

PIMAC-RHFA-EN-V1 (08/2021)

**MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

Thuốc thử chẩn đoán *in vitro* này dùng để xác định định lượng nồng độ yếu tố dạng thấp RF trong các mẫu huyết thanh người trên máy phân tích dòng Selectra Mach. Chất hiệu chuẩn được dùng để hiệu chuẩn thuốc thử. Các thiết bị chẩn đoán *in vitro* này chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp.

**DẤU HIỆU LÂM SÀNG**

Yếu tố dạng thấp (RF) là các tự kháng thể chống lại đoạn Fc của globulin miễn dịch G. RF có mặt ở khoảng 80% bệnh nhân viêm khớp dạng thấp, mà chẩn đoán cũng phải liên quan đến các thông số khác (như đau khớp, CRP, ESR, kháng thể peptit chống xitôzơ). RF cũng gia tăng trong các bệnh thấp khớp khác như hội chứng Sjögren và bệnh lupus ban đỏ hệ thống cũng như trong các bệnh nhiễm trùng và tình trạng viêm mãn tính.

Phép đo yếu tố dạng thấp được sử dụng để giúp chẩn đoán bệnh viêm khớp dạng thấp hoặc để phân biệt với các dạng viêm khớp khác và các tình trạng có biểu hiện đau khớp, viêm và cứng khớp tương tự.

**GIỚI HẠN SỬ DỤNG**

Xét nghiệm định lượng yếu tố dạng thấp đơn thuần không thể được sử dụng để chẩn đoán một bệnh hoặc một bệnh lý cụ thể. Kết quả phải được giải thích cùng với các kết quả xét nghiệm chẩn đoán khác, các phát hiện lâm sàng và bệnh sử của bệnh nhân.

**PHƯƠNG PHÁP VÀ QUY TRÌNH**

Đo độ đục miễn dịch – Điểm cuối  
Sự hình thành phức hợp kháng thể RF / kháng RF được bắt đầu bằng cách thêm kháng huyết thanh vào mẫu. Các phức chất này ngưng kết dẫn đến sự gia tăng độ đục đo được ở bước sóng 340 nm.

**THÀNH PHẦN**

**Hóa chất 1: R1**

Good's Buffer  
Sodium azide < 0.1 % (w/w)

**Hóa chất 2: R2**

IgG tổng hợp của con người  
Sodium azide < 0.1 % (w/w)

**Hiệu chuẩn : Cal**

Sản phẩm lỏng được điều chế từ huyết tương người.  
Nồng độ RF của chất hiệu chuẩn này là đặc trưng cho từng lô.

**VẬT LIỆU YẾU CẦU NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP**

- IRCT-0046 RHEUMATOLOGY CONTROL I
- IRCT-0047 RHEUMATOLOGY CONTROL II
- Nước muối sinh lý (NaCl 9 g/L)
- Thiết bị phòng lab (ví dụ, pipette).
- Máy phân tích Selectra Mach và các phụ kiện.
- Không sử dụng các vật liệu không được yêu cầu như đã nêu ở trên.

**THẬN TRỌNG SỬ DỤNG VÀ CẢNH BÁO**

- Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn (SDS) để có cách xử lý phù hợp.
- Thuốc thử R1 và R2 chứa natri azit có thể phản ứng với chì hoặc đồng ống dẫn nước tạo thành azit kim loại có khả năng gây nổ. Khi xử lý các thuốc thử này, luôn luôn xả với nhiều nước để ngăn chặn sự tích tụ azit.
- Mỗi đơn vị máu người được sử dụng để sản xuất chất hiệu chuẩn và thuốc thử R2 đã được thử nghiệm và cho thấy âm tính / không phản ứng với sự hiện diện của HbsAg, HCV và HIV1 / 2. Các phương pháp được sử dụng đã được FDA chấp thuận hoặc tuân thủ CE. Tuy nhiên, vì không thể loại trừ hoàn toàn nguy cơ lây nhiễm nên các sản phẩm này phải được xử lý như có khả năng lây nhiễm. Trong trường hợp bị phơi nhiễm, thực hiện theo hướng dẫn của cơ quan y tế có thẩm quyền.
- Đề phòng khí cảm vào lọ thủy tinh bị vỡ vì các cạnh sắc nhọn có thể gây thương tích cho người sử dụng.
- Thực hiện các biện pháp phòng ngừa thông thường và tuân thủ thực hành tốt trong phòng thí nghiệm.
- Chỉ sử dụng dụng cụ thí nghiệm sạch hoặc dùng một lần để tránh nhiễm bẩn.
- Không trao đổi lọ thuốc thử từ các bộ dụng cụ khác nhau.

**ĐỘ ỔN ĐỊNH**

Hóa chất / Hiệu chuẩn:  
Bảo quản ở 2-8 ° C và tránh ánh sáng. Không đóng băng. Không sử dụng sau ngày hết hạn ghi trên nhãn lọ.  
Hóa chất:

Ổn định trên máy : 4 tuần

Đề có hiệu suất tối ưu, nên đồng nhất các chai thuốc thử bằng cách đảo chiều liên tiếp trước mỗi ngày sử dụng.

