

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 14 tháng 10 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 UIBC

UNSATURATED IRON BINDING CAPACITY (UIBC)

Mã sản phẩm: 21835

Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thuốc thử dùng cho xét nghiệm định lượng khả năng gắn sắt không bão hòa (UIBC) trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người, nhằm mục đích đánh giá tình trạng mất cân bằng sắt.

Thuốc thử được sử dụng trên các máy xét nghiệm BA của BioSystems.

Ý NGHĨA LÂM SÀNG

Sắt được phân bố trong cơ thể tại một số vị trí khác nhau: hemoglobin, myoglobin, các mô. Chỉ 0,1% tổng lượng sắt của cơ thể nằm trong huyết tương. Sắt huyết thanh được vận chuyển giữa các bộ phận trong cơ thể dưới dạng sắt (III) bởi một protein vận chuyển sắt trong huyết tương: apotransferrin. Phức hợp apotransferrin-Fe³⁺ được gọi là transferrin. Thông thường chỉ khoảng một phần ba vị trí gắn sắt của transferrin được liên kết với sắt. Lượng sắt thừa có thể gắn vào transferrin gọi là khả năng gắn sắt không bão hòa (UIBC). Giảm khả năng gắn sắt có thể do bệnh nhiễm sắc tố mô (hemochromatosis), ngộ độc sắt cấp tính, xơ gan hoạt động hoặc viêm gan cấp^{1,2}. Khả năng gắn sắt thường tăng trong bệnh thiếu máu do thiếu sắt, tuy nhiên, xét nghiệm đo lường khả năng gắn sắt hay sự bão hòa sắt không nên được dùng để đưa ra chẩn đoán thiếu sắt^{1,2}.

Dựa trên các hướng dẫn và y văn về lâm sàng, kết hợp với các phương pháp chẩn đoán khác, kết quả xét nghiệm UIBC hữu ích trong đánh giá tình trạng mất cân bằng sắt.

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

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Ion Fe²⁺ với nồng độ đã biết được thêm vào mẫu để bão hòa transferrin. Ion Fe²⁺ không liên kết phản ứng với ferrozine tạo thành phức hợp có màu có thể được đo bằng phương pháp đo quang³⁻⁵. Cường độ màu tỉ lệ nghịch với khả năng gắn sắt không bão hòa (UIBC) trong mẫu. Tổng lượng sắt và UIBC thể hiện khả năng gắn sắt toàn phần (TIBC).

THÀNH PHẦN

A. Thuốc thử (2 lọ x 60 mL), chứa: đệm TRIS 215 mmol/L, natri hydrocarbonat 84 mmol/L, sắt (II) sulfat 36 µmol/L, pH 8,4.

CẢNH BÁO: H351: Nghi ngờ gây ung thư. P280: Sử dụng găng tay/quần áo bảo hộ/dụng cụ bảo vệ mắt/mặt. P308+P313: Nếu phơi nhiễm thuốc thử hoặc cảm thấy lo lắng: Tìm kiếm trợ giúp y tế.

B. Thuốc thử (2 lọ x 15 mL), chứa: Ferrozine 8 mmol/L, acid ascorbic: 200 mmol/L.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 lọ x 60 mL + 2 lọ x 15 mL

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 tới ngày hết hạn ghi trên nhãn khi được bảo quản ở 2 - 8°C, trong điều kiện đóng chặt nắp và không bị tạp nhiễm trong suốt quá trình sử dụng.

Độ ổn định trên thiết bị: Thuốc thử mở nắp và bảo quản trong khoang lạnh của máy xét nghiệm ổn định trong vòng 3 tháng.

Dấu hiệu hóa chất bị hỏng: Độ hấp thụ của mẫu trắng vượt quá giới hạn được cung cấp trong mục “Thông số xét nghiệm”.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tuân thủ các thận trọng thường quy yêu cầu khi thao tác với tất cả các hóa chất phòng xét nghiệm. Bảng dữ liệu an toàn có sẵn cho người dùng có chuyên môn khi được yêu cầu. Thải 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 sản phẩm phải được báo cáo cho BioSystem S.A.

HÓA CHẤT BỔ TRỢ

Chất hiệu chuẩn Biochemistry Calibrator (BioSystems mã. 18011) hoặc Biochemistry Calibrator Human (BioSystems mã. 18044).

CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Thuốc thử được cung cấp sẵn sàng sử dụng.

MẪU BỆNH PHẨM

Huyết thanh và huyết tương chống đông bằng heparin được lấy theo quy trình chuẩn.

Khả năng gắn sắt không bão hòa (UIBC) trong huyết thanh hoặc huyết tương chống đông bằng heparin ổn định trong 7 ngày ở 2-8°C⁶.

