

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### H-FABP

(Tên trên vỏ hộp- **Heart-type Fatty Acid -Binding Protein**)

**Mã code sản phẩm:** FB 4025

**Đóng gói:** R1. Buffer 1 x 19 ml

R2. Antibody-latex Reagent 1 x 7 ml

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Để xác định định lượng trong ống nghiệm nồng độ H-FABP trong huyết thanh hoặc huyết tương.

### Ý NGHĨA LÂM SÀNG

Protein loại liên kết với axit béo (H-FABP) là một loại protein tế bào chất có trọng lượng phân tử thấp (15kD) có liên quan đến sự hấp thu nội bào và đệm các axit béo tự do trong cơ tim<sup>6</sup>. Sự kết hợp giữa trọng lượng phân tử thấp và vị trí tế bào chất của nó cho phép H-FABP trở thành một dấu hiệu tăng sớm rất nhạy cảm của hội chứng mạch vành cấp tính, có thể phát hiện sớm nhất là 30 phút sau khi xuất hiện đợt thiếu máu cục bộ<sup>7</sup>. Nồng độ H-FABP đạt cực đại vào khoảng 6-8 giờ và trở lại bình thường trong khoảng 24-30 giờ<sup>8</sup>. Mặc dù H-FABP có động lực giải phóng tương tự như Myoglobin, nhưng nó đặc biệt gấp khoảng 15-20 lần tim, do đó làm cho nó trở thành một dấu hiệu hiệu quả hơn của tổn thương cơ tim<sup>9</sup>.

Sử dụng kết hợp H-FABP và Troponin đã được chứng minh là cải thiện đáng kể độ nhạy chẩn đoán đối với MI / ACS trong những giờ đầu sau khi khởi phát triệu chứng (tại buổi thuyết trình, 10 <4 giờ<sup>11</sup> hoặc <6 giờ<sup>12</sup>) so với chỉ sử dụng Troponin. Về mặt tiên lượng, một số thử nghiệm lớn đã minh họa giá trị của H-FABP trong việc phân tầng nguy cơ ACS dài hạn ở cả bệnh nhân dương tính với Troponin và Troponin<sup>13,14,15</sup>. H-FABP cũng đã được chứng minh là phụ gia tăng dần đối với Troponin, về mặt chẩn đoán và tiên lượng, ngay cả khi sử dụng xét nghiệm Troponin có độ nhạy cao được sử dụng<sup>10, 16</sup>.

Ngoài ACS, H-FABP đã được tìm thấy là hữu ích lâm sàng trong một loạt các ứng dụng khác, chẳng hạn như thuyên tắc phổi (PE) <sup>17</sup>, phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG) <sup>18</sup> và bệnh mạch máu não<sup>19</sup>.

### NGUYÊN LÝ

Mẫu được phản ứng với chất đệm và mũ phủ chống H-FABP. Sự hình thành phức hợp kháng thể-kháng nguyên trong quá trình phản ứng dẫn đến sự gia tăng độ đục, mức độ được đo bằng lượng ánh sáng hấp thụ ở 700nm. Bằng cách xây dựng một đường cong tiêu chuẩn từ độ hấp thụ của các tiêu chuẩn, nồng độ H-FABP trong mẫu có thể được xác định.

### THU THẬP MẪU VÀ CHUẨN BỊ

Huyết thanh, huyết tương chống đông Lithium Heparin và K2EDTA có thể được sử dụng. Các quy trình thông thường để thu thập và lưu trữ huyết thanh có thể được sử dụng cho các mẫu được phân tích bằng phương pháp này. Nếu không được phân tích ngay lập tức, huyết thanh nên được lưu trữ ở -20 C.

Bệnh nhân đã nhận được các chế phẩm của kháng thể đơn dòng chuột để chẩn đoán hoặc điều trị có thể chứa chất chống chuột ở người (HAMA). Các mẫu từ những bệnh nhân này có thể cho thấy kết quả sai khi thử nghiệm với bộ xét nghiệm sử dụng kháng thể đơn dòng của chuột. Do đó, kết quả nên được giải thích thận trọng cho những bệnh nhân như vậy<sup>20,21,22</sup>.

