

Thuốc thử xét nghiệm định lượng transferrin

08058733500V8.0

TRSF2

Tina-quant Transferrin ver.2

Thông tin đặt hàng

cobas®

REF		CONTENT		(Các) máy phân tích có thể sử dụng (các) hộp cobas c pack
08058733190	08058733500	Tina-quant Transferrin ver.2 (500 xét nghiệm)	ID hệ thống 21 15 001	cobas c 303 , cobas c 503 , cobas c 703

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):

11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 × 1 mL)	Mã số 20656	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Mã số 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Mã số 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Mã số 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Mã số 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID hệ thống 2906 001	

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

TRSF2: ACN 21150

TRSF2U: ACN 21151

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng transferrin trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người trên các hệ thống **cobas c**.

Tóm tắt

Các phép đo transferrin, được thực hiện bằng xét nghiệm này trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người, được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán thiếu sắt hoặc quá tải sắt. Phép đo transferrin trong nước tiểu cũng được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh cầu thận.

Transferrin là một loại protein đóng vai trò quan trọng trong việc vận chuyển sắt đi khắp cơ thể. Chức năng chính của chất này là gắn kết và vận chuyển sắt, tạo điều kiện thuận lợi cho việc vận chuyển sắt đến các tế bào cần sắt cho các quá trình thiết yếu như vận chuyển oxy và sản sinh năng lượng.¹ Đây là một glycoprotein có trọng lượng phân tử 79570 dalton.² Chất này gồm một chuỗi polypeptide với hai chuỗi oligosaccharide liên kết N-glycosid và tồn tại ở nhiều dạng đồng phân.^{3,4} Transferrin được tổng hợp ở gan và giải phóng vào máu. Tốc độ tổng hợp ở gan có thể thay đổi theo nhu cầu sắt và mức dự trữ sắt của cơ thể.^{3,5} Transferrin gắn kết với sắt theo cách có thể đảo ngược, cho phép chất này lấy sắt từ những vùng có nồng độ cao như ruột (nơi sắt được hấp thụ từ chế độ ăn uống) và vận chuyển đến các tế bào cần sắt cho quá trình trao đổi chất của những tế bào đó. Lượng sắt dư thừa không cần dùng ngay cho các quá trình hoạt động của tế bào sẽ được lưu trữ dưới dạng ferritin trong tế bào, đặc biệt là ở gan, lá lách và tủy xương.⁶ Lượng sắt nội bào có thể được giải phóng khi cần thiết để duy trì cân bằng nội mô sắt. Tổng hàm lượng sắt trong cơ thể là khoảng 3 đến 3,5 g, trong đó phần lớn (> 95%) có trong huyết sắc tố của hồng cầu (hoặc tiền chất của chúng ở tủy xương) và cả chất dự trữ nội bào (ví dụ: ferritin).^{1,7} Chỉ một lượng nhỏ (~3 mg) Fe liên kết với protein transferrin huyết thanh tuần hoàn, một phức hợp sắt ferric Fe(III) liên kết với protein huyết tương apotransferrin.^{1,3} Thông thường, khoảng một phần ba vị trí gắn kết sắt của transferrin là do Fe(III) chiếm giữ. Lượng bổ sung sắt có thể được liên kết là khả năng liên kết sắt không bão hòa UIBC (hoặc tiềm ẩn). Tổng sắt huyết thanh và UIBC đại diện cho khả năng liên kết sắt toàn phần TIBC. TIBC là số đo nồng độ sắt tối đa mà transferrin có thể liên kết. Nó được sử dụng để tính toán độ bão hòa transferrin TSAT, là tỷ lệ phần trăm transferrin bị sắt chiếm giữ và có thể được tính bằng tỷ lệ sắt huyết thanh và TIBC.⁸

Trong trường hợp thiếu sắt (có thể là kết quả của tình trạng mất máu trước đó, thay đổi hấp thụ sắt hoặc tăng nhu cầu sắt)⁹, tế bào sẽ sản xuất nhiều thụ thể transferrin hơn trên bề mặt tế bào để tăng hấp thụ sắt.¹ Độ bão hòa transferrin trở thành chỉ báo cực nhạy với tình trạng suy giảm sắt chức năng.¹⁰ Có thể chẩn đoán tình trạng thiếu máu do thiếu sắt (khi số lượng hemoglobin sinh ra giảm do thiếu sắt) bằng mức ferritin huyết thanh thấp bất thường và mức transferrin tăng cao.^{10,11,12} Trong tình trạng quá tải sắt (như bệnh thừa sắt di truyền), mức transferrin có thể giảm vì cơ thể cố gắng hạn chế hấp thụ sắt. Xác định TSAT là bước quan trọng để chẩn đoán bệnh huyết sắc tố di truyền, trước hoặc song song với việc xác định tình trạng tăng ferritin máu.^{13,14} Giá trị TSAT rất cao (> 80%) cho thấy sự hiện diện đáng kể

