CE IVD

Bộ Thuốc Thử xét nghiệm định lượng HbA1c (Phương pháp Miễn dịch Đo độ đục)
HbA1c Reagent Kit (Immunoturbidimetric Method)

Hướng dẫn sử dụng **Mã Tham chiếu: CC1043**

TÊN SẢN PHẨM

HbA1c Reagent Kit (Immunoturbidimetric Method)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

R1: 2×15 mL R2a: 1×0.5 mL R2b: 1×9.5 mL Dung dịch pha loãng A1c : 2×50 mL
R1: 2×30 mL R2a: 1×1 mL R2b: 1×19 mL Dung dịch pha loãng A1c : 3×65 mL
R1: 1×30 mL R2a: 1×0.5 mL R2b: 1×9.5 mL Dung dịch pha loãng A1c : 2×50 mL
R1: 1×60 mL R2a: 1×1 mL R2b: 1×19 mL Dung dịch pha loãng A1c : 3×65 mL
R1: 1×60 mL R2a: 2×0.5 mL R2b: 2×9.5 mL Dung dịch pha loãng A1c : 3×65 mL
R1: 4×15 mL R2a: 2×0.5 mL R2b: 2×9.5 mL Dung dịch pha loãng A1c : 4×60 mL

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ thuốc thử này được sử dụng để xác định định lượng in vitro nồng độ HbA1c trong tế bào máu người. Về mặt lâm sàng, xét nghiệm này chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán bệnh đái tháo đường (tiểu đường) và theo dõi mức đường huyết. Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp và phòng xét nghiệm.

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Bộ kit này xác định tỷ lệ phần trăm của HbA1c trong tổng hemoglobin (Hb) bằng phản ứng kháng nguyên-kháng thể.Hấp phụ không đặc hiệu: Tổng Hb và HbA1c trong mẫu đều thể hiện sự hấp phụ không đặc hiệu như nhau lên pha rắn được phủ latex.Hình thành phức hợp miễn dịch: Khi kháng thể đơn dòng đặc hiệu của HbA1c được thêm vào, một phức hợp latex- HbA1c kháng thể đơn dòng chuột kháng HbA1c người được hình thành.Ngưng kết: Phức hợp này sau đó ngưng kết khi có mặt kháng thể kháng IgG chuột dê. Đo lường: Mức độ ngưng kết tương quan với lượng HbA1c liên kết với bề mặt latex. Bằng cách đo độ hấp thụ và so sánh với đường cong nồng độ HbA1c chuẩn, tỷ lệ phần trăm của HbA1c trong tổng Hb của mẫu có thể được xác định.

THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ kít		Thành phần trong thuốc thử	Nồng độ
Thuốc thử 1	R1	Latex	60 mL/L
		Dung dịch đệm Glycine	0.1 mol/L
Thuốc thử 2	R2a	Kháng thể IgG Dê kháng Chuột	50 mg/L
		Dung dịch đệm Glycine	0.1 mol/L
	R2b	Kháng thể Đơn dòng Chuột kháng HbA1c người	120 mg/L
		Glycine buffer	0.1 mol/L
Dung dịch pha loãng A1c		H2O	100 mL

Các thành phần trong các lô khác nhau của một bộ thuốc thử đa thành phần không được thay thế lẫn nhau.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG

Thuốc thử chưa mở phải được bảo quản ở nhiệt độ 2-8ºC tránh ánh sáng, với hạn sử dụng là 18 tháng. Thuốc thử đã mở ổn định trong vòng 42 ngày khi được bảo quản ở nhiệt độ 2-8ºC. Vui lòng tham khảo nhãn trên bộ thuốc thử để biết ngày sản xuất và hạn sử dụng.

THIẾT BỊ ÁP DỤNG

Bộ thuốc thử này có thể áp dụng cho các thiết bị sau: Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của hãng 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 hãng Beckman Coulter Commercial Enterprise (China) Co., Ltd., các model: DXC800, AU480, AU680, AU5800. Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của hãng Canon Medical Systems (China) Co., Ltd., các model: TBA-120FR, TBA-2000FR, TBA-FX8. Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của hãng 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 hãng Dirui Industrial Co., Ltd., các model: CS-400, CS-600B, CS-1200. Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của hãng Siemens Healthineers Diagnostics (Shanghai) Co. Ltd., các model: 1800, 2400, ADVIA Chemistry XPT. Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của hãng Roche Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd., các model: cobas 6000 c 501, cobas 8000 c 502, 701, 702. Máy xét nghiệm hóa học lâm sàng (Clinical chemistry analyzers) của hãng 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 (automatic biochemical analyzers) của hãng Changchun Blaser Medical Technology Co., LTD, các model: BBA-400, BBA-300, BBA-480. Nếu quý vị cần các thông số ứng dụng của các máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn, vui lòng liên hệ với công ty chúng tôi.

