



Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng Cl (Phương pháp đo màu Thiocyanate)

Cl Reagent Kit (Thiocyanate Colorimetric Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1023

TÊN SẢN PHẨM

Cl Reagent Kit (Thiocyanate Colorimetric Method)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

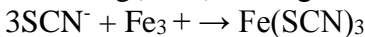
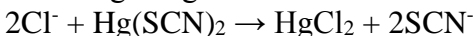
R:1×10 mL	R:1×15 mL	R:1×20 mL	R:1×25mL
R:1×50 mL	R:1×60 mL	R:1×65 mL	R:1×75 mL
R:1×1000 mL	R:1×2000 mL	R:2×25 mL	R:2×30 mL
R:2×35mL	R:2×40 mL	R:2×45 mL	R:2×50 mL
R:2×55 mL	R:2×60 mL	R:2×65 mL	R:2×75 mL
R:2×80 mL	R:2×100 mL	R:2×2000 mL	R:3×50 mL
R:3×65 mL	R:3×75 mL	R:3×100 mL	R:4×20 mL
R:4×25 mL	R:4×30 mL	R:4×35 mL	R:4×40 mL
R:4×45 mL	R:4×50 mL	R:4×55 mL	R:4×60 mL
R:4×65 mL	R:4×75 mL	R:4×100 mL	R:4×1000 mL
R:5×20 mL	R:5×40 mL	R:5×60 mL	R:5×80 mL
R:5×120 mL	R:6×20 mL	R:6×30 mL	R:6×35 mL
R:6×40 mL	R:6×45 mL	R:6×50 mL	R:6×55mL
R:6×60 mL	R:6×65 mL	R:6×100 mL	R:7×60 mL
R:8×20 mL	R:8×25 mL	R:10×10 mL	R:10×20 mL
R:36×3,8 mL	R:36×4,3 mL	R:12×72T (12×25,8 mL)	

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ xét nghiệm này dùng để định lượng clo trong huyết thanh người bằng phương pháp trong ống nghiệm và chủ yếu được sử dụng trong lâm sàng để hỗ trợ chẩn đoán tăng clo máu hoặc giảm clo máu. Chỉ sử dụng cho mục đích chuyên nghiệp và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Phản ứng dùng để đo các ion clorua như sau:



Sắt thiocyanat có độ hấp thụ cực đại ở 480 nm, và cường độ hấp thụ tỷ lệ thuận với hàm lượng ion clorua trong huyết thanh. Bằng cách so sánh với chất chuẩn có cùng phương pháp xử lý, có thể tính toán hàm lượng ion clorua trong mẫu.

THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ Kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm lượng
Thuốc thử	Thủy ngân thiocyanate	2 mmol/L
	Sắt nitrat	30 mmol/L
	Axit nitric	40 mmol/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

1. Loại mẫu: Huyết thanh tươi và không bị tan huyết.
2. Thu thập mẫu: Thông thường lấy khoảng 3mL máu tĩnh mạch và cho vào ống nghiệm. Sau khi thu thập mẫu, mẫu cần được niêm phong ngay lập tức và gửi đi xét nghiệm.
3. Tách huyết thanh: Sau khi lấy máu, hãy tách huyết thanh kịp thời để tránh hiện tượng tan huyết.
4. Ảnh hưởng đến mẫu: Các mẫu ảnh hưởng đến độ hấp thụ của phản ứng, bao gồm các mẫu bị tan máu và mỡ máu, có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Trong trường hợp này, nên lấy lại mẫu. Các mẫu có hemoglobin ≤ 100 mg/dL, axit ascorbic ≤ 200 mg/dL và bilirubin ≤ 20 mg/dL không gây ảnh hưởng đến kết quả đo.
5. Tiến hành tách huyết thanh và xét nghiệm kịp thời. Bảo quản ở 4°C trong thời gian không quá 48 giờ.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Điều kiện xét nghiệm: (Thông số hệ thống của các thiết bị áp dụng có thể được cung cấp theo yêu cầu từ công ty chúng tôi).

Bước sóng sơ cấp/thứ cấp	480 nm/700 nm	Đường kính ống Cuvet	1 cm
Thuốc thử	300 μ L	Mẫu	3 μ L
Kiểu phản ứng	Phương pháp điểm cuối	Phương pháp hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn hai điểm
Hướng phản ứng	Hướng lên trên		

Quy trình vận hành:

Thuốc thử đơn:

Mẫu	3 μ L
Thuốc thử	300 μ L
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 5 phút, hiệu chuẩn thuốc thử bằng nước đối với mẫu trắng, và ghi lại giá trị độ hấp thụ A.	

