụng các mẫu bị bất hoạt bởi nhiệt.

Không sử dụng mẫu thử và mẫu chứng được ổn định bằng azide.

Đảm bảo nhiệt độ của các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng ở 20-25 °C trước khi tiến hành đo.

Do có khả năng xảy ra các hiệu ứng bay hơi, các mẫu bệnh phẩm, mẫu chuẩn và mẫu chứng trên các thiết bị phân tích phải được đo trong vòng 2 giờ.

## Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

### Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- [REF] 09043292190, CalSet FT4 IV, 4 x 1.0 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, 4 x 3.0 mL
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm
- Máy phân tích **cobas e**

Các phụ kiện cho máy phân tích **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL dung dịch đệm
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL dung dịch rửa buồng đo
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL hóa chất rửa pha với nước
- [REF] 11933159001, Adapter cho SysClean

- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cốc phản ứng

- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 đầu pipette

- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Các phụ kiện yêu cầu cho máy phân tích **cobas e 601** và **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L dung dịch đệm

- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L dung dịch rửa buồng đo

- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cốc để làm ấm ProCell M và CleanCell M trước khi sử dụng

- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL dung dịch rửa dùng sau khi chạy mẫu xong và khi thay đổi thuốc thử

- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 khay x 84 cốc phản ứng hay đầu pipette, túi đựng rác

- [REF] 03023150001, WasteLiner, túi đựng rác

- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Các vật liệu yêu cầu cho tất cả các máy phân tích:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL dung dịch rửa hệ thống

## Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Thiết bị tự động trộn các vi hạt trước khi sử dụng. Máy đọc thông số đặc hiệu của xét nghiệm trên mã vạch của thuốc thử. Trong trường hợp ngoại lệ nếu máy không đọc được mã vạch, hãy nhập chuỗi 15 con số vào.

Đưa thuốc thử đang lạnh về khoảng 20 °C và đặt vào khay chứa thuốc thử (20 °C) trên máy phân tích. Tránh tạo bọt. Hệ thống sẽ tự động điều hòa nhiệt độ của thuốc thử và đóng/mở nắp chai.

## Chuẩn

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này được chuẩn hóa theo phương pháp Elecsys FT4 III. Xét nghiệm Elecsys FT4 III có thể truy nguyên theo xét nghiệm Elecsys FT4 II đã được truy nguyên theo Enzymun Test FT4 đã được chuẩn hóa bằng thẩm tách cân bằng.<sup>5,8</sup>

Nhãn của từng hộp thuốc thử Elecsys có mã vạch chứa các thông tin đặc hiệu để chuẩn cho từng lô thuốc thử riêng biệt. Đường chuẩn chính đã được xác định trước sẽ được tải lên máy phân tích bằng cách dùng chất chuẩn CalSet có liên quan.

Tần suất chuẩn định: Cần thực hiện chuẩn mỗi lô thuốc thử với hộp thuốc thử mới (nghĩa là không quá 24 giờ từ khi hộp thuốc thử được đăng ký trên máy phân tích).

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thực hiện chuẩn lại khi:

- sau 1 tháng (28 ngày) nếu sử dụng các hộp thuốc thử cùng lô
- sau 7 ngày (nếu sử dụng cùng hộp thuốc thử đó)
- khi cần thiết: ví dụ: khi kết quả mẫu chứng nằm ngoài thang

## Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng PreciControl Universal.

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Chạy các mẫu chứng với nồng độ khác nhau tối thiểu là một lần cho mỗi 24 giờ khi xét nghiệm vẫn đang sử dụng, một lần với mỗi hộp thuốc thử và sau mỗi lần chuẩn.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Nếu cần, tiến hành đo lại các mẫu có liên quan.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

**Tính toán**

Máy phân tích tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo dưới dạng pmol/L, ng/dL hoặc ng/L.

Hệ số chuyển đổi:  $\text{pmol/L} \times 0.077688 = \text{ng/dL}$   
 $\text{ng/dL} \times 12.872 = \text{pmol/L}$   
 $\text{pmol/L} \times 0.77688 = \text{ng/L}$

**Yếu tố hạn chế - gây nhiễu**

Sự ảnh hưởng của các chất nội sinh và hợp chất được phẩm sau đây lên hiệu năng xét nghiệm đã được thử nghiệm. Nhiều đã được thử nghiệm lên đến nồng độ được liệt kê và quan sát thấy không có ảnh hưởng nào đến kết quả.