### THÀNH PHẦN THUỐC THỬ

Nội dung	Nồng độ xét nghiệm
<b>R1</b>	
• <b>Buffer</b>	
Sodium Azide	<0.1% w/v
<b>R2</b>	
• <b>Antibody-latex Reagent</b>	
Mouse monoclonal anti-H-FABP antibodies	
Sodium Azide	<0.1% w/v

---

## CẢNH BÁO AN TOÀN

Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro. Không pipet bằng miệng. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa bình thường cần thiết để xử lý thuốc thử trong phòng xét nghiệm.

Dung dịch R1 và R2 chứa Natri Azide. Tránh ăn hoặc tiếp xúc với da hoặc niêm mạc. Trong trường hợp tiếp xúc với da, rửa sạch khu vực bị ảnh hưởng với nhiều nước. Trong trường hợp tiếp xúc với mắt hoặc nếu nuốt phải, hãy tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức.

Natri Azide phản ứng với chì và ống nước bằng đồng, tạo thành các azide có khả năng gây nổ. Khi thải bỏ các thuốc thử như vậy, xả với một lượng nước lớn để ngăn chặn azide tích tụ. Bề mặt kim loại tiếp xúc nên được làm sạch bằng natri hydroxit 10%.

Tờ công bố dữ liệu an toàn có sẵn theo yêu cầu.

Vui lòng vứt bỏ tất cả các vật liệu sinh học và hóa học theo hướng dẫn của địa phương.

**Các thuốc thử phải được sử dụng chỉ cho mục đích của nhân viên phòng xét nghiệm có trình độ phù hợp, trong điều kiện phòng xét nghiệm thích hợp**

## ỔN ĐỊNH VÀ CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

### R1. Buffer

sẵn sàng để sử dụng. Ổn định đến ngày hết hạn khi được lưu trữ ở +2 đến +8 C.

### R2. Antibody-latex Reagent

sẵn sàng để sử dụng. Ổn định đến ngày hết hạn khi được lưu trữ ở +2 đến +8 C

**KHÔNG LÀM ĐÔNG LẠNH HÓA CHẤT**

## VẬT LIỆU CUNG CẤP

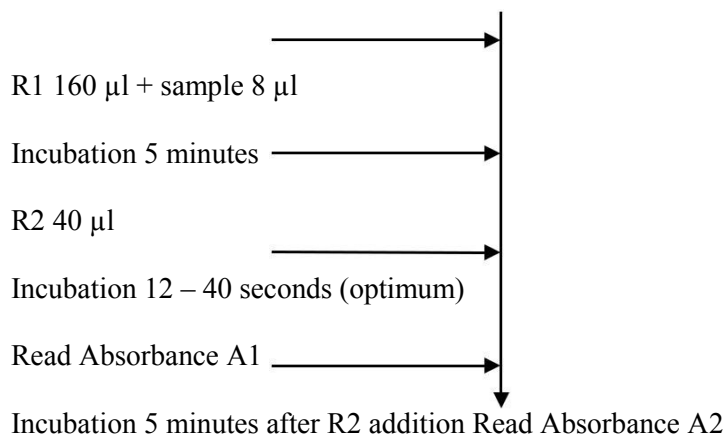
Buffer

Antibody-latex Reagent

## VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP

Randox H-FABP Control Level 1 (Cat. No. FB 4026) Randox H-FABP Control Level 2 (Cat. No. FB 4027) Randox H-FABP Calibrator Series (Cat. No. FB 3134) RX series Saline (Cat. No. SA 3854)

## QUY TRÌNH



H-FABP result reported

Randox HFABP nên được chạy riêng rẽ hoặc tách biệt với các xét nghiệm đo miễn dịch khác trong thử tự kiểm tra phân tích.

## HIỆU CHUẨN

Randox H-FABP Calibrator Series được khuyến nghị để hiệu chuẩn. Hiệu chuẩn đa điểm được khuyến nghị khi thay đổi lô hoặc được chỉ định bởi quy trình kiểm soát chất lượng.

