



Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng LDH (Phương pháp chất nền Lactate)

LDH Reagent Kit (Lactate Substrate Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1054

TÊN SẢN PHẨM

LDH Reagent Kit (Lactate Substrate Method)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

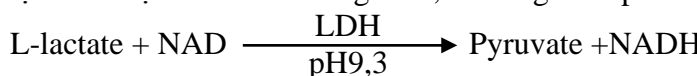
R1: 1×20 mL	R2: 1×10 mL	R1: 1×40 mL	R2: 1×20 mL
R1: 1×60 mL	R2: 1×30 mL	R1: 2×60 mL	R2: 2×30 mL
R1: 2×30 mL	R2: 2×15 mL	R1: 2×40 mL	R2: 2×20 mL
R1: 2×50 mL	R2: 1×50 mL	R1: 2×60 mL	R2: 1×60 mL
R1: 2×60 mL	R2: 3×20 mL	R1: 2×65 mL	R2: 1×65 mL
R1: 2×65 mL	R2: 1×70 mL	R1: 2×80 mL	R2: 1×80 mL
R1: 2×120 mL	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
750 T (R1: 1×80 mL R2: 1×18 mL)			
12×72 T (R1: 12×16,8 mL R2: 12×8,4 mL)			

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ kit này dùng để định lượng hoạt tính lactate dehydrogenase (LDH) trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Về mặt lâm sàng, bộ kit chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán nhồi máu cơ tim và các bệnh về gan. Chỉ sử dụng cho mục đích chuyên nghiệp và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

Lactate dehydrogenase có thể xúc tác chuyển hóa lactate thành pyruvate (L→P chỉ chiều của phản ứng) và khử NAD⁺ thành NADH, dẫn đến sự tăng hấp thụ ở bước sóng 340 nm. Tốc độ tăng trưởng tỷ lệ thuận với hoạt tính LDH trong mẫu, và công thức phản ứng như sau:



THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành Phần bộ Kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử 1	Dung dịch đệm N-acetyl-d-meglumine (pH 9.3)	100 mmol/L
	Lithium L-lactate	11,13 g/L
Thuốc thử 2	Coenzyme I oxy hóa	2,3 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 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

1. Nên sử dụng huyết thanh tươi hoặc huyết tương heparin để xét nghiệm;
2. Mẫu cần được tách riêng ngay sau khi lấy mẫu;
3. Tránh hiện tượng tan máu;
4. Mẫu huyết thanh và huyết tương có thể được bảo quản trong 7 ngày ở 15-25°C, trong 4 ngày ở 2-8°C và trong 6 tuần ở -20°C.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Thuốc thử R1 và R2 có thể sử dụng trực tiếp.
2. Điều kiện xét nghiệm:

Bước sóng sơ cấp/thứ cấp	340 nm/ 415 nm	Loại hiệu chuẩn	Tính tuyến tính
Mẫu/R1/R2	6/200/100	Mẫu + Thời gian R1	3-5 phút
Phương pháp	Xét nghiệm theo tỷ lệ	Sau khi +R2, thời gian phản ứng	3 phút
Phương pháp hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn hai điểm	Hướng phản ứng	Hướng lên trên

3. Quy trình vận hành:

Quy trình vận hành với hai thuốc thử:

Mẫu	6 μ L
R1	200 μ L
Trộn đều, ủ ở 37°C từ 3-5 phút	
R2	100 μ L
Trộn đều và ủ ở 37°C trong 90 giây. Sử dụng nước cất làm mẫu trắng, hiệu chỉnh thiết bị về 0 ở bước sóng thử nghiệm, sau đó theo dõi liên tục sự thay đổi độ hấp thụ trong 2 phút. Tính toán ΔA /phút.	

4. Quy trình hiệu chuẩn:

Khuyến nghị sử dụng chất hiệu chuẩn của Getein; cũng có thể sử dụng huyết thanh hiệu chuẩn của Randox.

5. 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:

- 5.1 Kiểm tra xem các thiết lập thông số và nguồn sáng có chính xác hay không.
- 5.2 Kiểm tra xem các Cuvet và đầu lấy mẫu có sạch hay không.
- 5.3 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.
- 5.4 Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.

5.5 Kiểm tra hạn sử dụng của bộ dụng cụ.

6. Tính toán kết quả:

$$\text{Hoạt tính của LDH (U/L)} = \Delta/\text{phút} \times K (8199) \quad K = \frac{\text{Thể tích phản ứng (mL)}}{\text{Thể tích mẫu (mL)} \times 6,22 \times 10^{-3} \times 1,0}$$

Lưu ý: $6,22 \times 10^{-3}$ là độ hấp thụ micromolar ở 340 nm; 1,0 là đường kính ánh sáng của cuvet.

KHOẢNG THAM CHIẾU

100-240 U/L (37°C)

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 bilirubin ≤ 40 mg/dL, axit ascorbic ≤ 30 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 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 không màu, có thể chứa một lượng nhỏ các hạt không tan, không ảnh hưởng đến việc xác định.

2. Mẫu trắng của thuốc thử

Độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử không được lớn hơn 0,500 ở 37°C, bước sóng 340 nm và đường kính quang học 1cm.

Trong điều kiện 37°C, bước sóng 340 nm và đường kính ánh sáng 1cm, khi sử dụng dung dịch muối sinh lý làm mẫu để thêm thuốc thử, tốc độ thay đổi độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử ($\Delta A/\text{phút}$) không được lớn hơn 0,002.

3. Độ chính xác

Sai số tương đối phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$.

4. Khoảng tuyến tính

Hệ số tương quan tuyến tính (r) phải $\geq 0,990$ trong khoảng [10, 1000] U/L;

Trong khoảng [10, 65] U/L, độ lệch tuyệt đối tuyến tính không được vượt quá ± 10 U/L; Trong khoảng [65, 1000] U/L, độ lệch tương đối tuyến tính không được vượt quá $\pm 10\%$.

5. Độ nhạy phân tích

Khi mẫu có nồng độ 259 U/L, sự khác biệt về độ hấp thụ không được vượt quá 0,060.

6. Độ chính xác

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

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 (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.

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 Thuốc thử latex cần được trộn đều trước khi sử dụng.

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 Oxalate có tác dụng ức chế LDH, vì vậy không nên sử dụng huyết tương chống đông oxalate làm mẫu thử

5.5 Kết quả được tính toán bằng giá trị k không đáng tin cậy bằng kết quả thu được khi sử dụng chất chuẩn.

5.6 Không trộn lẫn thuốc thử thuộc các lô khác nhau.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. A. Di Cello và cộng sự. Phương pháp chính xác hơn để giải thích kết quả isoenzyme lactate dehydrogenase (LDH) ở bệnh nhân có khối u tử cung. Tạp chí Sản phụ khoa và Sinh học sinh sản Châu Âu 236 (2019) 143-147.

2. W. Wang và cộng sự. Xác định lactate dehydrogenase trong hồng cầu người bằng điện di mao quản với phát hiện điện hóa. Tạp chí Sắc ký B 798 (2003) 175-178.

MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc in trên Bộ kit thuốc thử LDH (Phương pháp chất nền Lactate) 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-WBC73-S-01