

Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt của trang thiết bị y tế

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2022

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thị Minh Phương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Iron, Ferene

Thuốc thử xét nghiệm định lượng Fe (Sắt)

Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	Mô tả
D01103	Hộp 5 lọ x 100 mL	4 lọ x 100 mL R1 + 1 lọ x 100 mL R2

Vật liệu cần thiết nhưng không cung cấp sẵn

D95305	1 x 3 mL	Chất hiệu chuẩn Sắt	Iron Standard
D98485	5 x 3 mL	Chất hiệu chuẩn	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 mL	Chất hiệu chuẩn	Diacal Auto
D98481	12 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bình thường	Diacon N
D14481	5 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bình thường	Diacon N
D98481SV	1 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bình thường	Diacon N
D98482	12 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bất thường	Diacon P
D14482	5 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bất thường	Diacon P
D98482SV	1 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bất thường	Diacon P

Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro* bởi cán bộ chuyên môn.

THÔNG TIN CHUNG

Phương pháp:	Đo màu, điểm cuối, phản ứng tăng dần, Ferene.
Tuổi thọ:	24 tháng
Bảo quản:	2-8°C
Bước sóng:	595 nm, 600 nm, Hg 623 nm.
Nhiệt độ:	20 – 25 °C, 37 °C.
Loại mẫu:	Huyết thanh, huyết tương chống đông bằng heparin.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm *in vitro*, để định lượng sắt có trong huyết thanh và huyết tương người trên các hệ thống đo quang.

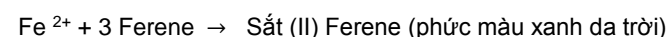
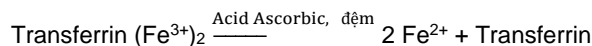
Ý NGHĨA TRONG CHẨN ĐOÁN [1, 2]

Sắt tồn tại trong cơ thể với vai trò là thành phần của hemoglobin và myoglobin cũng như gắn với transferrin để vận chuyển trong huyết tương và được dự trữ trong ferritin. Nồng độ sắt tăng cao trong bệnh nhiễm sắc tố sắt mô (hemochromatosis) và tổn thương gan. Chứng kém hấp thu do các bệnh lý ở đường tiêu hóa có thể gây giảm nồng độ sắt và do đó có thể dẫn đến thiếu máu. Tình trạng mất máu sau tổn thương đường tiêu hóa hoặc mất máu nhiều do rối loạn kinh nguyệt cũng có thể gây thiếu máu.

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Sắt ở dạng gắn với transferrin được giải phóng trong môi trường acid là ion sắt (III) và sau đó bị khử thành ion sắt (II) khi có mặt của acid ascorbic. Ion sắt (II) tạo phức màu xanh da trời với Ferene. Độ hấp thụ của

phức màu đo được tại bước sóng 595 nm tỷ lệ thuận với nồng độ sắt có trong mẫu.



THÀNH PHẦN THUỐC THỬ

THÀNH PHẦN	NỒNG ĐỘ
Thuốc thử R1	
Đệm acetat, pH 4,5	1 mol/L
Thiourea	120 mmol/L

Thuốc thử R2	
Acid ascorbic	240 mmol/L
Ferene	3 mmol/L
Thiourea	120 mmol/L

VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP CÙNG VỚI BỘ THUỐC THỬ

- Dung dịch NaCl (9 g/L)
- Máy xét nghiệm sinh hóa.

CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Thuốc thử đã sẵn sàng để sử dụng.

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Điều kiện bảo quản:	Tránh ánh sáng trực tiếp. Đóng nắp lọ ngay sau khi sử dụng. Không bảo quản đông lạnh thuốc thử! Tránh tạp nhiễm.
Nhiệt độ bảo quản:	Bảo quản ở 2 - 8°C.
Độ ổn định:	Sản phẩm ổn định đến khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Thuốc thử R1: Nguy hiểm



H315: Gây kích ứng da.
H318: Có thể gây tổn thương mắt nghiêm trọng.
P264: Rửa kỹ tay và mặt sạch sau khi thao tác với thuốc thử.
P280: Đeo găng tay, mặc quần áo bảo hộ và sử dụng thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
P305+P351+P338: Nếu vào mắt: Rửa cẩn thận với nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng, nếu có và dễ tháo. Tiếp tục rửa.
P310: Liên hệ với trung tâm chống độc hoặc bác sĩ khi cảm thấy không khỏe.