của sắt trong huyết thanh không liên kết với transferrin có độc tính cao.¹⁴ Ngoài bệnh thừa sắt di truyền, các nguyên nhân khác gây quá tải sắt bao gồm bệnh gan do rượu, bệnh gan nhiễm mỡ không do rượu và nhiễm viêm gan C.¹⁵ Bệnh gan mạn tính cũng liên quan đến tình trạng quá tải sắt và TSAT tăng cao nhưng mức TSAT có xu hướng cao hơn ở bệnh gan do rượu so với bệnh gan nhiễm mỡ không do rượu và viêm gan C.^{15,16}

Transferrin được bài tiết qua nước tiểu cho thấy độ thấm của cầu thận đối với protein huyết tương tăng lên mà bình thường protein này không được lọc tự do qua cầu thận. Transferrin có kích thước nhỏ tương tự như albumin (là chất đánh dấu protein đã được xác định để đánh giá quá trình lọc protein ở cầu thận), nhưng vì ít mang tính anion hơn nên transferrin có thể đi qua cầu thận dễ dàng hơn albumin. Do đó, có thể sử dụng transferrin niệu như một dấu ấn sinh học để phát hiện tổn thương cầu thận và các bất thường ở thận.^{17,18,19}

Có nhiều phương pháp có thể xác định transferrin gồm khuếch tán miễn dịch, đo tán xạ ánh sáng và đo độ đục. Xét nghiệm transferrin của Roche dựa trên nguyên tắc kết tụ miễn dịch.²⁰

Nguyên lý xét nghiệm

Xét nghiệm đo độ đục miễn dịch.^{21,22,23}

Transferrin người tạo kết tụ với kháng huyết thanh đặc hiệu, sau đó được xác định bằng phương pháp đo độ đục.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

R1 Đệm phosphate: 55 mmol/L, pH 7.2; NaCl: 25 mmol/L; polyethylene glycol: 5 %; chất bảo quản

R3 Kháng thể kháng transferrin người (thỏ): phụ thuộc vào độ chuẩn, NaCl: 100 mmol/L; chất bảo quản

R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.

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.

Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng

Bảo quản và độ ổn định

Hạn dùng ở 2-8 °C:

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 24 tháng.

Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp **cobas c** pack.

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 26 tuần

Lấy và chuẩn bị mẫu

Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

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

Huyết thanh

Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li-heparin. Không sử dụng huyết tương chống đông bằng EDTA hay citrate.

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.

Nước tiểu

Mỗi mẫu nước tiểu phải được ly tâm (10 phút ở khoảng 3000 x g) trước khi xét nghiệm.²⁴ Mẫu nước tiểu lấy ngẫu nhiên và theo thời gian là những mẫu thích hợp để xét nghiệm transferrin trong nước tiểu. Cần điều chỉnh pH của nước tiểu đến pH 7.0.²⁵

Độ ổn định trong huyết thanh và huyết tương chống đông bằng Li-heparin:²⁶ 8 ngày ở 15-25°C
8 ngày ở 2-8°C
6 tháng ở -20°C (± 5°C)

Chỉ đông lạnh một lần.

Độ ổn định trong nước tiểu: 4 ngày ở 15-25°C
7 ngày ở 2-8°C
Không được làm đông lạnh và rã đông.

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

Xem phần yếu tố hạn chế và ảnh hưởng để biết thông tin chi tiết về khả năng gây nhiễu mẫu.

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)

Xem phần "Thông tin đặt hàng"

Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

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.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

Ứng dụng cho huyết thanh và huyết tương

Giải thích xét nghiệm

Thời gian báo cáo	10 phút		
Bước sóng (phụ/chính)	700/505 nm		
Hút thuốc thử		Chất pha loãng (H ₂ O)	
R1	84 µL	–	
R3	18 µL	–	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	7.5 µL	5.0 µL	100 µL

Giảm	7.5 µL	4.0 µL	122 µL
Tăng	7.5 µL	5.0 µL	100 µL

Để biết thêm thông tin về cấu hình cho xét nghiệm, vui lòng tham khảo màn hình thông số ứng dụng của máy phân tích và xét nghiệm tương ứng.