YÊU CẦU MẪU

Sau khi chống đông máu, lấy 10μL mẫu từ lớp tế bào máu đã lắng hơn 3 giờ, hoặc từ lớp tế bào máu sau khi ly tâm ở 2000 rpm trong 2 phút. Thêm mẫu này vào 1mL Dung dịch Pha loãng A1c để ly giải tế bào. Ổn định Mẫu sau Ly giải: 3 ngày ở nhiệt độ 15-25°C, 7 ngày ở nhiệt độ 2-8°C, và 6 tháng ở nhiệt độ -20°C.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Thuốc thử R1: Có thể sử dụng trực tiếp sau khi mở nắp. Thuốc thử được đóng gói trong hai chai và có thể lựa chọn theo thiết bị.

Thuốc thử R2: Chuẩn bị dung dịch làm việc bằng cách trộn một chai R2a với một chai R2b. Khi mở R2a, lưu ý không để thuốc thử dính vào nắp.Sau khi chuyển R2a và thêm R2b, hãy rửa chai R2a rỗng nhiều lần bằng R2b để đảm bảo toàn bộ R2a hòa tan vào R2b.Sau đó, đảo ngược chai nhẹ nhàng để trộn đều thuốc thử hoàn toàn.

2. Điều kiện Xét nghiệm: (Các thông số cài đặt tải có thể được yêu cầu khác nhau tùy theo thiết bị xét nghiệm.)

Bước sóng chính/phụ	660 nm/800 nm	**Loại hiệu chuẩn**	Tuyến tính
Mẫu/R1/R2	8/300/100 μL	**Thời gian trộn huyết thanh + R1**	1-5 phút
Phương pháp	Xét nghiệm điểm cuối 2 điểm	**Thời gian phản ứng sau khi thêm R2**	5 phút
Phương pháp hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn 5 điểm	**Hướng phản ứng**	Tăng dần

(Độ hấp thụ (A) được đọc bởi thiết bị: A = ABước sóng chính - ABước sóng phụ)

Quy trình thao tác:

Các chất được thêm vào	Ống Mẫu Trắng	Test tubes
Thuốc thử 1	300 μL	300 μL
Mẫu bệnh phẩm	-	8 μL
Nước cất	8 μL	-
Pha ủ 1: Trộn đều, ủ ở 37°C trong 300 giây		
Thuốc thử 2	100 μL	100 μL
Pha ủ 2 và Đo lường: Trộn đều, đọc độ hấp thụ (A1) sau 1 phút, và đọc độ hấp thụ (A2) sau 300 giây ΔA = A2-A1		

3. Quy trình Hiệu chuẩn: Khuyến nghị sử dụng chất hiệu chuẩn từ hãng Getein.

4. Quy trình kiểm soát chất lượng (QC): Sử dụng sản phẩm kiểm soát chất lượng (QC) của hãng Getein, và giá trị đo được phải nằm trong phạm vi công bố trên nhãn sản phẩm. Nếu kết quả lệch khỏi phạm vi này, hãy tìm nguyên nhân theo các bước dưới đây:

4.1 Kiểm tra xem cài đặt tham số và nguồn sáng có chính xác không.

4.2 Kiểm tra xem cuvet và kim hút mẫu có sạch không.

4.3 Kiểm tra xem nước cất có bị nhiễm bẩn không, 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 ngày hết hạn của bộ thuốc thử .
5. Tính toán Kết quả:
Nồng độ HbA1c được xác định bằng cách đo sự thay đổi độ hấp thụ ΔA của ống xét nghiệm, sử dụng đường cong hiệu chuẩn đa điểm và phương pháp hiệu chuẩn phi tuyến tính.