- Chất hiệu chuẩn: Cảnh báo



H290: Có thể gây ăn mòn kim loại.
P234: Chỉ bảo quản thuốc thử trong bao bì gốc.
P280: Đeo găng tay, mặc quần áo bảo hộ và sử dụng thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
P390: Thấm hút lượng dịch bị tràn ra để tránh hư hỏng vật liệu.

- Chỉ sử dụng các nguyên vật liệu dùng một lần để tránh tạp nhiễm sắt. Rửa sạch các vật liệu bằng thủy tinh với dung dịch HCl pha loãng và nhiều nước cất.
- Trong một số trường hợp rất hiếm gặp, mẫu bệnh phẩm của bệnh nhân mắc gammopathy (bệnh lý tăng bất thường globulin miễn dịch) có thể cho kết quả không chính xác [8].
- Tham khảo bảng dữ liệu an toàn và thực hiện các biện pháp thận trọng cần thiết khi sử dụng thuốc thử trong phòng xét nghiệm.
- Khi dùng thuốc thử với mục đích chẩn đoán, kết quả xét nghiệm phải luôn được đánh giá kết hợp với tiền sử bệnh, thăm khám lâm sàng và các thông tin liên quan khác của bệnh nhân.
- Chỉ dành cho cán bộ chuyên môn!

THU THẬP VÀ BẢO QUẢN MẪU

Tách huyết thanh/huyết tương khỏi tế bào máu trong vòng ít nhất 2 giờ sau khi lấy máu để giảm thiểu hiện tượng vỡ hồng cầu.

Độ ổn định [3]:

Trong huyết tương/huyết thanh	Ở 20 – 25 °C	Mẫu ổn định trong 7 ngày
	Ở 4 – 8 °C	Mẫu ổn định trong 3 tuần
	Ở -20 °C	Mẫu ổn định trong 1 năm

Loại bỏ mẫu bệnh phẩm bị tạp nhiễm. Chỉ làm đông lạnh mẫu một lần!

CHẤT HIỆU CHUẨN

(Không có trong bộ thuốc thử - Phải mua riêng)

Nồng độ: 100 µg/dL (17,9 µmol/L).

Nhiệt độ bảo quản: 2 – 8 °C.

Độ ổn định: Sản phẩm ổn định đến khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Đóng nắp lọ ngay sau khi sử dụng! Tránh tạp nhiễm.

Bảo quản tránh ánh sáng!

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Đề thuốc thử và mẫu về nhiệt độ phòng.

Std./Cal.: Chất hiệu chuẩn

Hút bằng pipet vào ống nghiệm	Ống trắng	Ống Std./Cal.	Ống mẫu
Mẫu	-	-	100 µL
Std./Cal.	-	100 µL	-
Nước cất	100 µL	-	-
Thuốc thử R1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Trộn và đọc độ hấp thụ A1 so với ống trắng sau 1-5 phút. Sau đó thêm thuốc thử R2:			

Hút bằng pipet vào ống nghiệm	Ống trắng	Ống Std./Cal.	Ống mẫu
Thuốc thử R2	250 µL	250 µL	250 µL
Trộn và đọc độ hấp thụ A2 so với ống trắng sau 10 phút. $\Delta A = [(A2 - 0,82 A1) \text{ ống mẫu hoặc ống Std./Cal.}]$			

Sử dụng hệ số 0,82 để bù mức giảm độ hấp thụ khi thêm thuốc thử R2. Hệ số được tính toán như sau: (mẫu + thuốc thử R1)/ tổng thể tích.

Xét nghiệm tự động:

Các cài đặt đặc hiệu cho thuốc thử trên các máy phân tích tự động có thể được thực hiện theo yêu cầu.

DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

Tính toán

Với chất chuẩn hoặc chất hiệu chuẩn:

$$\text{Sắt } [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta A (\text{ống mẫu})}{\Delta A (\text{ống Std./Cal.})} \times \text{Nồng độ Std./Cal.} [\mu\text{g/dL}]$$

Chuyển đổi đơn vị

$$\text{Sắt } [\mu\text{g/dL}] \times 0,1791 = \text{Sắt } [\mu\text{mol/L}]$$

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG VÀ HIỆU CHUẨN

Tất cả vật liệu kiểm soát (bản chất huyết thanh) với nồng độ sắt được xác định bằng phương pháp này có thể sử dụng.

Khuyến cáo sử dụng: vật liệu kiểm soát **Diacon N** (huyết thanh kiểm soát với các giá trị trong dải bình thường) và **Diacon P** (huyết thanh kiểm soát với các giá trị trong dải bất thường).

Mỗi phòng xét nghiệm nên tự thiết lập phương án phù hợp trong trường hợp có sự chênh lệch về độ thu hồi của giá trị kiểm soát chất lượng.

