



**Bộ thuốc thử Kit-2 xét nghiệm định lượng GLU-OX  
(Phương pháp GOD-POD)  
GLU-OX Reagent Kit-2 (GOD-POD Method)**

**Hướng dẫn sử dụng**

Mã tham chiếu: CC1040

**TÊN SẢN PHẨM**

GLU-OX Reagent Kit-2 (GOD-POD Method)

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

R1: 1×20 mL	R2: 1×10 mL	R1: 1×40 mL	R2: 1×20 mL
R1: 1×60 mL	R2: 1×30 mL	R1: 2×60 mL	R2: 2×30 mL
R1: 2×30 mL	R2: 2×15 mL	R1: 2×40 mL	R2: 2×20 mL
R1: 2×50 mL	R2: 1×50 mL	R1: 2×60 mL	R2: 1×60 mL
R1: 2×60 mL	R2: 3×20 mL	R1: 2×65 mL	R2: 1×65 mL
R1: 2×65 mL	R2: 1×70 mL	R1: 2×80 mL	R2: 1×80 mL
R1: 2×120 mL	R2: 2×60 mL	R1: 3×20 mL	R2: 3×10 mL
R1: 3×40 mL	R2: 3×20 mL	R1: 4×40 mL	R2: 4×20 mL
R1: 4×50 mL	R2: 2×50 mL	R1: 4×55 mL	R2: 2×55 mL
R1: 4×60 mL	R2: 2×60 mL	R1: 4×60 mL	R2: 4×30 mL
R1: 4×60 mL	R2: 6×20 mL	R1: 4×65 mL	R2: 2×65 mL
R1: 4×65 mL	R2: 2×70 mL	R1: 4×100 mL	R2: 2×100 mL
12×72 T (R1: 12×16,8 mL R2: 12×8,4 mL)			
Chất chuẩn (tùy chọn): 1 × 1 mL			

**MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

Dùng để định lượng nồng độ glucose trong huyết thanh và huyết tương người trong ống nghiệm. Chủ yếu được sử dụng trong lâm sàng để đánh giá mức đường huyết. Chỉ sử dụng cho mục đích chuyên nghiệp và trong phòng thí nghiệm.

**NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM**



Có thể tính toán nồng độ GLU bằng phương pháp đo màu ở bước sóng 505nm.

**THÀNH PHẦN CHÍNH**

Thành phần bộ Kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử 1	Dung dịch đệm phosphat (pH 7,0)	10 g/L
	Phenol	2 g/L
Thuốc thử 2	Glucose oxidase	40 KU/L
	Peroxidase	3 KU/L
	4-Aminoantipyrine	0,3 g/L
Chất chuẩn (tùy chọn)	Glucose, dung dịch nền	5-6 mmol/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) 090544.

**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 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**

Nên sử dụng huyết tương chống đông bằng kali oxalat và natri clorua, có khả năng ức chế sự phân hủy glucose. Kết quả xét nghiệm huyết thanh và huyết tương không thay đổi trong vòng 7 ngày ở 15-25°C, 7 ngày ở 2-8°C và 1 năm ở -20°C.

### **QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM**

1. Chuẩn bị thuốc thử: Thuốc thử đã sẵn sàng để sử dụng mà không cần chuẩn bị gì thêm.
2. 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>	505 nm/600 nm	<b>Loại hiệu chuẩn</b>	Tính tuyến tính
<b>Mẫu/R1/R2</b>	3/200/100 µL	<b>Thời gian trộn huyết thanh + R1</b>	1-5 phút
<b>Phương pháp</b>	Phép thử điểm cuối hai điểm	<b>Thời gian phản ứng sau khi thêm R2</b>	5 phút
<b>Phương pháp hiệu chuẩn</b>	Hiệu chuẩn hai điểm	<b>Hướng phản ứng</b>	Hướng lên trên

Quy trình vận hành:

Thao tác với thuốc thử kép:

Mẫu	3 µL
Thuốc thử 1 (R1)	200 µL
Trộn đều, ủ ở 37°C từ 1-5 phút	
Thuốc thử 2 (R2)	100 µL
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 8 phút, đo độ hấp thụ A.	

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:

- 4.1 Kiểm tra xem các thiết lập thông số và nguồn sáng có chính xác hay không.
- 4.2 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:

$$\text{Nồng độ GLU (mmol/L)} = \text{Nồng độ vật liệu chuẩn tham chiếu GLU (SRM)} \times \frac{\Delta A_{\text{mẫu thử}}}{\Delta A_{\text{hiệu chuẩn}}}$$

## **KHOẢNG THAM CHIẾU**

Khoảng tham chiếu: 3,89-6,11 mmol/L (70-110 mg/dL)

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 bảo quản mẫu cũng có ảnh hưởng đến phép thử.

## **GIỚI HẠN**

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi hemoglobin  $\leq$  200 mg/dL, axit ascorbic  $\leq$  5 mg/dL, bilirubin  $\leq$  20 mg/dL và triglycerid  $\leq$  500 mg/dL.

## **ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT**

### 1. Trạng thái hóa chất

Thuốc thử 1 trong bộ kit là chất lỏng trong suốt không màu hoặc hơi vàng, có thể chứa một số hạt nhỏ li ti không ảnh hưởng đến việc xác định. Thuốc thử 2 là chất lỏng trong suốt màu vàng, có thể chứa một số hạt nhỏ li ti không ảnh hưởng đến việc xác định.

### 2. Độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử

Độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử:  $A_{505\text{nm}} \leq 0,200$ .

### 3. Sự chính xác

Khi nồng độ  $\leq$  4,16 mmol/L, độ lệch giữa giá trị thực tế và giá trị chỉ định không được vượt quá  $\pm 0,833$  mmol/L. Khi nồng độ  $>$  4,16 mmol/L, độ lệch tương đối không được nằm ngoài phạm vi  $\pm 20\%$

### 4. Phạm vi tuyến tính

Độ tuyến tính của thuốc thử; [0,3, 25] mmol/L

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

b) Độ lệch so với đường tuyến tính không được nằm ngoài phạm vi  $\pm 0,2$  mmol/L khi thử nghiệm trong khoảng tuyến tính [0,3, 1] mmol/L; Độ lệch so với tính tuyến tính không được vượt quá phạm vi  $\pm 10\%$  khi thử nghiệm trong phạm vi tuyến tính [1, 25] mmol/L.

### 5. Độ nhạy phân tích

Khi mẫu có nồng độ 0,5 mmol/L, chênh lệch độ hấp thụ phải  $\leq 0,037$ .

### 6. Độ chính xác

#### 6.1 Độ chính xác trong một lần chạy

Độ chính xác trong cùng lần chạy không được vượt quá 5,0%.

#### 6.2 Độ chính xác giữa các lần chạy

Độ chính xác giữa các lần chạy không được vượt quá 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).

### 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.
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. 2015:230-233.

### MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc in trên Bộ thuốc thử GLU-OX-2 (Phương pháp GOD-POD) 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-WBC60-S-01