



Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng ALB (Phương pháp đo màu BCG)

ALB Reagent Kit

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1004

TÊN SẢN PHẨM

ALB Reagent Kit (BCG Colorimetric Method)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

R:1x10 mL	R:1x20 mL	R:1x50 mL	R:2x30 mL
R:2x35 mL	R:2x40 mL	R:2x45 mL	R:2x50 mL
R:2x55 mL	R:2x60 mL	R:4x20 mL	R:4x30 mL
R:4x35 mL	R:4x40 mL	R:4x45 mL	R:4x50 mL
R:4x55 mL	R:4x60 mL	R:5x20 mL	R:5x120 mL
R:6x20 mL	R:6x30 mL	R:6x35 mL	R:6x40 mL
R:6x45 mL	R:6x50 mL	R:6x55 mL	R:6x60 mL
R:6x100 mL	R:8x20 mL	R:10x20 mL	R:4x1000 mL
R:2x2000 mL	R:2x300T (2x100 mL)		
R:12x72 T (12x25 mL)		Chất chuẩn (tùy chọn):1x1 mL	

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Được sử dụng để định lượng Albumin (ALB) trong huyết thanh và huyết tương ở người. Chủ yếu được sử dụng trong lâm sàng để hỗ trợ đánh giá chức năng gan và đánh giá dinh dưỡng. Chỉ sử dụng cho mục đích chuyên nghiệp và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

Thuốc thử này được pha chế theo phương pháp Bromocresol Green (BCG) được Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) khuyến nghị.

Nguyên tắc như sau: Trong dung dịch axit (pH 4,15), albumin và BCG tạo thành phức chất màu xanh lục, có độ hấp thụ ở 600 nm tỷ lệ thuận với nồng độ albumin, và hàm lượng của nó có thể được đo so với chất chuẩn.

THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành Phần bộ Kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử	Dung dịch đệm Succinate (pH 4,15)	10 g/L
	Polyoxyethylene (23) Lauryl Ether	2,5 g/L
	Bromocresol green	0,3 g/L
Chất chuẩn (tùy chọn)	Albumin, ma trận dạng nước	30-50 g/L

Các thành phần trong các lô khác nhau của bộ kit đa thành phần không thể thay thế cho nhau.

Khả năng truy xuất nguồn gốc chất chuẩn: Có thể truy xuất nguồn gốc đến Vật Liệu Tham Chiếu Quốc Gia GBW (E) 090619.

BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG

Thuốc thử chưa mở nên được bảo quản ở 2°C-8°C tránh ánh sáng, với hạn sử dụng là 18 tháng. Thuốc thử đã mở ổn định trong 42 ngày khi được bảo quản ở 2°C-8°C.

Vui lòng tham khảo nhãn trên bộ kit thuốc thử để biết ngày sản xuất và ngày hết hạn.

THIẾT BỊ ÁP DỤNG

Bộ kit áp dụng cho các thiết bị sau: Máy phân tích sinh hóa tự động của Hitachi High-Tech (Shanghai) International Trading Co., Ltd., các Model: 7100, 7170, 7180, 7600, LABOSPECT 008 AS, 3100, 3500; Máy phân tích sinh hóa tự động của Beckman Coulter Commercial Enterprise (China) Co., Ltd., các Model: DXC800, AU480, AU680, AU5800; Máy phân tích sinh hóa tự động của Canon Medical Systems (China) Co., Ltd., các Model: TBA-120FR, TBA-2000FR, TBA-FX8; Máy phân tích sinh hóa tự động của Shenzhen Mindray Bio-Medical

Electronics Co., Ltd., các Model: BS-420, BS-490, BS-600, BS-800, BS-820, BS-2000; Máy phân tích sinh hóa tự động của Dirui Industrial Co., Ltd., các Model: CS-400, CS-600B, CS-1200; Máy phân tích sinh hóa tự động của Siemens Healthineers Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd., các Model: 1800, 2400, ADVIA Chemistry XPT; Máy phân tích sinh hóa tự động của Roche Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd., các Model: cobas 6000 c 501, cobas 8000 c 502, 701, 702; Máy phân tích hóa sinh lâm sàng của Getein Biotech, Inc., các Model: CM-400, CM-430, CM-480, CM-600, CM-630, CM-680, CM-800, CM-830, CM-880, CM-2000, CM-1600, CM-1200, CM-1000; Máy phân tích sinh hóa tự động của Changchun Blaser Medical Technology Co., LTD, các Model: BBA-400, BBA-300, BBA-480. Vui lòng liên hệ công ty chúng tôi để được cung cấp thông số kỹ thuật của các máy xét nghiệm hóa sinh tự động.