Ứng dụng cho nước tiểu

Cấu hình xét nghiệm

Thời gian báo cáo	10 phút		
Bước sóng (phụ/chính)	700/340 nm		
Hút thuốc thử		Chất pha loãng (H ₂ O)	
R1	84 µL	–	
R3	18 µL	–	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	9 µL	–	–
Giảm	9 µL	25 µL	50 µL
Tăng	9 µL	–	–

Để biết thêm thông tin về cấu hình cho xét nghiệm, vui lòng tham khảo màn hình cài đặt thông số ứng dụng của máy phân tích và xét nghiệm tương ứng.

Chuẩn

Các mẫu chuẩn	S1: H ₂ O S2-S6: C.f.a.s. Proteins
Chế độ hiệu chuẩn	Phi tuyến tính
Tần suất hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn đầy đủ tự động - sau khi thay đổi lô thuốc thử Hiệu chuẩn đầy đủ - khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

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

Truy xuất nguồn gốc: Phương pháp này đã được chuẩn hóa dựa trên mẫu tham chiếu của IFCC (Liên đoàn Quốc tế về Hóa sinh Lâm sàng và Phòng thí nghiệm y học) ERM-DA470k/IFCC (RPPHS - Pha chế mẫu tham chiếu cho các Protein trong huyết thanh người).²⁷ ERM-DA470k/IFCC là lô mới của vật liệu tham chiếu được chứng nhận ban đầu BCR470/CRM470.

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng".

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

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 phải nằm trong giới hạn đã xác định. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài giới hạn đã xác định.

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

HÀNH ĐỘNG CẦN THIẾT

Nước tiểu: Mẫu chứng của Roche phải được pha loãng thủ công theo tỷ lệ 1:201 với dung dịch NaCl 0.9% (ví dụ: trộn đều 2000 µL dung dịch NaCl với 10 µL vật liệu mẫu chứng).

Tính toán

Hệ thống **cobas c** sẽ tự động tính toán nồng độ chất phân tích của mỗi mẫu với đơn vị g/L hoặc mg/L ($\mu\text{mol/L}$, mg/dL).

Hệ số chuyển đổi: $\text{g/L} \times 12.6 = \mu\text{mol/L}$
 $\text{g/L} \times 100 = \text{mg/dL}$
 $\text{mg/L} \times 0.1 = \text{mg/dL}$

Yếu tố hạn chế - gây nhiễu

Huyết thanh/huyết tương

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng ± 0.2 g/L giá trị ban đầu với các mẫu ≤ 2.0 g/L và nằm trong khoảng $\pm 10\%$ với các mẫu > 2.0 g/L.

Vàng da:²⁸ Không có nhiễu đáng kể với chỉ số I lên đến 60 cho bilirubin liên hợp và không liên hợp (nồng độ bilirubin liên hợp và không liên hợp khoảng: 1026 $\mu\text{mol/L}$ hoặc 60 mg/dL).

Tán huyết:²⁸ Không có nhiễu đáng kể với chỉ số H lên đến 1000 (nồng độ hemoglobin khoảng: 621 $\mu\text{mol/L}$ hoặc 1000 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):²⁸ Không có nhiễu đáng kể với chỉ số L lên đến 500. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Yếu tố thấp khớp: Không có nhiễu đáng kể do các yếu tố thấp khớp với nồng độ tối đa đến 1200 IU/mL.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao: Không có kết quả giả với nồng độ transferrin tối đa đến 17 g/L.

Thuốc: Không thấy nhiễu ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.^{29,30}

Nước tiểu

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng ± 0.5 mg/L giá trị ban đầu với các mẫu ≤ 5.0 mg/L và trong khoảng $\pm 10\%$ với các mẫu > 5.0 mg/L

Tán huyết: Không có nhiễu đáng kể với chỉ số H tối đa đến 20 (nồng độ hemoglobin khoảng: 20 mg/dL).²⁸ Không nên sử dụng mẫu nước tiểu, có màu do có hồng cầu hoặc huyết sắc tố.

Không có nhiễu đáng kể từ h-albumin ≤ 5000 mg/L, calcium ≤ 8 mmol/L, citrate ≤ 10 mmol/L, creatinine ≤ 44 mmol/L, glucose ≤ 111 mmol/L, h-immunoglobulin G ≤ 500 mg/L, magnesium ≤ 75 mmol/L, oxalate ≤ 2.2 mmol/L, phosphate ≤ 40 mmol/L, urea ≤ 1000 mmol/L, uric acid ≤ 6 mmol/L và urobilinogen ≤ 15 mg/dL.