HIỆU CHUẨN

Khuyến cáo chạy mẫu trắng thử hằng ngày và thực hiện hiệu chuẩn ít nhất 3 tháng một lần, sau khi thay lô thuốc thử hoặc theo yêu cầu của quy trình kiểm soát chất lượng.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Khuyến cáo sử dụng vật liệu kiểm soát Biochemistry Control Serum mức I (mã. 18005, 18009, 18042) và mức II (mã. 18007, 18010 và 18043) để kiểm tra hiệu năng của quy trình đo.

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập chương trình kiểm soát chất lượng nội bộ (nội kiểm) và các quy trình cho hoạt động sửa chữa nếu các kết quả kiểm soát chất lượng không nằm trong khoảng giới hạn chấp nhận được.

GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

Huyết thanh và huyết tương⁶: 150 – 336 µg/dL = 26 - 60 µmol/L.

Những dải giá trị này chỉ mang ý nghĩa tham khảo; mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập dải tham chiếu riêng.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

Các đặc tính hiệu năng dưới đây thu được khi sử dụng một máy xét nghiệm BA400 và tuân theo hướng dẫn của Viện tiêu chuẩn phòng xét nghiệm và lâm sàng (CLSI).

- Giới hạn phát hiện: 19,0 µg/dL = 3,4 µmol/L.
- Giới hạn tuyến tính: 700 µg/dL = 125 µmol/L. Với các mẫu có giá trị cao hơn, pha loãng thủ công hoặc tham khảo mục Thông số xét nghiệm để cài đặt chế độ pha loãng tự động (lưu ý rằng tất cả các mẫu này sẽ được pha loãng với cùng một tỷ lệ).
- Độ chụm:

Nồng độ trung bình	Độ lặp lại (CV)	Độ chụm trong phòng xét nghiệm (CV)
174 µg/dL = 31,2 µmol/L	2,1 %	2,8 %
280 mg/dL = 50,1 mmol/L	1,5 %	2,4 %

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

GIỚI HẠN CỦA PHƯƠNG PHÁP

- Yếu tố gây nhiễu: Bilirubin (nồng độ lên tới 30 mg/dL), mẫu tán huyết (nồng độ hemoglobin lên tới 400 mg/dL) và mẫu tăng lipid máu (nồng độ triglycerid lên tới 325 mg/dL) không gây nhiễu. Các thuốc và các chất khác có thể gây nhiễu⁸.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. *Anal Chem* 1970; 42: 779-81.
4. Itano M. Serum Iron Survey. *Am J Clin Pathol* 1978; 70: 516-522.
5. Persijn JP, Van der Slik W, Riethorst A. Determination of serum iron and latent iron-binding capacity (LIBC). *Clin Chim Acta* 1971;35:91-98.
6. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W, eds. Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd ed. Hagerstown: Harper & Row, 1974.
7. Levy AL, Vitacca P. Direct determination and binding capacity of serum iron. *Clin Chem* 1961; 7: 241-248.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

THÔNG SỐ XÉT NGHIỆM

R1: sử dụng Thuốc thử A, R2: sử dụng Thuốc thử B.

	BA200	BA400
TỔNG QUÁT		
Tên xét nghiệm	UIBC	UIBC
Tên viết tắt	UIBC	UIBC
Loại mẫu bệnh phẩm	Huyết thanh/ huyết tương	Huyết thanh/ huyết tương
Chế độ phân tích	Đo chênh lệch, 2 thuốc thử	Đo chênh lệch, 2 thuốc thử
Đơn vị	µg/dL	µg/dL
Số chữ số thập phân	0	0
Loại phản ứng	Tăng	Tăng
QUY TRÌNH		
Chế độ đọc	1 bước sóng	1 bước sóng
Bước sóng chính	560	560
Bước sóng tham chiếu	-	-
Mẫu	35	35
Thẻ tích R1	160	160
Thẻ tích R2	40	40
Đọc lần 1 (chu kỳ)	17	35
Đọc lần 2 (chu kỳ)	34	67
Hệ số tiền pha loãng	-	-
Hệ số thu giảm	2	2
HIỆU CHUẨN VÀ MẪU TRẮNG		
Loại mẫu trắng	Nước cất	Nước cất
Chế độ hiệu chuẩn	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm
Số chất hiệu chuẩn	1	1
Đường cong hiệu chuẩn	Giảm	Giảm
TÙY CHỌN		
Giới hạn hấp thụ mẫu trắng	0,500	0,500
Giới hạn mẫu trắng động học	-	-
Giới hạn tuyến tính	700	700
Suy giảm chất nền	-	-

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

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