

Bộ thuốc thử định lượng HDL-C (Phương pháp đo màu trực tiếp)

HDL-C Reagent Kit (Direct Colorimetric Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1046

TÊN SẢN PHẨM

HDL-C Reagent Kit (Direct Colorimetric Method).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

R1: 1×15 mL	R2: 1×5 mL	R1: 1×30 mL	R2: 1×10 mL
R1: 1×33 mL	R2: 1×13 mL	R1: 1×45 mL	R2: 1×15 mL
R1: 2×60 mL	R2: 1×20 mL	R1: 2×30mL	R2: 2×10mL
R1: 2×45mL	R2: 2×20 mL	R1: 2×55mL	R2: 2×20mL
R1: 2×60 mL	R2: 1×40mL	R1: 2×60 mL	R2: 1×45mL
R1: 2×60 mL	R2: 2×20mL	R1: 2×90mL	R2: 1×60mL
R1: 3×40mL	R2: 3×15mL	R1: 4×30mL	R2: 2×20mL
R1: 4×45 mL	R2: 2×30mL	R1: 4×45mL	R2: 4×15mL
R1: 4×55 mL	R2: 4×20mL	R1: 4×60 mL	R2: 2×40 mL
R1: 4×60 mL	R2: 2×45 mL	R1: 4×60 mL	R2: 4×20mL
R1: 4×90mL	R2: 2×60mL	R1:6×54mL	R2: 6×20mL
R1: 4×651mL	R2: 4×230mL		
450T (R1: 1×73mL R2: 1×26mL)			
2×230T (R1:2×60mL R2:2×20mL)			
12×52T (R1:12×16,8mL R2:12×5,8mL)			

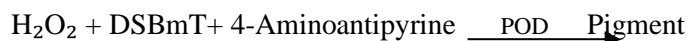
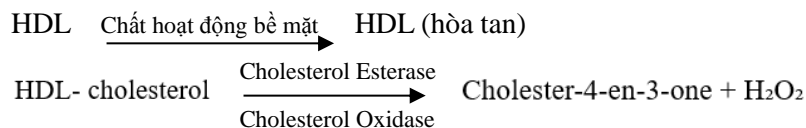
MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ thuốc thử này dùng cho trong ống nghiệm. Xác định định lượng nồng độ cholesterol lipoprotein mật độ cao trong huyết thanh và huyết tương người. Về mặt lâm sàng, nó chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán chứng tăng cholesterol máu, bệnh tim mạch vành và xơ vữa động mạch. Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên môn và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

Một dung dịch đệm ion mạnh có tính chọn lọc đặc hiệu và chất hoạt động bề mặt tác động lên CM, VLDL và LDL trong huyết thanh, làm lộ ra cholesterol chứa bên trong. Dưới sự xúc tác của CHER và CHOD, HO được hình thành, sau đó bị catalase phân hủy thành HO và O và được loại bỏ. Natri azide trong Thuốc thử 2 ức chế hoạt động của catalase. Chất hoạt động bề mặt làm lộ ra cholesterol trong các hạt HDL, sau đó phản ứng với thuốc thử enzyme cholesterol. Nồng độ HDL-C có thể được đo bằng phản ứng Trinder tiêu

chuẩn. Công thức phản ứng như sau:



CÁC THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử 1	Piperazine 1,4-bis (2-ethylsulfonic acid)	11 g/L
	Cholesterol esterase	3 KU/L
	Cholesterol oxidase	3 KU/L
	Peroxidase	3 KU/L
	Triton X-100	20 mL/L
Thuốc thử 2	Piperazine 1,4-bis (2-ethylsulfonic acid) (pH7.0)	11 g/L
	Peroxidase	3 KU/L
	4-Aminoantipyrine	0.5 g/L
	N, N-Bis (4-sulfobutyl)-3- methylaniline	0.3 g/L
	Sodium azide	1 g/L

Các thành phần trong các lô khác nhau của bộ kit đa thành phần không thể 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-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

Cần tách huyết thanh và huyết tương chống đông bằng heparin càng sớm càng tốt sau khi lấy mẫu để tránh hiện tượng tan máu. Các mẫu có thể được bảo quản trong 72 giờ ở nhiệt độ 15-25°C, trong 7 ngày ở nhiệt độ 2-8°C và trong 3 tháng ở nhiệt độ -20°C.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Thuốc thử kép đã sẵn sàng để sử dụng trực tiếp.
2. Điều kiện xét nghiệm:

Bước sóng sơ cấp/thứ cấp	600 nm/800 nm	Loại hiệu chuẩn	Tính tuyến tính
Mẫu/R1/R2	3/300/100 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	Hướng lên trên

Quy trình vận hành:

Quy trình vận hành thuốc thử kép:

Mẫu	3 μL
R1	300 μL
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 5 phút và đo độ hấp thụ (A_0).	
R2	100 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:

$$\text{Nồng độ HDL} = \text{Nồng độ HDL chuẩn} \times \frac{\Delta A_{\text{mẫu thử}}}{\Delta A_{\text{tiêu chuẩn}}}$$

PHẠM VI THAM CHIẾU

Huyết thanh: Nam giới trưởng thành $1,35 \pm 0,31$ mmol/L

Nữ giới trưởng thành $1,42 \pm 0,32$ mmol/L

Mức $> 1,04$ mmol/L được coi là bình thường, trong khi mức $< 0,91$ mmol/L được coi là thấp.

Khoảng giá trị tham khảo được cung cấp chỉ mang tính chất tham khảo, và khuyến cáo mỗi phòng thí nghiệm nên tự thiết lập khoảng giá trị tham khảo riêng của mình.

GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

Hiện tượng tan máu có thể gây nhiễu kết quả đo và cần tránh trong quá trình thực hiện. Thời gian bảo quản mẫu cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả đo.

GIỚI HẠN

Việc đo lường sẽ không bị ảnh hưởng khi hemoglobin ≤ 500 mg/dL, axit ascorbic ≤ 5 mg/dL, bilirubin ≤ 20 mg/dL và triglyceride ≤ 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, 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 hoặc hơi vàng, 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 $A_{600nm} \leq 0,05$

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 0,995 trong khoảng [0,20, 3,80] mmol/L.

Trong khoảng [0,20, 0,50] mmol/L, độ lệch tuyến tính không được lớn hơn $\pm 0,10$ mmol/L.

Trong khoảng [0,5, 3,80] mmol/L, độ lệch tuyến tính không được lớn hơn $\pm 10\%$.

5. Độ nhạy phân tích

Khi kiểm tra mẫu có nồng độ 1,00 mmol/L, sự khác biệt về độ hấp thụ (ΔA) phải lớn hơn 0,04.

6. Độ chính xác

6.1. Độ lặp lại

Khi kiểm tra lặp lại các mẫu có nồng độ $(0,80 \pm 0,20)$ mmol/L và $(1,50 \pm 0,50)$ mmol/L, hệ số biến thiên (CV) của kết quả không được lớn hơn 4,0%.

6.2. Độ chính xác giữa các lần chạy

Khi thử nghiệm mẫu có nồng độ $(1,50 \pm 0,50)$ mmol/L, sai số tương đối (R) giữa các lô 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. Shang Hong và cộng sự. Quy trình vận hành tiêu chuẩn quốc gia về xét nghiệm lâm sàng (ấn bản thứ 4). Nhà xuất bản Y học Nhân dân, 2015: 320-323.

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 HDL-C (Phương pháp đo màu trực tiếp) 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

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