

Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng CRE-E (Phương pháp Enzym)

CRE-E Reagent Kit (Enzymatic Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1026

TÊN SẢN PHẨM

CRE-E Reagent Kit (Enzymatic Method)

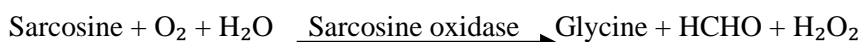
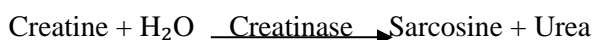
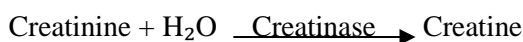
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

R1: 1×15 mL	R2: 1×5 mL	R1: 1×30 mL	R2: 1×10 mL
R1: 1×45 mL	R2: 1×15 mL	R1: 1×60 mL	R2: 1×20 mL
R1: 2×30 mL	R2: 2×10 mL	R1: 2×45 mL	R2: 2×20 mL
R1: 2×55 mL	R2: 2×20 mL	R1: 2×60 mL	R2: 1×40 mL
R1: 2×60 mL	R2: 1×45 mL	R1: 2×60 mL	R2: 2×20 mL
R1: 2×90 mL	R2: 1×60 mL	R1: 3×40 mL	R2: 3×15 mL
R1: 3×60 mL	R2: 1×60 mL	R1: 4×30 mL	R2: 2×20 mL
R1: 4×45 mL	R2: 4×15 mL	R1: 4×45 mL	R2: 2×30 mL
R1: 4×55 mL	R2: 4×20 mL	R1: 4×60 mL	R2: 2×40 mL
R1: 4×60 mL	R2: 2×45 mL	R1: 4×90 mL	R2: 2×60 mL
600 T (R1: 1×51 mL R2: 1×26 mL)			
6×52 T (R1: 6×16,8 mL R2: 6×5,8 mL)			
Chất chuẩn (Tùy chọn): 1×1mL			

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ thuốc thử này dùng để định lượng nồng độ CRE-E trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người trong ống nghiệm, chủ yếu được sử dụng trong lâm sàng để hỗ trợ chẩn đoán chức năng thận. Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên môn và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM



Độ hấp thụ (ΔA) tỷ lệ thuận với nồng độ Cr ở một bước sóng nhất định.

CÁC THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử 1	Creatinase	30 KU/L
	Sarcosine oxidase	40 KU/L
	Peroxidase	50 KU/L
	N-ethyl-n -(2-hydroxy-3-propyl sulfonyl) -3-methylaniline	0,8 g/L
	Creatinase	220 KU/L
Thuốc thử 2	4-aminotipyrine	0.5 g/L
	Creatinase	30 KU/L
Chất chuẩn (tùy chọn)	Creatinine, ma trận nước	100-300 µmol/L

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

Khả năng truy xuất nguồn gốc chất chuẩn: Có thể truy xuất nguồn gốc đến vật liệu tham chiếu tiêu chuẩn 909c.

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-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

Có thể sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương chống đông bằng heparin để xét nghiệm. Mẫu huyết thanh có thể ổn định trong 7 ngày ở 15-25°C, trong 7 ngày ở 2-8°C và trong 3 tháng ở -20°C.

Nước tiểu được pha loãng 100 lần với nước cất và kết quả được nhân với 100. Mẫu nước tiểu có thể được

bảo quản trong 2 ngày ở nhiệt độ 15-25°C, trong 6 ngày ở nhiệt độ 2-8°C và trong 6 tháng ở nhiệt độ -20°C.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

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

Bước sóng sơ cấp/thứ cấp	546 nm/700 nm	Loại hiệu chuẩn	Tính tuyến tính
Mẫu/R1/R2	6/225/75 µL	Huyết thanh + thời gian R1	5 phút
Phương pháp	Phương pháp điểm cuối hai điểm	Thời gian trễ sau khi thêm R2	5 phút
Phương pháp hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn hai điểm	Hướng phản ứng	Xuống lên trên

Quy trình vận hành: Quy trình vận hành thuốc thử kép:

Nhiệt độ	37°C
Mẫu	6 µL
R1	225 µL
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 5 phút và đo độ hấp thụ (A_0).	
R2	75 µL
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 5 phút, đo độ hấp thụ (A_1) và tính toán sự thay đổi độ hấp thụ ($\Delta A = A_1 - A_0$).	

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: 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:
 - 4.1 Kiểm tra xem các thiết lập thông số và nguồn sáng đã chính xác chưa.
 - 4.2 Kiểm tra xem các cuvet và que lấy mẫu có sạch không.
 - 4.3 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.
 - 4.4 Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
 - 4.5 Kiểm tra hạn sử dụng của bộ dụng cụ
5. Cách tính kết quả:

$$\text{Nồng độ CRE-E } (\mu\text{mol/L}) = \text{Nồng Độ Vật Liệu Chuẩn Tham Chiếu CRE-E (SRM)} \times \frac{\Delta A_{\text{mẫu thử}}}{\Delta A_{\text{SRM}}}$$

PHẠM VI THAM CHIẾU

Huyết thanh: Nam giới trưởng thành 44-97 $\mu\text{mol/L}$ (5-11 mg/L)

Nữ giới trưởng thành 35-80 $\mu\text{mol/L}$ (4-9 mg/L)

Nước tiểu (24 giờ) 4,42-16,8 mmol/24 giờ (0,50-1,9 g/24 giờ).

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 ≤ 200 mg/dL, axit ascorbic ≤ 50 mg/dL, bilirubin ≤ 16 mg/dL và triglyceride ≤ 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

Độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử $A_{546nm} \leq 0,20$.

3. Sự chính xác

Độ lệch tương đối phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$.

4. Phạm vi tuyến tính

Hệ số tương quan tuyến tính (r) phải là 0,990 trong khoảng [10, 1760] pmol/L.

Trong khoảng [10, 50] pmol/L, độ lệch tuyến tính không được lớn hơn ± 7 pmol/L;

Trong khoảng [50, 1760] pmol/L, độ lệch tuyến tính không được lớn hơn $\pm 10\%$.

5. Độ nhạy phân tích

Khi mẫu có nồng độ 100 $\mu\text{mol/L}$, sự khác biệt về độ hấp thụ không được vượt quá 0,05.

6. Độ chính xác

6.1. Độ lặp lại

Hệ số biến thiên (CV) không được lớn hơn 5,0%.

6.2. Độ chính xác giữa các lần chạy

Độ chính xác giữa các lần chạy không được lớn hơn 10,0%.

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.

1.4 Kết quả xét nghiệm của bộ kit chỉ được sử dụng làm cơ sở hỗ trợ chẩn đoán lâm sàng cho các bệnh khác nhau, và việc chẩn đoán và điều trị lâm sàng của bệnh nhân cần được xem xét toàn diện kết hợp với các triệu chứng/dấu hiệu, tiền sử bệnh, các xét nghiệm khác và khả năng đáp ứng điều trị.

1.5 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 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

1. Xu Guobin, Zhu Lihua, Xia Tie'an. Xác định glutamate dehydrogenase kết hợp với enzyme creatinine iminohydrolytic bằng phương pháp creatinase. Tạp chí Xét nghiệm Lâm sàng, 2001, 19 (3): 149
2. Yang Changguo, Lu Bangtai, Xu Ye và cộng sự. Phương pháp hai điểm để xác định creatinin bằng enzym. Tạp chí Xét nghiệm Lâm sàng, 1999, 17 (2): 71.

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 CRE-E (Phương pháp Enzym) 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		Người đại diện được ủy quyền

			xem hướng dẫn sử dụng.		
	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

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-WBC48-S-01