



Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng K (Phương pháp Enzym)

K Reagent Kit (Enzymatic Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1050

TÊN SẢN PHẨM

K 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: 1×30 mL	R2: 1×12 mL	R1: 1×33 mL	R2: 1×13 mL
R1: 1×45 mL	R2: 1×15 mL	R1: 1×60 mL	R2: 1×20 mL
R1: 2×15 mL	R2: 1×10 mL	R1: 2×30 mL	R2: 1×20 mL
R1: 2×30 mL	R2: 2×10 mL	R1: 2×45 mL	R2: 2×15 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: 2×90 mL	R2: 2×30 mL	R1: 2×120 mL	R2: 2×40 mL
R1: 3×40 mL	R2: 3×15 mL	R1: 3×45 mL	R2: 3×15 mL
R1: 3×60 mL	R2: 1×60 mL	R1: 3×60 mL	R2: 3×20 mL
R1: 4×30 mL	R2: 2×20 mL	R1: 4×45 mL	R2: 2×30 mL
R1: 4×45 mL	R2: 4×15 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: 4×60 mL	R2: 4×20 mL	R1: 4×90 mL	R2: 2×60 mL
R1: 4×651 mL	R2: 4×230 mL	R1: 6×13.5 mL	R2: 6×4.3 mL
R1: 6×54 mL	R2: 6×20 mL	R1: 6×250 mL	R2: 6×97 mL
R1: 8×60 mL	R2: 8×20 mL	R1: 12×4.2 mL	R2: 6×2.9 mL
R1: 24×3.8 mL	R2: 12×2.6 mL	150 T (R1: 1×20 mL R2: 1×6 mL)	
2×100 T (R1: 2×15 mL, R2: 2×5 mL)			
2×260 T (R1: 2×65 mL, R2: 2×21 mL)			
2×260 T (R1: 2×70 mL, R2: 2×21 mL)			
6×52 T (R1: 6×16,8 mL, R2: 6×5,8 mL)			
12×52 T (R1: 12×16,8 mL, R2: 12×5,8 mL)			

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ kit này dùng để định lượng nồng độ kali trong huyết thanh người trong ống nghiệm. Về mặt lâm sàng, bộ kit chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các rối loạn chuyển hóa kali. Chỉ sử dụng cho mục đích chuyên nghiệp và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

Kali được phát hiện thông qua phản ứng động học enzym của chất nền phosphoenolpyruvate (PEP) được xúc tác bởi pyruvate kinase phụ thuộc kali. Sản phẩm pyruvate phản ứng với NADH dưới tác dụng của lactate dehydrogenase (LDH) để tạo thành NAD⁺. Tốc độ thay đổi độ hấp thụ ở bước sóng 340 nm tỷ lệ thuận với nồng độ kali.

THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành Phần bộ Kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử 1	Tris(hydroxymethyl)aminomethane	250 mmol/L, pH 8,2
	4,7,13,16,21-Pentaoxa-1,10-diazabicyclo [8,8,5] tricosane	12 mmol/L
	Axit phosphoenolpyruvic	3,3 mmol/L

	Adenosine diphosphate	3,15 mmol/L
	Axit α -ketoglutaric	1,2 mmol/L
	β -Nicotinamide adenine dinucleotide khử (NADH)	0,35 mmol/L
	Glutamate dehydrogenase	11 U/mL
	Pyruvate kinase	1,2 U/mL
Thuốc thử 2	Lactate Dehydrogenase	65 U/mL

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 nên được bảo quản ở 2°C-8°C tránh ánh sáng, với hạn sử dụng là 18 tháng.

Thuốc thử đã mở có hạn sử dụng 30 ngày khi được bảo quản ở 2°C-8°C ánh sáng.

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 (Thượng Hải) 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

- Loại mẫu: Huyết thanh tươi, không bị tan máu.
- Lấy mẫu: Lấy khoảng 3 mL máu tĩnh mạch, cho vào ống nghiệm. Sau khi lấy mẫu, cần niêm phong mẫu và gửi đi xét nghiệm ngay lập tức.
- Cần tách huyết thanh ngay sau khi lấy máu để tránh hiện tượng tan máu.
- Ảnh hưởng: Các mẫu chứa các chất có thể gây ảnh hưởng đến độ hấp thụ, như mẫu bị tan máu và mẫu máu nhiễm mỡ, có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Trong trường hợp này, nên lấy mẫu mới. Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi bilirubin trong mẫu $665 \leq \mu\text{mol/L}$, Hb $\leq 1 \text{ g/L}$ và TG $\leq 24,2 \text{ mmol/L}$.
- Mẫu huyết thanh có thể ổn định trong 48 giờ khi được bảo quản ở 4°C.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