2. Quy trình hiệu chuẩn: Khuyến nghị sử dụng chất hiệu chuẩn của Getein; cũng có thể sử dụng huyết thanh hiệu chuẩn của Randox.
3. Quy trình kiểm soát chất lượng: Nên sử dụng huyết thanh kiểm soát chất lượng tổng hợp của Getein, và cũng có thể sử dụng huyết thanh kiểm soát chất lượng của Randox. Giá trị đo được phải nằm trong phạm vi ghi trên nhãn.
4. Tính toán kết quả:

Nồng độ Clo (mmol/L) = Nồng độ của Vật Liệu Tham Chiếu Chuẩn Clo (SRM) x $\Delta A_{\text{mẫu thử}} / \Delta A_{\text{SRM}}$

KHOẢNG THAM CHIẾU

(97-108) mmol/L là bình thường

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

1. Nếu kết quả vượt quá phạm vi tuyến tính, mẫu nên được pha loãng 1:1 với nước tinh khiết và nên nhân kết quả thử nghiệm với 2.

2. Nhân viên chuyên môn chịu trách nhiệm xem xét kết quả xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như tuổi tác, giới tính và cân nặng của người được xét nghiệm. Thông thường, nếu kết quả nằm trong phạm vi tham chiếu, chúng được coi là bình thường. Nếu kết quả nằm trong vùng ranh giới, nên xét nghiệm lại để xác nhận. Nếu kết quả vượt quá đáng kể phạm vi tham chiếu hoặc có hiện tượng bất thường sau khi xét nghiệm xác nhận, đó được coi là sự bất thường về hàm lượng mục tiêu trong huyết thanh. Nếu kết quả xét nghiệm được cho là không nhất quán hoặc mâu thuẫn với tình trạng lâm sàng, cần tiến hành phân tích kỹ lưỡng để xác định nguyên nhân.

GIỚI HẠN

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi hemoglobin ≤ 100 mg/dL, axit ascorbic ≤ 200 mg/dL, và bilirubin ≤ 20 mg/dL.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

1. Trạng thái hóa chất

Thuốc thử trong bộ kit là chất lỏng trong suốt, màu vàng nhạt. Có thể có một số hạt nhỏ không tan nhưng không ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm.

2. Độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử

Độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử: $A_{480\text{nm}} \leq 0,800$.

3. Sự chính xác

Khi thử nghiệm với vật liệu tham chiếu, độ lệch tương đối phải nằm trong khoảng $\pm 15,0\%$.

4. Phạm vi tuyến tính

4.1 Hệ số tương quan tuyến tính (r) phải là 0,990 trong khoảng [70, 150] mmol/L.

4.2 Độ lệch tuyến tính:

Khi thử nghiệm mẫu có nồng độ [70, 100] mmol/L, độ lệch phải nằm trong khoảng ± 10 mmol/L. Khi thử nghiệm mẫu có nồng độ (100, 150] mmol/L, độ lệch phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$.

5. Độ nhạy phân tích

Khi mẫu có nồng độ 70 mmol/L, độ hấp thụ của nằm trong khoảng từ 0,3 đến 0,7.

6. Độ chính xác

6.1 Độ lặp lại (độ chính xác trong quá trình chạy)

Hệ số biến thiên (CV) 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. Biện pháp phòng ngừa chung

1.1 Sản phẩm này chỉ dùng cho chẩn đoán *in vitro*.

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).

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.







- 2.3 Tránh tuyệt đối hiện tượng tan máu trong quá trình thao tác.
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.
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.
- 5.6 Vui lòng không trộn lẫn các hóa chất trong các lô khác nhau.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. N. Tietz. Sách giáo khoa Hóa học Lâm sàng, trang 1841. W.B. Sauder4s Company, Philadelphia. (1986).
2. S. Kimura, S. Iyama, Y. Yamaguchi, S. Hayashi, R. Fushimimi và N. Amino. Ann. Clin. Biochem (1997), 34:384-388.
3. Biochem (1997), 34:384-388.
4. CSMLS: Hướng dẫn thông tin phòng thí nghiệm lâm sàng. 1997, 4:10.

MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc in trên Bộ thuốc thử CI (Phương pháp đo màu Thiocyanate) 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-WBC09-S-01