Hiệu chuẩn

Xét nghiệm yêu cầu sử dụng chất hiệu chuẩn sắt.

Khuyến cáo sử dụng **Iron Standard** và huyết thanh hiệu chuẩn đa xét nghiệm **Diacal Auto** của Dialab.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

ĐỘ TUYẾN TÍNH, DẢI ĐO

Xét nghiệm được phát triển để xác định nồng độ sắt trong dải đo 5 - 1000 µg/dL (0,9 – 179 µmol/L). Nếu nồng độ sắt trong mẫu vượt quá dải đo này thì mẫu cần được pha loãng 1+2 với nước dung dịch NaCl (9 g/L) và nhân kết quả với 3.

ĐỘ NHẠY/GIỚI HẠN PHÁT HIỆN

Giới hạn phát hiện dưới là 5 µg/dL (0,9 µmol/L).

ĐỘ CHỤM

Độ chụm trong cùng lần chạy n = 20	Trung bình [µg/dL]	SD [µg/dL]	CV [%]
Mẫu 1	98,0	1,00	1,02
Mẫu 2	164	2,01	1,22
Mẫu 3	216	2,11	0,98

Độ chụm giữa các lần chạy n = 20	Trung bình [µg/dL]	SD [µg/dL]	CV [%]
Mẫu 1	85,8	2,13	2,48
Mẫu 2	144	3,16	2,19
Mẫu 3	195	3,86	1,98

CHẤT GÂY NHIỄU/ ĐỘ ĐẶC HIỆU

Xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi các chất gây nhiễu ở nồng độ lên tới:

Bilirubin	60 mg/dL
Hemoglobin	100 mg/dL
Triglycerid	2000 mg/dL
Đồng	200 µg/dL
Kẽm	400 µg/dL

Tham khảo tài liệu của Young DS [7] để có thêm thông tin về các chất gây nhiễu.

SO SÁNH PHƯƠNG PHÁP

Một nghiên cứu so sánh xét nghiệm Iron Ferene của Dialab (y) với một xét nghiệm thương mại sẵn có khác (x), sử dụng 70 mẫu, thu được kết quả sau:

$$y = 0,99x - 0,33 \mu\text{g/dL}; r = 0,999.$$

KHẢ NĂNG TRUY XUẤT

Các giá trị đã gán của chất hiệu chuẩn Dialab Auto được truy xuất đến vật liệu tham chiếu NIST-SRM 682.

GIÁ TRỊ MONG ĐỢI [4]*

		µg/dL	µmol/L
Trẻ em	2 tuần tuổi	63 – 201	11 – 36
	6 tháng tuổi	28 – 135	5 – 24
	12 tháng tuổi	35 – 155	6 – 28
	2 – 12 tuổi	22 – 135	4 – 24
Nữ giới	25 tuổi	37 – 165	6,6 – 29,5
	40 tuổi	23 – 134	4,1 – 24,0
	60 tuổi	39 – 149	7,0 – 26,7
Phụ nữ mang thai	Mang thai tuần thứ 12	42 – 177	7,6 – 31,6
	Thời điểm chuyển dạ	25 – 137	4,5 – 24,5
	6 tuần sau sinh	16 – 150	2,9 – 26,9
Nam giới	25 tuổi	40 – 155	7,2 – 27,7
	40 tuổi	35 – 168	6,3 – 30,1
	60 tuổi	40 – 120	7,2 – 21,5

*Mỗi phòng xét nghiệm cần kiểm tra xem các dải tham chiếu có dịch chuyển theo quần thể bệnh nhân và xác định dải tham chiếu riêng nếu cần thiết.

HẠN CHẾ

- Xét nghiệm Iron (Ferene) có thể nhiễm chéo (carry-over) với thuốc thử Creatinine (Enzymatic, PAP), LDHL (IFCC), LDH-P (opt. DGKC), Magnesium

(Xylidyl blue), Urea UV Auto (Urease/GLDH), Protein Total in Urine/CSF (Pyrogallol red) và Triglycerides (GPO-PAP). Hiện tượng nhiễm chéo thực tế phụ thuộc vào thiết bị được sử dụng.

QUẢN LÝ CHẤT THẢI

Tuân thủ theo quy định của pháp luật tại địa phương.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 268-73.
- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
- Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p34-5
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5
- Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin Chem 1981; 27:1619.
- Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14:311-15.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.



Cơ sở sản xuất/ Chủ sở hữu sản phẩm: DIALAB
Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.

(tên viết tắt DIALAB hoặc DIALAB GmbH)

Địa chỉ: IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351
Wr. Neudorf, Austria