YÊU CẦU MẪU

Huyết thanh và huyết tương chống đông bằng heparin phải được tách ngay sau khi lấy máu để tránh tan huyết; huyết thanh và huyết tương có thể ổn định ở 15–25°C trong 7 ngày, ở 2–8°C trong 1 tháng và ở -20°C trong 4 tháng.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

- Chuẩn bị thuốc thử: Sử dụng trực tiếp.
- Điều kiện xét nghiệm: (Có thể yêu cầu các thông số tải khác nhau tùy theo từng thiết bị xét nghiệm)

Bước sóng sơ cấp/thứ cấp	600 nm/700 nm	Loại hiệu chuẩn	Tính tuyến tính
Mẫu/Thuốc thử	2/300 µL	Thời gian trộn huyết thanh + R1	1 phút
Phương pháp	Phép thử điểm cuối một điểm	Tổng thời gian phản ứng	1 phút
Phương pháp hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn hai điểm	Hướng phản ứng	Hướng lên trên

(Độ hấp thụ (A) được đo bằng thiết bị = $A_{\text{Bước sóng sơ cấp}} - A_{\text{Bước sóng thứ cấp}}$)

Quy trình vận hành:

Thao tác với một thuốc thử duy nhất

Chất thêm vào	Ống xét nghiệm	Ống chuẩn	Ống rỗng
Thuốc thử	300 µL	300 µL	300 µL
Mẫu	2 µL	-	-
Dung dịch chuẩn	-	2 µL	-
Nước cất	-	-	2 µL

Trộn đều, ủ ở 37°C trong 1 phút, sau đó hiệu chuẩn bằng ống trắng và đọc độ hấp thụ A của từng ống.

3. Quy trình hiệu chuẩn: Khuyến nghị sử dụng chất hiệu chuẩn của Getein; cũng có thể sử dụng huyết thanh hiệu chuẩn của Randox.

4. Quy trình kiểm soát chất lượng: Lựa chọn huyết thanh kiểm soát chất lượng của Randox, và giá trị đo được phải nằm trong phạm vi ghi trên nhãn. Nếu kết quả nằm ngoài phạm vi cho phép, xác định nguyên nhân theo các bước sau:

- Kiểm tra xem các thiết lập thông số và nguồn sáng có chính xác hay không.
- Kiểm tra xem các Cuvet và đầu lấy mẫu có sạch hay không.
- Kiểm tra xem nước có bị ô nhiễm hay không; vì sự phát triển của vi khuẩn sẽ dẫn đến kết quả không chính xác.
- Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
- Kiểm tra hạn sử dụng của bộ dụng cụ.

5. Tính toán kết quả:

Nồng độ ALB (g/L) = Nồng độ vật liệu chuẩn tham chiếu ALB (SRM) x $\Delta A_{\text{mẫu thử}} / A_{\text{SRM}}$

KHOẢNG THAM CHIẾU

Mức phù hợp: 40–55 g/L

Khoảng tham chiếu này chỉ mang tính chất tham khảo. Khuyến nghị mỗi phòng xét nghiệm tự xây dựng khoảng tham chiếu riêng của mình.

GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

Vì hiện tượng tan máu gây cản trở quá trình xác định, nên cần tránh tối đa hiện tượng này trong quá trình thực hiện. Thời gian mẫu được để yên cũng có ảnh hưởng đến phép thử.

GIỚI HẠN

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi hemoglobin ≤ 400 mg/dL, axit ascorbic ≤ 30 mg/dL, bilirubin ≤ 40 mg/dL và triglycerid ≤ 500 mg/dL.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

1. Trạng thái hóa chất

Thuốc thử trong bộ kit là chất lỏng trong suốt, màu vàng lục nhạt, có thể chứa một lượng nhỏ các hạt dưới ngưỡng quan sát, không ảnh hưởng đến việc xác định.

2. Độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử

Độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử: $|A_{600nm}| \leq 0,500$.

3. Sự chính xác

Sự sai lệch tương đối không được vượt quá phạm vi $\pm 6,0\%$.

4. Phạm vi tuyến tính

Đối với xét nghiệm mẫu huyết thanh trong khoảng tuyến tính của thuốc thử [3, 60,0] g/L:

a) Hệ số tương quan tuyến tính (r) không được nhỏ hơn 0,990;

b) Độ lệch so với đường tuyến tính không được vượt quá $\pm 2,5$ g/L khi xét nghiệm trong khoảng tuyến tính [3, 8] g/L; độ lệch khỏi tuyến tính không được vượt quá $\pm 10,0\%$ khi xét nghiệm trong khoảng tuyến tính (8, 60] g/L.

5. Độ nhạy phân tích

Khi mẫu có nồng độ 40 g/L, chênh lệch độ hấp thụ phải $\leq 0,800$.

6. Độ chính xác lặp lại

6.1 Độ lặp lại

Độ lặp lại (hệ số biến thiên, CV) của kết quả xét nghiệm lặp lại đối với huyết thanh có nồng độ (40 ± 5) g/L không được vượt quá 2,0%.