Các chất nội sinh

Hợp chất	Nồng độ thử nghiệm
Bilirubin	$\leq 701 \mu\text{mol/L}$ hoặc $\leq 41 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ hoặc $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ hoặc $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Các yếu tố thấp khớp	$\leq 1200 \text{ IU/mL}$
IgG	$\leq 7 \text{ g/dL}$
IgA	$\leq 1.6 \text{ g/dL}$
IgM	$\leq 1 \text{ g/dL}$

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi  $\pm 0.6 \text{ pmol/L}$  giá trị ban đầu  $\leq 6 \text{ pmol/L}$  và  $\pm 10 \%$  giá trị ban đầu  $> 6 \text{ pmol/L}$ .

Bất kỳ yếu tố nào có khả năng ảnh hưởng đến đặc tính liên kết của protein liên kết đều có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm T4 tự do (ví dụ thuốc, NTIs (những bệnh lý không do tuyến giáp) hoặc bệnh nhân hội chứng FDH (cao thyroxine trong máu do rối loạn albumin có tính gia đình)).<sup>9,10</sup>

Xét nghiệm không được tiến hành trên những bệnh nhân đang điều trị với thuốc hạ lipid có chứa D-T4. Nếu cần kiểm tra chức năng tuyến giáp ở các bệnh nhân này, đầu tiên nên ngưng việc điều trị trong 4-6 tuần để tình trạng sinh lý được thiết lập trở lại.<sup>11</sup>

Các tự kháng thể kháng nội tiết tố tuyến giáp có thể gây nhiễu kết quả xét nghiệm.<sup>7</sup>

**Hợp chất được phẩm**

Thử nghiệm in vitro được tiến hành trên 14 loại được phẩm thường sử dụng. Không có hiện tượng nhiễu tới xét nghiệm. Đối với phenylbutazone, itraconazol và ibuprofen dùng phổ biến trong được phẩm, không quan sát thấy hiện tượng nhiễu cho các nồng độ tương ứng  $\leq 80 \mu\text{g/mL}$ ,  $\leq 15 \mu\text{g/mL}$  và  $\leq 109 \mu\text{g/mL}$ .

Ngoài ra còn thử nghiệm các thuốc tuyến giáp đặc biệt sau. Đối với các nồng độ đã nêu, không có nhiễu xét nghiệm. Các loại thuốc furosemide, carbamazepine, phenytoin và levothyroxine natri (L-T4, levothyroxine tổng hợp<sup>12</sup>) làm tăng khả năng phục hồi FT4 ở nồng độ điều trị hàng ngày.

**Thuốc tuyến giáp đặc biệt**

Thuốc	Nồng độ thử nghiệm $\mu\text{g/mL}$
Iodide	0.2
Carbimazole	18
Thiamazole	80
Propylthiouracil	300
Perchlorate	600
Propranolol	120
Amiodarone	200
Prednisolone	100
Hydrocortisone	200

Thuốc	Nồng độ thử nghiệm $\mu\text{g/mL}$
Octreotide	0.3
Furosemide	3.5
Liothyronine	0.02
Kali iodide (SSKI)	150
Lithium	540
Phenytoin	13.5
Carbamazepine	9

Nhiều do thuốc đo được dựa trên các khuyến nghị được đưa ra trong hướng dẫn của CLSI EP07 và EP37 và các tài liệu đã xuất bản khác. Ảnh hưởng của những nồng độ vượt quá các khuyến cáo này chưa được xác định.

Trong một số hiếm trường hợp, nhiễu có thể xảy ra do nồng độ kháng thể kháng kháng thể đặc hiệu kháng chất phân tích, kháng streptavidin hay ruthenium quá cao của mẫu phẩm phân tích. Xét nghiệm đã được thiết kế phù hợp để giảm thiểu các hiệu ứng này.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

**Giới hạn đo và khoảng đo****Khoảng đo**

0.5-100 pmol/L (được xác định bằng Giới hạn phát hiện và mức tối đa của đường chuẩn). Giá trị dưới giới hạn phát hiện được ghi nhận là  $< 0.5 \text{ pmol/L}$ . Giá trị trên khoảng đo được ghi nhận là  $> 100 \text{ pmol/L}$ .