**Hiệu chuẩn:**

Mẫu chuẩn phải được đậy nắp kín và ngay lập tức để tránh bị nhiễm bẩn và bay hơi. Mờ lọ ổn định:

Chất hiệu chuẩn ổn định trong 6 tuần khi được bảo quản ở 2-8 ° C.

**CHUẨN BỊ**

Hóa chất: Thiết bị đã sẵn sàng sử dụng

Hiệu chuẩn: Chuẩn bị pha loãng như sau:

Dilution	1	2	3	4	5	6
RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR (µL)	-	20	40	80	150	300
NaCl 9 g/L (µL)	300	300	280	240	150	-
Dilution factor	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1

**KHẢO SÁT SẢN PHẨM**

- Sản phẩm phải rõ ràng. Mây có thể cho thấy sản phẩm bị hư hỏng.
- Không sử dụng sản phẩm nếu có bằng chứng rõ ràng về sự nhiễm bẩn hoặc hư hỏng (ví dụ: vật chất dạng hạt).
- Việc hư hỏng hộp đựng sản phẩm có thể ảnh hưởng đến hoạt động của sản phẩm. Không sử dụng sản phẩm nếu có bằng chứng vật lý về sự hư hỏng (ví dụ: rò rỉ hoặc hộp đựng bị thủng).

**MẪU**

**Yêu cầu mẫu:**

- Huyết thanh
- Sử dụng bất kỳ loại mẫu thử nào khác phải được phòng thí nghiệm xác nhận.

**Cảnh báo và thận trọng**

- Tránh nhiều chu kỳ đông lạnh / rã đông.
- Mẫu phải được thụ thập theo Thực hành tốt trong phòng thí nghiệm và các hướng dẫn thích hợp có thể được áp dụng.

**Bảo quản và ổn định**

- 1 ngày ở nhiệt độ phòng
- 3 ngày ở 2-8°C
- 1 tháng ở -20°C

**KHOẢNG THAM CHIẾU**

Huyết thanh	IU/mL	KIU/L
Người lớn	< 30	< 30

Mức RF có thể được tăng lên ở một số người trên 60 tuổi.

Lưu ý: Phạm vi được trích dẫn chỉ nên đóng vai trò là hướng dẫn. Mỗi phòng thí nghiệm nên xác minh phạm vi này hoặc thiết lập khoảng chuẩn cho quần thể dự kiến.

**CẢI ĐẶT SỬ DỤNG**

Tham khảo hướng dẫn sử dụng Selectra Mach.

Hướng dẫn lập trình đặc biệt: Các hướng dẫn lập trình đặc biệt là bắt buộc khi một số kết hợp các phép thử được thực hiện cùng nhau trên máy phân tích. Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng GIẢI PHÁP GIẶT A & GIẢI PHÁP GIẶT B để có lập trình phù hợp (Xem PIMAC-WASH).

**QUY TRÌNH**

Ứng dụng được bao gồm trong mã vạch 2D trên phụ trang này.

**TÍNH TOÁN**

Máy phân tích thực hiện các phép tính và / hoặc chuyển đổi đơn vị.

**HIỆU CHUẨN**

RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR có thể truy xuất nguồn gốc từ "Huyết thanh viêm khớp dạng thấp, Tiêu chuẩn số 1 của Anh, Mã NIBSC 64/002".  
Tần suất hiệu chuẩn: 4 tuần.

Hiệu chuẩn lại khi lô thuốc thử thay đổi, khi kết quả kiểm tra chất lượng nằm ngoài phạm vi đã thiết lập và sau khi vận hành bảo dưỡng.



## QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

Khuyến nghị sử dụng huyết thanh kiểm soát chất lượng như KIỂM SOÁT RHEUMATOLOGY I và RHEUMATOLOGY CONTROL II để giám sát việc thực hiện xét nghiệm. Kiểm soát phải được thực hiện:

- trước khi xét nghiệm mẫu bệnh phẩm,
  - ít nhất một lần mỗi ngày,
  - sau mỗi lần hiệu chuẩn,
  - và / hoặc phù hợp với các yêu cầu của phòng thí nghiệm và quy định.
- Kết quả phải nằm trong phạm vi xác định. Nếu các giá trị nằm ngoài phạm vi xác định, mỗi phòng thử nghiệm phải thực hiện các biện pháp hiệu chỉnh cần thiết.

## QUẢN LÝ CHẤT THẢI

Việc thải bỏ tất cả các chất thải phải tuân theo các yêu cầu quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang (vui lòng tham khảo Bảng Dữ liệu An toàn (SDS)).

