



# Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng AMY (Phương pháp sử dụng chất nền EPS)

## AMY Reagent Kit (EPS Substrate Method)

### Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1007

### TÊN SẢN PHẨM

AMY Reagent Kit (EPS Substrate Method)

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

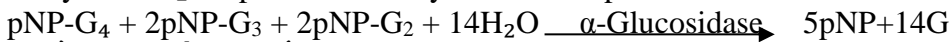
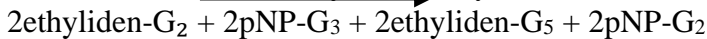
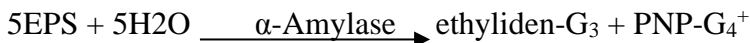
R1:1 × 20 mL	R2:1 × 5 mL	R1:1 × 30 mL	R2:1 × 8 mL
R1:1 × 40 mL	R2:1 × 10 mL	R1:1 × 60 mL	R2:1 × 15 mL
R1:2 × 30 mL	R2:1 × 15 mL	R1:2 × 35 mL	R2:1 × 20 mL
R1:2 × 40 mL	R2:1 × 20 mL	R1:2 × 60 mL	R2:2 × 15 mL
R1:2 × 60 mL	R2:1 × 30 mL	R1:2 × 60 mL	R2:1 × 35 mL
R1:2 × 80 mL	R2:1 × 40 mL	R1:2 × 80 mL	R2:2 × 20 mL
R1:4 × 35 mL	R2:2 × 20 mL	R1:4 × 40 mL	R2:2 × 20 mL
R1:4 × 50 mL	R2:2 × 25 mL	R1:4 × 50 mL	R2:3 × 20 mL
R1:4 × 60 mL	R2:2 × 30 mL	R1:4 × 60 mL	R2:2 × 35 mL
R1:4 × 60 mL	R2:4 × 15 mL	R1:4 × 100 mL	R2:2 × 50 mL
R1:4 × 120 mL	R2:2 × 60 mL	R1:6 × 66 mL	R2:6 × 16 mL
750 T (R1:1 × 80 mL R2:1 × 18 mL)		300 T (R1: 1 × 33 mL R2: 1 × 9 mL)	
2 × 160 T (R1: 2 × 44 mL R2: 2 × 11 mL)		6 × 60 T (R1: 6 × 16,8 mL R2: 6 × 4,2 mL)	

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Được sử dụng để định lượng hoạt tính amylase trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người trong ống nghiệm. Chủ yếu được sử dụng trong lâm sàng như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán các bệnh về tuyến tụy. Chỉ sử dụng cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp và trong phòng thí nghiệm

### NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Tốc độ sản sinh PNP được đo ở các bước sóng cụ thể và khả năng tồn tại của AMY được tính toán.



### THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ Kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử 1	4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazine-axit ethanesulfonic	2 mol/L
	$\alpha$ -Glucosidase	8 KU/L
	Natri chloride	1,5 g/L
	Canxi chloride	1,0 g/L
Thuốc thử 2	4,6-Ethylidene-p-nitrophenyl-alpha-D-malt heptoside	6 g/L

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

### 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 này áp dụng cho các thiết bị sau: Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Hitachi High-Tech (Shanghai) International Trading Co., Ltd., các Model: 7100, 7170, 7180, 7600, LABOSPECT 008 AS, 3100, 3500; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Beckman Coulter Commercial Enterprise (China) Co., Ltd., các Model: DXC800, AU480, AU680, AU5800; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Canon Medical Systems (China) Co., Ltd., các Model: TBA-120FR, TBA-2000FR, TBA-FX8; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., các Model: BS-420, BS-490, BS-600, BS-800, BS-820, BS-2000; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Dirui Industrial Co., Ltd., các Model: CS-400, CS-600B, CS-1200; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Siemens Healthineers Diagnostics (Shanghai) Co. Ltd., các Model: 1800, 2400, ADVIA Chemistry XPT; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Roche Diagnostics (shanghai) Co., Ltd., các Model: cobas 6000 c 501, cobas 8000 c 502, 701, 702; Máy xét nghiệm hóa học 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 xét nghiệm 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 được chống đông bằng heparin phải được tách ngay sau khi lấy máu để tránh tan huyết.
- Kết quả xét nghiệm huyết thanh và huyết tương có thể ổn định trong vòng 7 ngày ở nhiệt độ 15-25°C, 1 tháng ở nhiệt độ 2-8°C và 12 tháng ở nhiệt độ -20°C. Kết quả xét nghiệm nước tiểu sẽ không thay đổi trong vòng 2 ngày ở nhiệt độ 15-25°C và 10 ngày ở nhiệt độ 2-8°C.