**Giới hạn dưới của phương pháp đo**

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng

Giới hạn mẫu trắng = 0.3 pmol/L

Giới hạn phát hiện = 0.5 pmol/L

Giới hạn định lượng = 1.3 pmol/L

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng được xác định theo quy định EP17-A2 của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute: Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm).

Giới hạn mẫu trắng là giá trị ở phân vị thứ 95 thu được từ việc đo số mẫu  $n \geq 60$  mẫu không chứa chất phân tích, được xác định qua một số loạt chạy độc lập. Giới hạn mẫu trắng tương ứng với nồng độ mà dưới khoảng đó mẫu không chứa chất phân tích được phát hiện với xác suất 95%.

Giới hạn phát hiện được xác định dựa trên giới hạn mẫu trắng và độ lệch chuẩn của những mẫu thử có nồng độ thấp. Giới hạn phát hiện tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể phát hiện được (giá trị lớn hơn giới hạn mẫu trắng với xác suất 95%).

Giới hạn định lượng là nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể đo được cho độ lặp lại với hệ số biến thiên độ chính xác trung gian  $\leq 20 \%$ .

**Pha loãng**

Mẫu thử để xác định T4 tự do không thể pha loãng, vì lượng T4 trong máu tồn tại ở dạng tự do và dạng gắn với protein ở trạng thái cân bằng. Một thay đổi trong nồng độ của protein gắn kết làm biến đổi cân bằng này.

**Giá trị sinh học**

11.9-21.6 pmol/L (0.92-1.68 ng/dL)

Những giá trị này tương quan với phân vị thứ 2.5 và 97.5 của các kết quả thu được từ toàn bộ 150 đối tượng biểu hiện khỏe mạnh đã được kiểm tra (nghiên cứu Roche số RD005427, 2021).

Giới hạn tin cậy dưới và trên tương ứng (95% CI<sup>95</sup>) của phân vị thứ 2.5 và 97.5:

phân vị thứ 2.5	Khoảng tin cậy 95% của phân vị thứ 2.5	phân vị thứ 97.5	Khoảng tin cậy 95% của phân vị thứ 97.5	Đơn vị
11.9	10.4-12.3	21.6	19.4-25.8	pmol/L
0.92	0.81-0.96	1.68	1.51-2.00	ng/dL

Để biết các thông tin chi tiết về khoảng tham chiếu cho trẻ em, thanh thiếu niên và phụ nữ có thai, vui lòng tham khảo tài liệu "Khoảng tham chiếu cho trẻ em và người lớn" ("Reference Intervals for Children and Adults"), tiếng Anh: [REF] 04640292.

Tài liệu này còn có các kết quả nghiên cứu chi tiết về các yếu tố ảnh hưởng trên thông số tuyến giáp ở một nhóm tham chiếu đặc trưng của người trưởng thành. Các tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ khác nhau được áp dụng (như kết quả siêu âm (thể tích và mật độ tuyến giáp) cũng như các tiêu chuẩn theo hướng dẫn của Viện hàn lâm Quốc gia về Sinh hóa Lâm sàng - NACB).

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

b) CI = khoảng tin cậy (confidence interval)

### Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

### Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng thuốc thử Elecsys, các mẫu và mẫu chứng theo đề cương (EP05-A3) của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm): 2 xét nghiệm cho mỗi mẫu trong một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, trong 21 ngày (n = 84). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Máy phân tích <b>cobas e 411</b>					
Mẫu	Trung bình pmol/L	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
Huyết thanh người 1	1.59	0.040	2.5	0.089	5.6
Huyết thanh người 2	12.6	0.133	1.1	0.248	2.0
Huyết thanh người 3	23.4	0.222	1.0	0.402	1.7
Huyết thanh người 4	54.8	0.705	1.3	1.31	2.4
Huyết thanh người 5	97.6	1.53	1.6	2.75	2.8
PC <sup>c)</sup> Universal 1	15.1	0.131	0.9	0.265	1.7
PC Universal 2	39.8	0.482	1.2	0.824	2.1

c) PC = PreciControl

Máy phân tích <b>cobas e 601</b> và <b>cobas e 602</b>					
Mẫu	Trung bình pmol/L	Độ lặp lại		Độ chính xác trung gian	
		SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
Huyết thanh người 1	1.86	0.077	4.1	0.100	5.4
Huyết thanh người 2	12.5	0.171	1.4	0.223	1.8
Huyết thanh người 3	22.9	0.241	1.1	0.361	1.6
Huyết thanh người 4	53.6	0.489	0.9	1.00	1.9
Huyết thanh người 5	95.7	1.79	1.9	2.84	3.0
PC Universal 1	15.0	0.205	1.4	0.244	1.6
PC Universal 2	39.0	0.437	1.1	0.742	1.9