Hiệu ứng mẫu phẩm có nồng độ cao: Không có kết quả giả với nồng độ transferrin tối đa đến 650 mg/L (65 mg/dL).

Thuốc: Không thấy nhiễu ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường. Ngoại lệ: Ofloxacin có thể làm kết quả transferrin cao giả.³⁰

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tip IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.³¹

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.

THAO TÁC CẦN THỰC HIỆN

Chương trình rửa đặc biệt: Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên hệ thống **cobas c**. Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo có sẵn thông qua **cobas** link. Phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tài hướng dẫn sử dụng NaOHD/SMS/SCCS. Để biết thêm các hướng dẫn chi tiết tham khảo hướng dẫn vận hành.

Giới hạn đo và khoảng đo**Khoảng đo**

Huyết thanh/huyết tương

0.1-5.2 g/L (1.26-65.5 $\mu\text{mol/L}$)

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:1.5. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bằng chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 1.5.

Nước tiểu

2.2-35.0 mg/L (0.22-3.5 mg/dL)

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:3. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bằng chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 3.

Giới hạn dưới của phép đo

Huyết thanh/huyết tương

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

Giới hạn mẫu trắng = 0.1 g/L (1.26 $\mu\text{mol/L}$)

Giới hạn phát hiện = 0.1 g/L (1.26 $\mu\text{mol/L}$)

Giới hạn định lượng = 0.1 g/L (1.26 $\mu\text{mol/L}$)

Nước tiểu

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

Giới hạn mẫu trắng = 1.0 mg/L (0.10 mg/dL)

Giới hạn phát hiện = 1.5 mg/L (0.15 mg/dL)

Giới hạn định lượng = 2.2 mg/L (0.22 mg/dL)

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 sai số tổng cộng là 20%. Giá trị này được xác định bằng cách sử dụng mẫu có nồng độ transferrin thấp.

Giá trị sinh học

Huyết thanh/huyết tương³²

2.0-3.6 g/L (25.2-45.4 $\mu\text{mol/L}$)*

* được tính bằng hệ số chuyển đổi đơn vị

Nước tiểu

Bình thường, transferrin không được lọc tự do qua cầu thận.¹⁷

≤ 1.9 mg/L* (0.19 mg/dL**) ³³

* Nồng độ transferrin trong nước tiểu của người khỏe mạnh thấp hơn giới hạn phát hiện của phương pháp này.

** được tính bằng hệ số chuyển đổi đơn vị

Do sự thay đổi hàng ngày trong bài tiết nước tiểu, nồng độ trong nước tiểu thường được ghi nhận chung là chuẩn hóa như mg/ngày, mg/g creatinine, mg/mmol creatinine, g trên mỗi độ thanh thải creatinine.

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.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Các dữ liệu này đại diện cho hiệu năng của quy trình phân tích.

Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau do mẫu thử không đồng nhất, tuổi thọ của các thành phần máy phân tích và hỗn hợp thuốc thử chạy trên máy phân tích.

Độ chính xác

Độ chụm được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo quy định EP05-A3 của CLSI (Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm) với độ lặp lại ($n = 84$) và độ chụm trung gian (2 mẫu một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, 21 ngày). Các kết quả độ lặp lại và độ chụm trung gian thu được trên máy phân tích **cobas c 503**.

Huyết thanh/huyết tương

Độ lặp lại	Trung bình g/L	SD g/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	1.93	0.0118	0.6
PCCC2 ^{b)}	3.09	0.0260	0.8
Huyết thanh người 1	0.255	0.00553	2.2
Huyết thanh người 2	1.84	0.0144	0.8
Huyết thanh người 3	2.46	0.0170	0.7
Huyết thanh người 4	3.19	0.0280	0.9
Huyết thanh người 5	4.10	0.0482	1.2

Độ chụm trung gian	Trung bình g/L	SD g/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	1.93	0.0198	1.0
PCCC2 ^{b)}	3.09	0.0313	1.0
Huyết thanh người 1	0.255	0.00925	3.6
Huyết thanh người 2	1.84	0.0210	1.1
Huyết thanh người 3	2.46	0.0188	0.8
Huyết thanh người 4	3.19	0.0299	0.9
Huyết thanh người 5	4.04	0.0546	1.3