PHẠM VI THAM CHIẾU
Khoảng tham chiếu là 3.8-5.8%
Khoảng tham chiếu trích dẫn chỉ mang tính chất tham khảo và khuyến nghị các phòng xét nghiệm nên thiết lập khoảng tham chiếu riêng.

GIẢI THÍCH KẾT QUẢ
Chuyên gia y tế có trách nhiệm xem xét kết quả xét nghiệm. Kết quả có thể bị ảnh hưởng bởi tuổi tác, giới tính, chế độ ăn uống và khu vực của cá nhân được xét nghiệm. Nếu kết quả nằm trong phạm vi tham chiếu, nó được coi là bình thường. Nếu kết quả vượt ra ngoài phạm vi, cần phải tiến hành xét nghiệm lại. Nếu kết quả xét nghiệm không phù hợp hoặc mâu thuẫn với các triệu chứng lâm sàng, cần phải phân tích và điều tra nguyên nhân.

HẠN CHẾ
Không có sự nhiễu loạn đối với phép đo khi nồng độ các chất sau ở mức: bilirubin ≤ 648 μmol/L (40 mg/dL), ascorbic acid ≤ 50 mg/dL, carbamylated Hb ≤ 7.5 mmol/L, acetylated Hb ≤ 5.0 mmol/L, and chylous granule ≤ 2000 đơn vị đo độ đục.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG
1. Hình thức
Thuốc thử 1 (R1): Là một nhũ tương. Thuốc thử 2a (R2a) và 2b (R2b): Là chất lỏng trong suốt không màu hoặc hơi vàng, có thể chứa một lượng nhỏ các hạt siêu nhỏ (subvisible particles) không ảnh hưởng đến phép xác định. Dung dịch Pha loãng A1c: Là chất lỏng trong suốt không màu. Các thành phần của bộ kit phải hoàn chỉnh và không bị rò rỉ chất lỏng.
2. Dung tích Thực
Dung tích thực của các thuốc thử dạng lỏng phải không nhỏ hơn giá trị được ghi trên nhãn.
3. Độ hấp thụ Nền của Thuốc thử
Độ hấp thụ nền của thuốc thử A660nm ≤ 1.000.
4. Độ Chính xác
Khi sử dụng vật liệu tham chiếu làm mẫu xét nghiệm, độ lệch tương đối của kết quả đo được không được vượt quá ±7%.
5. Khoảng Tuyến tính
Khoảng tuyến tính của thuốc thử theo đơn vị [3.0%, 14.0%] (đơn vị NGSP):
a) Hệ số tương quan tuyến tính (r) không được nhỏ hơn 0.990.
b) Độ lệch so với tuyến tính: Trong khoảng tuyến tính [3.0%, 7.0%] (đơn vị NGSP), độ lệch tuyệt đối không được vượt ra ngoài phạm vi ±0.5% (đơn vị NGSP). Trong khoảng tuyến tính （7.0%, 14.0%] (đơn vị NGSP), độ lệch tương đối không được vượt ra ngoài phạm vi ±7%.
6. Độ Nhạy Phân tích
Khi xét nghiệm các mẫu có nồng độ 5% (đơn vị NGSP), hiệu số độ hấp thụ phải ≤ 0.024.
Khi xét nghiệm các mẫu có nồng độ 8,7% (đơn vị NGSP), hiệu số độ hấp thụ phải nằm trong khoảng từ 0.004 đến 0.151.
Khi xét nghiệm các mẫu có nồng độ 12,6% (đơn vị NGSP), hiệu số độ hấp thụ phải nằm trong khoảng từ 0.010 đến 0.181.
Khi xét nghiệm các mẫu có nồng độ 16,5% (đơn vị NGSP), hiệu số độ hấp thụ phải nằm trong khoảng từ 0.012 đến 0.216.
7. Độ Chính xác
7.1 Độ lặp lại

Khi xét nghiệm các mẫu ở mức nồng độ cao và thấp, độ lặp lại (hệ số biến thiên, C V) không được lớn hơn 3,0%.

7.2 Độ chính xác giữa các lần chạy:

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

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

1. Thận trọng chung

1.1 Sản phẩm này chỉ được sử dụng cho mục đích chẩn đoán in vitro (xét nghiệm trong ống nghiệm).

1.2 Đối với chẩn đoán lâm sàng, bác sĩ cần đưa ra đánh giá toàn diện dựa trên các kết quả đo lường, các triệu chứng lâm sàng và các phát hiện liên quan khác.

