

# Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng CHE (Phương pháp động học Butyrylthiocholine)

## CHE Reagent Kit (Butylthiocholine Kinetic method)

### Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1020

#### TÊN SẢN PHẨM

CHE Reagent Kit (Butylthiocholine Kinetic 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: 4×80 mL	R2: 4×20 mL
R1: 4×100 mL	R2: 2×50 mL	R1: 6×62 mL	R2: 6×15 mL
200 T (R1: 1×27 mL R2: 1×8 mL)			
12×60 T (R1: 12×16,8 mL R2: 12×4,2 mL)			

#### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ thuốc thử này dùng để định lượng hoạt tính cholinesterase trong huyết thanh và huyết tương người.

Về mặt lâm sàng, sản phẩm chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán tổn thương gan và ngộ độc organophosphorus. Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên môn và trong phòng thí nghiệm.

#### NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

Thiobutyrylcholine tạo ra axit butyric và thiocholine nhờ tác dụng của cholinesterase, và thiocholine sau đó phản ứng với axit 5,5-dithio-2-nitrobenzoic để tạo thành axit 5-mercapto-2-nitrobenzoic, và hoạt tính cholinesterase có thể được tính toán bằng cách đo tốc độ tăng của axit 5-mercapto-2-nitrobenzoic.

Thiobutyrylcholine  $\xrightarrow{\text{CHE}}$  Axit butyric + thiocholine

Axit 5,5 Dithio-2-nitrobenzoic + thiocholine  $\longrightarrow$  Axit 5-mercapto-2-nitrobenzoic + 2-nitrobenzoic axit-5-mercaptothiocholine

#### CÁC THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử 1	Axit 5,5 Dithio-2-nitrobenzoic	0,2 g/L
	Dung dịch đệm phosphat (pH 7,7)	8,5 g/L
Thuốc thử 2	Thiobutrylcholine	1,5 g/L

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

## BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG

Thuốc thử chưa mở nắp có thể bảo quản được trong 18 tháng khi được cất giữ ở nhiệt độ 2-8°C, tránh ánh nắng trực tiếp. Thuốc thử đã mở nắp có thể bảo quản được trong 42 ngày ở nhiệt độ 2-8°C.

Vui lòng xem nhãn trên bộ dụng cụ xét nghiệm 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-400, 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-600, CS-1200; Máy xét nghiệm sinh hóa hoàn toàn tự động của Siemens Healthineers Diagnostics (Shanghai) Co. Ltd., các Model: 1200, 1800, 2400, ADVIA Chemistry XPT; Máy xét nghiệm sinh hóa hoàn toàn tự động 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 hoàn toàn tự động 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 hoàn toàn 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 cần được tách riêng kịp thời sau khi lấy máu để tránh hiện tượng tan máu. Huyết thanh và huyết tương có thể được bảo quản trong 6 giờ ở 15-25°C, trong 7 ngày ở 2-8°C và 1 năm ở -20°C.

## QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

- Các thuốc thử kép đã sẵn sàng để sử dụng trực tiếp.
- Điều kiện xét nghiệm: (có thể yêu cầu các thiết bị thử nghiệm khác nhau tùy theo các thông số khác nhau trên máy).

<b>Bước sóng sơ cấp/thứ cấp</b>	415nm/505 nm	<b>Loại hiệu chuẩn</b>	Tính tuyến tính
<b>Mẫu/R1/R2</b>	2/240/60 µL	<b>Huyết thanh + thời gian R1</b>	1-5 phút
<b>Phương pháp</b>	Phương pháp tính tỷ lệ	<b>Thời gian trễ sau khi thêm 2</b>	30 giây

<b>Phương pháp hiệu chuẩn</b>	Hiệu chuẩn hai điểm	<b>Hướng phản ứng</b>	Hướng lên trên
-------------------------------	---------------------	-----------------------	----------------

3. Quy trình vận hành:

Vận hành sử dụng 2 thuốc thử:

Các chất được thêm vào	Ống rỗng	Ống nghiệm
Thuốc thử R1	240 $\mu$ L	240 $\mu$ L
Nước cất	2 $\mu$ L	-
Vật mẫu	-	2 $\mu$ L
Trộn đều và ủ ở 37°C trong 1-5 phút		
Thuốc thử R2	60 $\mu$ L	60 $\mu$ L
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 30 giây, liên tục theo dõi sự thay đổi độ hấp thụ của từng ống nghiệm trong 30-45 giây và tính toán $\Delta A$ /phút.		

4. Quy trình hiệu chuẩn:

Có thể sử dụng huyết thanh hiệu chuẩn Randox.

5. Quy trình kiểm soát chất lượng:

Chọn mẫu huyết thanh kiểm soát chất lượng từ Randox, và giá trị đo được phải nằm trong phạm vi ghi trên nhãn. Nếu kết quả lệch khỏi phạm vi cho phép, hãy tìm ra nguyên nhân theo các bước sau:

5.1 Kiểm tra xem các thiết lập thông số và nguồn sáng đã chính xác chưa.

5.2 Kiểm tra xem các cuvet và que lấy mẫu có sạch không.

5.3 Kiểm tra xem nước có bị ô nhiễm hay không, vì sự phát triển của vi khuẩn sẽ gây ra kết quả không chính xác.

5.4 Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.