Nước tiểu

Độ lặp lại	Trung bình mg/L	SD mg/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	10.5	0.198	1.9
PCCC2 ^{b)}	16.5	0.0945	0.6
Nước tiểu người 1	4.45	0.0879	2.0
Nước tiểu người 2	9.32	0.103	1.1
Nước tiểu người 3	16.7	0.110	0.7
Nước tiểu người 4	26.1	0.144	0.5
Nước tiểu người 5	31.6	0.221	0.7

Độ chụm trung gian	Trung bình mg/L	SD mg/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	10.5	0.229	2.2
PCCC2 ^{b)}	16.6	0.180	1.1
Nước tiểu người 1	4.41	0.156	3.5
Nước tiểu người 2	9.32	0.323	3.5
Nước tiểu người 3	16.7	0.185	1.1
Nước tiểu người 4	26.1	0.214	0.8
Nước tiểu người 5	31.6	0.301	1.0

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Dữ liệu thu được trên (các) máy phân tích **cobas c 503** đại diện cho (các) máy phân tích **cobas c 303** và **cobas c 703**.

So sánh phương pháp

Huyết thanh/huyết tương

Giá trị transferrin của các mẫu huyết thanh và huyết tương người thu được trên máy phân tích **cobas c 503** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy phân tích **cobas c 501** (x).

Cỡ mẫu (n) = 65

Passing/Bablok³⁴ Hồi quy tuyến tính
 $y = 1.000x + 0.0308 \text{ g/L}$ $y = 0.999x + 0.0352 \text{ g/L}$

 $\tau = 0.981$ $r = 0.999$

Nồng độ mẫu nằm trong khoảng 0.120 đến 5.08 g/L.

Giá trị transferrin của các mẫu huyết thanh và huyết tương người thu được trên máy phân tích **cobas c 303** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy phân tích **cobas c 501** (x).

Cỡ mẫu (n) = 73

Passing/Bablok³⁴ Hồi quy tuyến tính
 $y = 0.987x + 0.0657 \text{ g/L}$ $y = 0.963x + 0.109 \text{ g/L}$
 $\tau = 0.963$ $r = 0.997$

Nồng độ mẫu nằm trong khoảng 0.130 đến 5.09 g/L.

Giá trị transferrin của các mẫu huyết thanh và huyết tương người thu được trên máy phân tích **cobas c 703** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy phân tích **cobas c 503** (x).

Cỡ mẫu (n) = 74

Passing/Bablok³⁴ Hồi quy tuyến tính
 $y = 1.010x - 0.0466 \text{ g/L}$ $y = 1.011x - 0.0418 \text{ g/L}$
 $\tau = 0.947$ $r = 0.999$

Nồng độ mẫu nằm trong khoảng 0.175 đến 4.87 g/L.

Nước tiểu

Các giá trị transferrin của các mẫu nước tiểu người thu được trên máy phân tích **cobas c 503** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy phân tích **cobas c 501** (x).

Cỡ mẫu (n) = 74

Passing/Bablok³⁴ Hồi quy tuyến tính
 $y = 1.028x - 0.170 \text{ mg/L}$ $y = 1.020x - 0.144 \text{ mg/L}$
 $\tau = 0.965$ $r = 0.998$

Nồng độ mẫu nằm trong khoảng 2.20 và 33.1 mg/L.

Các giá trị transferrin của các mẫu nước tiểu người thu được trên máy phân tích **cobas c 303** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy phân tích **cobas c 501** (x).

Cỡ mẫu (n) = 60

Passing/Bablok³⁴ Hồi quy tuyến tính
 $y = 1.065x - 0.0249 \text{ mg/L}$ $y = 1.054x + 0.190 \text{ mg/L}$
 $\tau = 0.942$ $r = 0.996$

Nồng độ mẫu nằm trong khoảng 2.73 đến 32.8 mg/L.

Các giá trị transferrin của các mẫu nước tiểu người thu được trên máy phân tích **cobas c 703** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy phân tích **cobas c 503** (x).

Cỡ mẫu (n) = 62

Passing/Bablok³⁴ Hồi quy tuyến tính
 $y = 0.987x - 0.0967 \text{ mg/L}$ $y = 0.992x - 0.167 \text{ mg/L}$
 $\tau = 0.976$ $r = 0.999$

Nồng độ mẫu nằm trong khoảng 2.30 đến 34.1 mg/L.

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.