## HIỆU SUẤT

- Các buổi biểu diễn thu được trên Selectra Mach5, tuân theo các khuyến cáo kỹ thuật của CLSI, trong các điều kiện môi trường được kiểm soát.
- **Khoảng đo** : 10-200 IU/mL (10-200 KIU/L)
- Các mẫu có nồng độ lớn hơn sẽ tự động được pha loãng theo tỷ lệ 1: 5 với dung dịch NaCl 9 g / L và được xét nghiệm lại. Kết quả có tính đến độ pha loãng. Quy trình này mở rộng phạm vi đo lên đến 1000 IU / mL (1000 KIU / L).
- Phạm vi chính xác phụ thuộc vào thiết bị hiệu chuẩn được sử dụng. Không báo cáo kết quả bên ngoài phạm vi mở rộng này.

### Hiệu ứng ngược

Không có hiệu ứng ngược lên tới 1 400 IU/mL (1 400 KIU/L).

- **Giới hạn phát hiện (LoD) và giới hạn định lượng (LoQ)**

LoD : 2 IU/mL (2 KIU/L)

LoQ : 10 IU/mL (10 KIU/L)

- **Độ chính xác**

Dữ liệu không chính xác đã được thu thập trên 2 máy phân tích Selectra Mach5 trong 20 ngày (2 lần chạy mỗi ngày, các thử nghiệm được thực hiện trùng lặp). Kết quả đại diện được trình bày dưới đây.

	n	Trung bình		Trong cùng lần chạy	Tổng
		IU/mL	KIU/L		
Level 1	80	19	19	5.8	10.3
Level 2	80	51	51	3.2	7.1
Level 3	80	119	119	2.3	4.7

- **Tương quan**

Một nghiên cứu so sánh đã được thực hiện giữa thuốc thử RHEUMATOID FACTOR trên máy phân tích Selectra Mach5 và một hệ thống tương tự có bán trên thị trường trên 50 mẫu huyết thanh người.

Nồng độ mẫu từ 11 đến 216 IU/mL. (11 - 216 KIU/L). Kết quả như sau:

Hệ số tương quan : (r) = 0.993

Hồi quy tuyến tính:  $y = 0.992 x + 1$  IU/mL (1 KIU/L).

- **Giới hạn/nhiều phân tích**

Các nghiên cứu đã được thực hiện để xác định mức độ nhiễu từ các hợp chất khác nhau.

Các mức yếu tố dạng thấp sau đây đã được kiểm tra: 20 IU / mL và 60 IU / mL.

Không có nhiễu đáng kể nào được xác định bằng độ thu hồi  $\leq \pm 5$  IU / mL giá trị ban đầu ở nồng độ yếu tố lưu biến 20 IU / mL và  $\pm 15\%$  giá trị ban đầu ở

nồng độ yếu tố dạng thấp là 60 IU / mL.

**Hemoglobin**: Không có sự can thiệp đáng kể nào lên đến 500 mg/dL

**Triglycerides**: Không có sự can thiệp đáng kể nào lên đến 2 000 mg/dL (22.60

mmol/L)

**bilirubin không liên hợp**: Không có nhiễu đáng kể nào lên đến 30.0 mg/dL (513

$\mu\text{mol/L}$ )

**Bilirubin liên hợp**: Không có nhiễu đáng kể nào lên đến 29.5 mg/dL (505

$\mu\text{mol/L}$ )

- Trong những trường hợp rất hiếm, bệnh gammopathy đơn dòng (đa u tủy), đặc biệt là loại IgM (Waldenström's macroglobulinemia) có thể gây ra kết quả không đáng tin cậy.

- Nhiều chất và thuốc khác có thể gây nhiễu. Một số người trong số họ được liệt kê trong các bài phê bình xuất bản bởi Young.

## KHAI BÁO SỰ CỐ NGHIỆM TRỌNG







Vui lòng thông báo cho nhà sản xuất (thông qua nhà phân phối của bạn) và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia Thành viên của liên minh Châu Âu nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân ưa thích, về bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào đã xảy ra liên quan đến thiết bị. Đối với các khu vực pháp lý khác, tuyên bố về sự cố nghiêm trọng phải tuân theo các yêu cầu quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang. Bảng cách báo cáo một sự cố nghiêm trọng, bạn cung cấp thông tin có thể góp phần vào sự an toàn của các thiết bị y tế in vitro.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Aletaha, D. et al., *Ann Rheum Dis*, (2010), **69**, 1580.
2. Pry, T., *Rheumatoid Factor. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), appendix.
3. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
4. BIOMNIS. *Précis de biopathologie – Analyses médicales spécialisées*. 2016
5. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

## BIỂU TƯỢNG

Biểu tượng được sử dụng được định nghĩa trong tiêu chuẩn ISO 15223-1, ngoại trừ những tiêu chuẩn được trình bày dưới đây:

	Thành phần
	Hóa chất 1
	Hóa chất 2
	Hiệu chuẩn
	Sửa đổi từ phiên bản trước
	Chứng nhận Châu Âu

## HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Liên hệ với nhà phân phối địa phương của bạn hoặc ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