### So sánh phương pháp

So sánh xét nghiệm Elecsys FT4 IV, [REF] 09043276190 (máy phân tích **cobas e 601**; y), với xét nghiệm Elecsys FT4 III, [REF] 07976836190 (máy phân tích **cobas e 601**; x) cho các mối tương quan sau (pmol/L):

Số lượng mẫu đo: 121

Passing/Bablok<sup>13</sup>

$$y = 1.013x - 0.062$$

$$\tau = 0.961$$

Hồi quy tuyến tính

$$y = 0.972x + 0.785$$

$$r = 0.998$$

Nồng độ mẫu trong khoảng 1.40 và 97.0 pmol/L.

### Độ đặc hiệu phân tích

Phản ứng chéo sau được phát hiện, thử nghiệm với nồng độ FT4 khoảng 19.4 pmol/L và 64.5 pmol/L:

Tác nhân phản ứng chéo	Nồng độ thử nghiệm ng/dL	Phản ứng chéo %
L-T3	50000	0.005
D-T3	50000	0.003
rT3	190000	0.002
3-iodo-L-tyrosine	10000000	0.000
3,5-diiodo-L-tyrosine	10000000	0.000
3,3',5-triiodothyroacetic acid	100000	0.000
3,3',5,5'-tetraiodothyroacetic acid	100000	0.003

### Tài liệu tham khảo

- Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011, chapter 10, p. 301-311.
- Robbins J, Rall JE. The interaction of thyroid hormones and protein in biological fluids. Recent Prog Horm Res 1957;13:161-208.
- Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med 1968;278(21):1153-1162.
- DeGroot LJ, Larsen PR, Hennemann G. Transport of thyroid hormone and cell uptake. The thyroid and its diseases. Wiley and Sons, New York, 1984:62-65.
- Ekins RP. Measurement of free hormones in blood. Endocr Rev 1990;11(1):5-46.
- Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests. Saunders Elsevier, Philadelphia, 4th edition, 2006, section II, p. 1046-1048.
- Brent GA. Thyroid Function Testing. Springer, Berlin, 1st edition, 2010, chapter 5, p. 86-101.
- Ekins RP, Ellis SM. The radioimmunoassay of free thyroid hormones in serum. In Robbins J, Braverman LE (eds). Thyroid research, Proceedings of the Seventh International Thyroid Conference, Boston. Amsterdam, Excerpta Medica 1975:597.
- Wada N, Chiba H, Shimizu C, et al. A novel missense mutation in codon 218 of the albumin gene in a distinct phenotype of familial dysalbuminemic hyperthyroxinemia in a Japanese kindred. J Clin Endocrinol Metab 1997;82(10):3246-3250.
- Arevalo G. Prevalence of familial dysalbuminemic hyperthyroxinemia in serum samples received for thyroid testing. Clin Chem 1991;37(8):1430-1431.
- Bantle JP, Hunninghake DB, Frantz ID, et al. Comparison of effectiveness of thyrotropin-suppressive doses of D- and L-thyroxine in treatment of hypercholesterolemia. Am J Med 1984;77(3):475-481.
- Hennessey JV. The emergence of levothyroxine as a treatment for hypothyroidism. Endocrine 2017;55(1):6-18.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.


Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích, tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết (nếu có ở nước của bạn).

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

**Ký hiệu**

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

<b>CONTENT</b>	Thành phần hộp thuốc thử
<b>SYSTEM</b>	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị
<b>REAGENT</b>	Thuốc thử
<b>CALIBRATOR</b>	Mẫu chuẩn
	Thể tích hoàn nguyên
<b>GTIN</b>	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lể.

© 2021, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)  
 +800 5505 6606