5.5 Kiểm tra hạn sử dụng của bộ dụng cụ

6. Cách tính kết quả:

$$\text{Hoạt tính CHE (U/L)} = (\Delta A_{\text{Đo đặc}}/\text{phút} - \Delta A_{\text{trắng}}/\text{phút}) \times 11103$$

**PHẠM VI THAM CHIẾU**

4500-13000 U/L (4,5-13 KU/L)

Được xác định dựa trên khoảng phân bố 95% đối với các đối tượng bình thường.

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 mẫu được để yên cũng có ảnh hưởng đến phép thử.

**GIỚI HẠN**

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi hemoglobin  $\leq$  1000 mg/dL, axit ascorbic  $\leq$  50 mg/dL, bilirubin  $\leq$  50 mg/dL và triglyceride  $\leq$  2000 mg/dL.

**ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT**

1. Trạng thái hóa chất

Thuốc thử 1 trong bộ kit là chất lỏng trong suốt màu vàng nhạt, có thể có 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, có thể có 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

Độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử  $A_{415nm} \leq 1.500$ .

### 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:  $|\Delta A_{415nm}| / \text{phút} \leq 0,020$ .

## 3. Sự chính xác

Sử dụng phép thử so sánh, hệ số tương quan r phải không nhỏ hơn 0,990, và độ lệch tuyệt đối không được vượt quá  $\pm 600$  U/L trong khoảng [250, 6000] U/L, và độ lệch tương đối không được vượt quá  $\pm 10\%$  trong khoảng (6000, 17000] U/L.

## 4. Phạm vi tuyến tính

### 4.1 Hệ số tương quan tuyến tính

Hệ số tương quan tuyến tính r giữa nồng độ lý thuyết và nồng độ đo được không được nhỏ hơn 0,990 trong khoảng [250, 17000] U/L.

### 4.2 Độ lệch tuyến tính

Độ lệch tuyệt đối của tính tuyến tính không được vượt quá  $\pm 250$  U/L trong khoảng [250, 1000] U/L; độ lệch tương đối của tính tuyến tính không được vượt quá  $\pm 10\%$  của khoảng trong khoảng (1000, 17000] U/L.

## 5. Độ nhạy phân tích

Sự khác biệt về độ hấp thụ phải nhỏ hơn 0,560 ở nồng độ mẫu 4700 U/L.

## 6. Độ chính xác

### 6.1 Độ lặp lại

Độ lặp lại không được lớn hơn 4,0%.

### 6.2 Độ chính xác giữa các lần chạy

Độ chính xác giữa các lần chạy không được lớn hơn 6,0%.

## **THẬN TRỌNG**

### 1 Các biện pháp phòng ngừa chung

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

1.2 Để chẩn đoán lâm sàng, vui lòng đưa ra đánh giá toàn diện dựa trên các chỉ số đo, triệu chứng lâm sàng và các phát hiện khác.

1.3 Vui lòng sử dụng sản phẩm này theo hướng dẫn sử dụng.

### 2 Thận trọng khi vận hành

2.1 Vui lòng coi các mẫu vật này là 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.

2.2 Nếu thuốc thử dính vào mắt, miệng hoặc tiếp xúc với da, hãy rửa nhanh và kỹ bằng nước, và đến gặp bác sĩ để được điều trị khi cần thiết.

### 3. Lưu ý khi sử dụng

3.1 Vui lòng bảo quản các hóa chất theo phương pháp bảo quản được khuyến cáo và tránh để đông lạnh. Không sử dụng các hóa chất đã đông lạnh vì chất lượng của chúng có thể bị thay đổi.

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

3.3 Vui lòng tránh thêm thuốc thử khi đang tiến hành xét nghiệm.

3.4 Vui lòng tránh ánh nắng trực tiếp trong quá trình vận hành.

3.5 Không sử dụng thuốc thử có dấu hiệu đục rõ rệt.

### 4. Thận trọng khi xử lý chất thải

Các mẫu vật, chất lỏng thải... đều có khả năng bị nhiễm khuẩn sinh học. Người vận hành cần tuân thủ các quy tắc an toàn phòng thí nghiệm và xử lý chất lỏng thải theo quy định của 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 hoàn toàn tự động, phạm vi tuyến tính liên quan đến tỷ lệ giữa lượng mẫu và lượng thuốc thử cũng như thời gian đo.
- 5.2 Lượng thuốc thử và mẫu có thể được thay đổi theo tỷ lệ tương ứng với yêu cầu của các thiết bị khác nhau.
- 5.3 Vui lòng không sử dụng các chai đựng hóa chất cho mục đích khác.
- 5.4 Kết quả tính toán bằng giá trị k không đáng tin cậy bằng các phép đo hiệu chuẩn bằng chất chuẩn.
- 5.5 Vui lòng không trộn lẫn các hóa chất trong các lô khác nhau.

### 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. 2015:291.

### MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU ĐƯỢC SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc tìm thấy trên Bộ thuốc thử CHE (Phương pháp động học Butyrylthiocholine) là những ký hiệu phổ biến nhất xuất hiện trên các thiết bị y tế và bao bì của chúng. Chúng 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		Số hiệu trong danh mục
	Ngày sản xuất		Mã lô		Giới hạn nhiệt độ
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>		Tránh ánh nắng mặt trời		Rủi ro sinh học
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và xem hướng dẫn sử dụng.		Người đại diện được ủy quyền
	Dấu CE		Hướng này lên		Không được 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-WBC44-S-01