- Thuốc thử kép đã sẵn sàng để sử dụng.
- Điều kiện xét nghiệm:

Bước sóng sơ cấp	340 nm	Mẫu	5 μL
Bước sóng thứ cấp	405 nm	Thuốc thử 1	180 μL
Nhiệt độ	37°C	Thuốc thử 2	60 μL
Đường quang học của ống Cuvet	1 cm	Phương pháp	Xét nghiệm tỷ lệ hai điểm
Phương pháp hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn hai điểm	Hướng phản ứng	Hướng xuống dưới

- Quy trình vận hành

Chất thêm vào	Ống hiệu chuẩn	Ống xét nghiệm
Thuốc thử 1	180 μ L	180 μ L
Chất chuẩn	5 μ L	-
Mẫu	-	5 μ L
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 5 phút.		
Thuốc thử 2	60 μ L	60 μ L
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 1 phút, đo độ hấp thụ A_1 . Tiếp tục ủ ở 37°C trong 2 phút, đo độ hấp thụ A_2 và tính tốc độ thay đổi độ hấp thụ ΔA /phút.		

4. Quy trình hiệu chuẩn:

Sử dụng chất chuẩn của Getein và so sánh giá trị đo được với giá trị của chất chuẩn Randox. Việc hiệu chuẩn nên được thực hiện hàng ngày.

5. Quy trình kiểm soát chất lượng:

Sử dụng sản phẩm kiểm soát chất lượng đi kèm với bộ thuốc thử, và giá trị đo được phải nằm trong phạm vi ghi trên nhãn.

6. Tính toán kết quả:

$$\text{Nồng độ mẫu} = \frac{\text{Mẫu } \Delta A/\text{phút}}{\text{Hiệu chuẩn } \Delta A/\text{phút}} \times \text{nồng độ hiệu chuẩn}$$

KHOẢNG THAM CHIẾU

3,5 – 5,1 mmol/L

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

Kết quả xét nghiệm sẽ được các chuyên gia đánh giá. Các kết quả này có thể bị ảnh hưởng bởi tuổi tác, giới tính, chế độ ăn uống và khu vực sinh sống của người được xét nghiệm. Trong điều kiện bình thường, nếu kết quả nằm trong phạm vi tham chiếu, thì kết quả đó được coi là bình thường; nếu vượt quá phạm vi tham chiếu, cần tiến hành xét nghiệm lại. Nếu kết quả xét nghiệm không phù hợp hoặc mâu thuẫn với các triệu chứng lâm sàng, cần phân tích và điều tra nguyên nhân.

GIỚI HẠN

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi bilirubin \leq 665 μ mol/L, hemoglobin \leq 1 g/L và triglyceride \leq 24,2 mmol/L.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

1. Trạng thái hóa chất

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

2. Độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử

2.1 Độ hấp thụ mẫu trắng của thuốc thử

Độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử $A_{340nm} \geq 1,000$.

2.2 Tốc độ thay đổi độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử

Tốc độ thay đổi độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử $|\Delta A_{340nm}|/\text{phút} \leq 0,200$.

3. Sự chính xác

Sự sai lệch giữa giá trị đo được và giá trị ghi trên nhãn của vật liệu tham chiếu thử nghiệm phải nằm trong khoảng $\pm 15,0\%$.

4. Khoảng tuyến tính

Hệ số tương quan tuyến tính (r) phải $\geq 0,990$ trong khoảng [2,10] mmol/L.

Trong khoảng [2,10] mmol/L, độ lệch tuyến tính không được vượt quá $\pm 10\%$.

5. Độ nhạy phân tích

Khi thử nghiệm mẫu có nồng độ 7mmol/L, tốc độ thay đổi độ hấp thụ đơn vị phải nằm trong khoảng từ -0,0857 đến -0,0143.

6. Độ chính xác

6.1 Độ chính xác trong cùng một lần chạy

Độ chính xác trong cùng một lần chạy 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. 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.

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 Cần tránh 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.










TÀI LIỆU THAM KHẢO



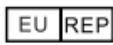



1. Berry, M.N. và cộng sự (1989) Clin. chem. 35:817.

2. Tietz, N.W. (1986). Sách giáo khoa Hóa học lâm sàng, trang 1841. W.B. Saunders Company, Philadelphia.

MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc in trên Bộ thuốc thử K (Phương pháp Enzym) 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-WBC15-S-01