Tài liệu tham khảo

- Swinkels DW. Iron Metabolism. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 40, p. 418-418.e40.
- de Jong G, van Dijk JP, van Eijk HG. The biology of transferrin. Clin Chim Acta 1990 Sep;190(1-2):1-46.
- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Clinical Aspects and Laboratory. Iron Metabolism, Anemias: Concepts in the anemias of malignancies and renal and rheumatoid diseases. 6th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 2011;4-34,140.
- Prinsen BH, de Sain-van der Velden MG, Kaysen GA, et al. Transferrin synthesis is increased in nephrotic patients insufficiently to replace urinary losses. J Am Soc Nephrol 2001 May;12(5):1017-1025.
- Gkouvatsos K, Papanikolaou G, Pantopoulos K. Regulation of iron transport and the role of transferrin. Biochim Biophys Acta 2012 Mar;1820(3):188-202.
- Torti FM, Torti SV. Regulation of ferritin genes and protein. Blood 2002 May 15;99(10):3505-3516.
- Finch C. Regulators of iron balance in humans. Blood 1994 Sep 15;84(6):1697-1702.
- Auerbach M, Adamson JW. How we diagnose and treat iron deficiency anemia. Am J Hematol 2016 Jan;91(1):31-38.
- Muñoz M, García-Erce JA, Remacha ÁF. Disorders of iron metabolism. Part II: iron deficiency and iron overload. J Clin Pathol 2011 Apr;64(4):287-296.
- Camaschella C. Iron deficiency: new insights into diagnosis and treatment. Hematology Am Soc Hematol Educ Program 2015;2015:8-13.
- Nielsen OH, Soendergaard C, Vikner ME, et al. Rational Management of Iron-Deficiency Anaemia in Inflammatory Bowel Disease. Nutrients 2018 Jan 13;10(1):82.
- Cohen-Solal A, Leclercq C, Deray G, et al. Iron deficiency: an emerging therapeutic target in heart failure. Heart 2014 Sep 15;100(18):1414-1420.
- Adams PC. Epidemiology and diagnostic testing for hemochromatosis and iron overload. Int J Lab Hematol 2015 May;37 Suppl 1:25-30.
- Kawabata H. The mechanisms of systemic iron homeostasis and etiology, diagnosis, and treatment of hereditary hemochromatosis. Int J Hematol 2018 Jan;107(1):31-43.
- Milic S, Mikolasevic I, Orlic L, et al. The Role of Iron and Iron Overload in Chronic Liver Disease. Med Sci Monit 2016 Jun 22;22:2144-2151.
- Hino K, Nishina S, Hara Y. Iron metabolic disorder in chronic hepatitis C: mechanisms and relevance to hepatocarcinogenesis. J Gastroenterol Hepatol 2013 Dec;28 Suppl 4:93-98.
- Matheson A, Wilcox MD, Flanagan J, et al. Urinary biomarkers involved in type 2 diabetes: a review. Diabetes Metab Res Rev 2010 Mar;26(3):150-171.
- Greenan-Barrett J, Doolan G, Shah D, et al. Biomarkers Associated with Organ-Specific Involvement in Juvenile Systemic Lupus Erythematosus. Int J Mol Sci 2021 Jul 16;22(14):7619.
- Bastard JP, Fellahi S, Regeniter A, et al. Aside from acute renal failure cases, are urinary markers of glomerular and tubular function useful in clinical practice? Clin Biochem 2019 Mar;65:1-6.
- Gottschalk R, Wigand R, Dietrich CF, et al. Total iron-binding capacity and serum transferrin determination under the influence of several clinical conditions. Clin Chim Acta 2000 Mar;293(1-2):127-138.
- Lizana J, Hellsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA:WB Saunders Co 1976;278-280.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 2006;219-243.
- European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest 2000;60:1-96.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;1062.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- Zegers I, Keller T, Schreiber W, et al. Characterization of a New Serum Protein Reference Material ERM-DA470k/IFCC: Value Assignment by Immunoassay. Clin Chem 2010;56(12):1880-1888.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- Rifai N, Gubar K, Silverman LM. Immunoturbidimetry: An Attractive Technique for the Determination of Urinary Albumin and Transferrin. Clin Biochem 1987;20:179-181.
- 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.

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:

CONTENT

Thành phần hộp thuốc thử



Thể tích hoàn nguyên

GTIN

Mã thương phẩm toàn cầu

Rx only

Đối với Hoa Kỳ: Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán theo lệnh của bác sĩ.

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

© 2024, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