6.2 Độ chính xác giữa các lần chạy

Độ biến thiên giữa các lần xét nghiệm của huyết thanh có nồng độ (40 ± 5) g/L không được vượt quá 5,0%.

THẬN TRỌNG

1. Biện pháp phòng ngừa chung

1.1 Sản phẩm này chỉ dùng cho chẩn đoán trong ống nghiệm.

1.2 Đối với chẩn đoán lâm sàng, vui lòng đưa ra đánh giá tổng hợp dựa trên kết quả đo, triệu chứng lâm sàng và các phát hiện khác.

1.3 Vui lòng sử dụng sản phẩm này theo Hướng dẫn sử dụng (IFU).

1.4 Thuốc thử của các nhà sản xuất khác nhau khi dùng để xét nghiệm cùng một mẫu có thể cho kết quả khác nhau; cần xem xét kết hợp với các phát hiện lâm sàng.

2. Thận trọng khi thao tác

2.1 Vui lòng xử lý các mẫu như các chất nguy hiểm có thể nhiễm HIV, HBV, HCV.... Hãy sử dụng găng tay dùng một lần để tránh hoặc giảm nguy cơ lây nhiễm liên quan.

2.2 Nếu thuốc thử bắn vào mắt hoặc miệng, hoặc tiếp xúc với da, cần rửa nhanh và kỹ bằng nước, và nhận điều trị y tế từ bác sĩ khi cần thiết.

3. Thận trọng khi sử dụng

3.1 Vui lòng bảo quản thuốc thử theo phương pháp bảo quản quy định và tránh đông băng. Không sử dụng thuốc thử đã bị đông băng vì chất lượng có thể bị thay đổi.

3.2 Không sử dụng thuốc thử đã hết hạn vì kết quả xét nghiệm có thể không chính xác.

3.3 Không bổ sung thuốc thử giữa chừng trong quá trình xét nghiệm.

3.4 Tránh ánh nắng trực tiếp trong quá trình thao tác.

3.5 Không được sử dụng thuốc thử nếu thuốc thử bị đục.

3.6 Huyết thanh, huyết tương chống đông bằng heparin phải được tách ngay sau khi lấy máu để tránh tan huyết; không sử dụng mẫu bị tan huyết.

4. Thận trọng trong xử lý chất thải

Mẫu, chất thải lỏng... có khả năng bị nhiễm bản sinh học. Người thao tác phải tuân thủ quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) về an toàn phòng thí nghiệm và xử lý chất thải lỏng theo các quy định địa phương về chất thải y tế, chất thải lây nhiễm, chất thải công nghiệp...

5. Các biện pháp phòng ngừa khác

5.1 Trên máy phân tích sinh hóa tự động, khoảng tuyến tính có liên quan đến tỷ lệ giữa lượng mẫu và lượng thuốc thử cũng như thời điểm đo.

5.2 Lượng thuốc thử và mẫu có thể được thay đổi theo tỷ lệ tương ứng tùy theo yêu cầu của các thiết bị khác nhau.

5.3 Không sử dụng chai thuốc thử cho các mục đích khác.

5.4 Kết quả được tính toán bằng giá trị k không đáng tin cậy bằng kết quả thu được khi sử dụng SRM (chất chuẩn).

5.5 Không trộn lẫn thuốc thử thuộc các lô khác nhau.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Shang Hong và cộng sự. Quy trình vận hành xét nghiệm lâm sàng quốc gia (Ấn bản thứ 4). Nhà xuất bản Y tế Nhân dân. 2015:279-280.

MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc in trên Bộ thuốc thử ALB (Phương pháp đo màu BCG) là những ký hiệu thường gặp nhất trên thiết bị y tế và bao bì của chúng. Các ký hiệu này được giải thích chi tiết hơn trong Tiêu chuẩn Châu Âu EN ISO 15223-1:2021.

Các ký hiệu được sử dụng					
	Nhà sản xuất		Hạn sử dụng		Mã số danh mục
	Ngày sản xuất		Mã lô		Giới hạn nhiệt độ
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>		Tránh ánh sáng mặt trời		Nguy cơ sinh học
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc Hướng dẫn điện tử		Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng		Đại diện được ủy quyền
	Dấu CE		Đặt hướng này lên trên		Không tái sử dụng



Getein Biotech, Inc.

Địa chỉ: Số 9, Đường Bofu, Quận Luhe, Nam Kinh (211505), Trung Quốc

ĐT: +86-25-68568508

Fax: +86-25-68568500

Email: tech@getein.com.cn

overseas@getein.com.cn

Website: www.getein.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Địa chỉ: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Tây Ban Nha.

ĐT: +34951214054

GP-WBC01-S-01