1.3 Vui lòng sử dụng sản phẩm này chính xác theo Hướng dẫn sử dụng (IFU).

2. Thận trọng khi thao tác

2.1 Vui lòng xem các mẫu bệnh phẩm là vật liệu nguy hiểm sinh học do có khả năng bị nhiễm các vi-rút như HIV (Vi-rút gây Suy giảm Miễn dịch ở người), HBV (Vi-rút Viêm gan B), HCV (Vi-rút Viêm gan C), v.v. Cần sử dụng găng tay dùng một lần để tránh hoặc giảm thiểu rủi ro lây nhiễm.

2.2 Nếu thuốc thử vô tình dính vào mắt hoặc miệng, hoặc tiếp xúc với da, phải rửa nhanh chóng và kỹ lưỡng bằng nước. Khi cần thiết, phải tìm đến bác sĩ để được điều trị y tế.

2.3 Tránh ánh sáng trực tiếp trong quá trình vận hành.

3. Thận trọng khi bảo quản và sử dụng

3.1 Vui lòng bảo quản thuốc thử theo đúng phương pháp đã quy định và tuyệt đối tránh để đông lạnh. Không được sử dụng thuốc thử đã bị đóng băng vì chất lượng của chúng có thể đã thay đổi.

3.2 Không sử dụng thuốc thử đã hết hạn vì có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm không chính xác.

3.3 Vui lòng tránh thêm thuốc thử vào giữa chừng trong suốt quá trình xét nghiệm.

3.4 Tránh để ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp vào khu vực vận hành.

3.5 Không được sử dụng thuốc thử nếu bị vẩn đục.

4. Thận trọng về xử lý chất thải

Các mẫu bệnh phẩm, chất lỏng thải, v.v., tiềm ẩn nguy cơ ô nhiễm sinh học. Nhân viên vận hành cần tuân thủ Quy trình Thao tác Chuẩn (SOP) về an toàn phòng thí nghiệm và xử lý chất lỏng thải theo quy định địa phương đối với chất thải y tế, chất thải lây nhiễm, chất thải công nghiệp, v.v.

5. Các thận trọng khác

5.1 Trên máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn, khoảng tuyến tính có mối liên hệ với tỷ lệ giữa lượng mẫu và lượng thuốc thử cũng như thời gian đo.

5.2 Lượng thuốc thử và lượng mẫu có thể được điều chỉnh theo tỷ lệ tương ứng tùy theo yêu cầu cụ thể của từng loại thiết bị.

5.3 Không sử dụng chai đựng thuốc thử cho các mục đích khác.

5.4. Oxalate có tác dụng ức chế LDH, do đó không nên sử dụng huyết tương chống đông bằng oxalate làm mẫu xét nghiệm.

5.4 Kết quả được tính toán bằng giá trị K không đáng tin cậy bằng kết quả thu được khi sử dụng chất hiệu chuẩn

5.5 Vui lòng không trộn lẫn thuốc thử thuộc các lô khác nhau.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Tietz N W và cộng sự. Hóa học Lâm sàng (Clin Chem), 1983, 29(5): 751.

2. Tietz N W và cộng sự. Tạp chí Hóa học Lâm sàng (Clin Chem Acta), 1983, 135: 339.

MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU ĐƯỢC SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng hoặc tìm thấy trên Bộ thuốc thử HbA1c (Phương pháp Miễn dịch Đo độ đục) là những ký hiệu phổ biến nhất xuất hiện trên 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		Mã số danh mục
	Ngày sản xuất		Mã lô		Giới hạn nhiệt độ
	Thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*		Tránh ánh sáng mặt trời		Rủi ro sinh học
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử		Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng		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
Điện thoại: +86-25-68568508
Fax: +86-25-68568500
E-mail: 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
Điện thoại: +34951214054

CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VÀ THƯƠNG MẠI ROKO VIỆT NAM

Digitally signed by CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VÀ THƯƠNG MẠI ROKO VIỆT NAM
DN: C=VN, CN=CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VÀ THƯƠNG MẠI ROKO VIỆT NAM, L=Huyện Đông Anh, O=CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU VÀ THƯƠNG MẠI ROKO VIỆT NAM, ST=Hà Nội, UID=MST:0106416199