### 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)

<b>Bước sóng sơ cấp/thứ cấp</b>	415 nm/505 nm	<b>Loại hiệu chuẩn</b>	Tính tuyến tính
<b>Mẫu/R1/R2</b>	6/240/60 µL	<b>Thời gian trộn huyết thanh + R1</b>	3 phút
<b>Phương pháp:</b>	Phương pháp tính tỷ lệ	<b>Thời gian phản ứng sau khi thêm R2</b>	3 phút
<b>Phương pháp hiệu chuẩn</b>	Hiệu chuẩn hai điểm	<b>Hướng phản ứng</b>	Hướng lên trên

Quy trình vận hành:

Vận hành thuốc thử kép

Các chất được thêm vào	Ống rỗng	Ống nghiệm
Thuốc thử R1	240 µL	240 µL
Nước cất	6 µL	-
Nguyên nhân chính và triệu chứng của bệnh	-	6 µL
Trộn đều và ủ ở 37°C trong 3 phút		
Thuốc thử R2	60 µL	60 µL
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 60-90 giây, liên tục theo dõi sự thay đổi độ hấp thụ của từng ống nghiệm. Đo bước sóng trong 1-3 phút và tính toán $\Delta A/\text{phút}$ cho mỗi ống.		

- Quy trình hiệu chuẩn: Khuyến nghị sử dụng huyết thanh hiệu chuẩn của Randox.
- 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.

4.3 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.

4.4 Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.

4.5 Kiểm tra hạn sử dụng của bộ dụng cụ.

5. Tính toán kết quả:

Hoạt tính AMY (U/L) =  $(\Delta A_{\text{xét nghiệm/phút}} - \Delta A_{\text{trắng/phút}}) \times 8100$

### **KHOẢNG THAM CHIẾU**

Huyết thanh/huyết tương:  $\leq 220$  U/L

Nước tiêu:  $\leq 1200$  U/L

Khoảng giá trị tham khảo nêu trên chỉ là hướng dẫn. Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập khoảng giá trị tham khảo 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 giữa các lần lấy mẫu và thử nghiệm cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả đo.

### **GIỚI HẠN**

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi hemoglobin  $\leq 200$  mg/dL, axit ascorbic  $\leq 50$  mg/dL, bilirubin  $\leq 100$  mg/dL và triglycerid  $\leq 1000$  mg/dL.

### **ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT**

1. Trạng thái hóa chất

Thuốc thử 1 trong bộ kit là chất lỏng trong suốt không màu, có thể chứa một lượng nhỏ các hạt không tan nhưng không ảnh hưởng đến kết quả phân tích. Thuốc thử 2 là chất lỏng trong suốt không màu hoặc hơi vàng, có thể chứa một lượng nhỏ các hạt không tan nhưng không ảnh hưởng đến kết quả phân tích.

2. Độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử

2.1 Độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử  $A_{415\text{nm}} \leq 0,350$ .

2.2 Tỷ lệ thay đổi độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử

Sự thay đổi độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử:  $|\Delta A_{415\text{nm}}|/\text{phút} \leq 0,002$ .

3. Sự chính xác

Sai lệch tương đối không được vượt quá phạm vi  $\pm 10,0\%$ .

4. Phạm vi tuyến tính

Đối với xét nghiệm mẫu huyết thanh trong phạm vi tuyến tính của thuốc thử là  $[5, 1500]$  U/L ( $37^\circ\text{C}$ ):

a) Hệ số tương quan tuyến tính (r) không được nhỏ hơn 0,9900;

b) Độ lệch so với đường tuyến tính không được vượt quá phạm vi  $\pm 15$  U/L khi thử nghiệm trong phạm vi tuyến tính  $[5, 50]$  U/L;

Độ lệch so với tính tuyến tính không được vượt quá phạm vi  $\pm 10\%$  khi thử nghiệm trong phạm vi tuyến tính  $(50, 1500]$  U/L;

5. Độ nhạy phân tích

Khi mẫu có nồng độ 1 U/L, sự khác biệt về độ hấp thụ phải  $\leq 0,00056$ .

6. Độ chính xác

6.1 Độ lặp lại

Độ lặp lại (hệ số biến thiên, CV) phải  $\leq 5,0\%$ .

6.2 Độ chính xác giữa các lần chạy

Độ chính xác giữa các lần chạy phải  $\leq 10,0\%$ .

### **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 hoặc độ hấp thụ của mẫu trắng cao hơn 0,500.
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 xét nghiệm 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. 2015:289-290.

## MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc in trên Bộ thuốc thử AMY (Phương pháp sử dụng chất nền EPS) 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](mailto:tech@getein.com.cn)

[overseas@getein.com.cn](mailto:overseas@getein.com.cn)

Website: [www.getein.com](http://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-WBC04-S-01