## NỘI KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

Randox H-FABP Controls, mức 1 và mức 2, được khuyến nghị để kiểm chuẩn chất lượng hàng ngày. Hai cấp độ kiểm chuẩn nên được xét nghiệm ít nhất một lần một ngày. Các giá trị thu được phải nằm trong một phạm vi được ấn định. Nếu các giá trị này nằm ngoài phạm vi và lặp lại không bao gồm lỗi, cần thực hiện các bước sau:

1. Kiểm tra cài đặt thiết bị và nguồn sáng.
2. Kiểm tra độ sạch của tất cả các thiết bị đang sử dụng.
3. Kiểm tra nước. Chất gây ô nhiễm, tức là sự phát triển của vi khuẩn, có thể đóng góp vào kết quả không chính xác.
4. Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
5. Kiểm tra hạn sử dụng của kit và nội dung.
6. Liên hệ Phòng xét nghiệm Dịch vụ Kỹ thuật Khách hàng của Randox, Bắc Ireland +44 (0) 28 9445 1070.

Các yêu cầu kiểm chuẩn chất lượng phải được xác định phù hợp với các quy định của chính phủ hoặc các yêu cầu công nhận.

### YẾU TỐ CẢN TRỞ

Các chất phân tích dưới đây đã được kiểm tra đến các mức sau đây và thấy rằng không can thiệp vào nồng độ H-FABP khoảng 6 ng / ml và 40 ng / ml.

	6 ng/ml	40 ng/ml
Haemoglobin	750 mg/dl	1000 mg/dl
Free Bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl
Conjugate Bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl
Triglycerides	500 mg/dl	1000 mg/dl
Rheumatoid Factor	500 mg/dl	1000 mg/dl

### GIÁ TRỊ MONG ĐỢI

Huyết thanh người từ 250 người hiến dường như bình thường, tuổi từ 18-85, tuổi trung bình 38 (131 nam và 119 nữ) được đo trên ADVIA 1650 và phân phối sau đây thu được:

Patient category	95th Percentile	99th Percentile
Normal	3.55 ng/ml	6.32 ng/ml

Chỉ xem xét các giá trị này như hướng dẫn. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập phạm vi tham chiếu riêng của họ.

### ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT ĐẶC HIỆU

Các đặc tính hiệu suất sau đây thu được bằng cách sử dụng máy phân tích ADVIA 1650.

### KHOẢNG PHÂN TÍCH

Phạm vi của xét nghiệm này là khoảng 0,747 - 120 ng / ml.

Các giá trị này phụ thuộc vào rất nhiều giá trị cụ thể của bộ hiệu chuẩn được sử dụng.

### ĐỘ CHÍNH XÁC

Intra Assay

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (ng/ml)	5.47	40.9	86.0
SD	0.20	0.48	0.87
CV (%)	3.69	1.17	1.01
n	120	120	120

**Total**

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (ng/ml)	5.47	40.9	86.0
SD	0.38	1.00	2.04
CV (%)	6.85	2.43	2.37
n	120	120	120

## **ĐỘ NHẠY**

Giới hạn định lượng (LoQ) và Giới hạn trống (LoB) được xác định phù hợp với hướng dẫn CLSI EP17-A. LoQ là nồng độ nhỏ nhất có thể được phát hiện một cách đáng tin cậy. LoB là nồng độ cao nhất có khả năng được quan sát trong một mẫu trắng.

Limit of Blank (ng/ml)	0.747
Limit of Quantitation (ng/ml)	3.49

## **CHUYÊN NGHIỆP**

Tác dụng vượt quá kháng nguyên không được ghi nhận cho đến khi mức H-FABP đạt tới mức 6400 ng / ml.

## **TƯƠNG QUAN**

Phương pháp này (Y) được so sánh với một phương pháp (X) khác và phương trình hồi quy Passing-Bablok sau đây thu được:

$$Y = 1,35 X + 0,284$$

và hệ số tương quan là  $r = 0,971$

355 mẫu bệnh nhân được phân tích trong khoảng 0,32 đến 88,59 ng / ml.

*Để biết thông tin chi tiết về sản phẩm và được trợ giúp, xin liên hệ với nhà phân phối của hãng tại Việt Nam:*

**Công ty Cổ phần Giải pháp Y tế GS**

Điện thoại: 024.35772266

Email: [gsmmed.trang@gmail.com](mailto:gsmmed.trang@gmail.com)