



Bộ thuốc thử kit-2 xét nghiệm định lượng LDL-C (Phương pháp trực tiếp)

LDL-C Reagent Kit-2 (Direct Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã số danh mục: CC1056

TÊN SẢN PHẨM

LDL-C Reagent Kit-2 (Direct Method)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

R1: 1×15mL	R2: 1×5mL	R1: 1×30mL	R2: 1×10mL
R1: 1×30mL	R2: 1×12mL	R1: 1×45mL	R2: 1×15mL
R1: 1×60mL	R2: 1×20mL	R1: 2×30mL	R2: 2×10mL
R1: 2×45mL	R2: 2×20mL	R1: 2×55mL	R2: 2×20mL
R1: 2×60mL	R2: 1×40mL	R1: 2×60mL	R2: 1×45mL
R1: 2×60mL	R2: 2×20mL	R1: 2×90mL	R2: 1×60mL
R1: 3×40mL	R2: 3×15mL	R1: 4×30mL	R2: 2×20mL
R1: 4×45mL	R2: 2×30mL	R1: 4×45mL	R2: 4×15mL
R1: 4×55mL	R2: 4×20mL	R1: 4×60mL	R2: 2×40mL
R1: 4×60mL	R2: 2×45mL	R1: 4×60mL	R2: 4×20mL
R1: 4×90mL	R2: 2×60mL	R1: 6×250mL	R2: 6×97mL
500T (R1: 1×80mL R2: 1×28mL)			
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 được dùng để định lượng nồng độ cholesterol lipoprotein mật độ thấp trong huyết thanh và huyết tương người bằng phương pháp in vitro.

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.

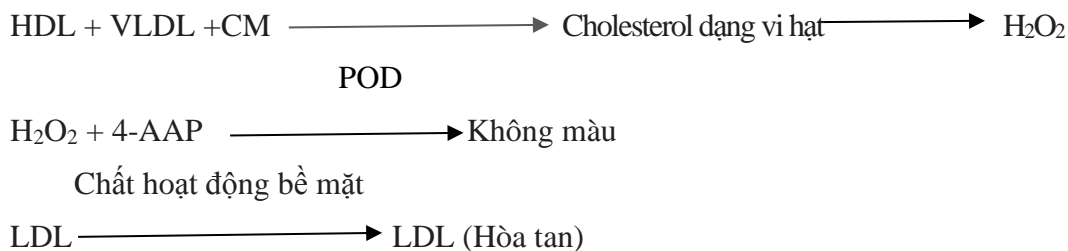
Dùng trong môi trường chuyên nghiệp và phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮT XÉT NGHIỆM

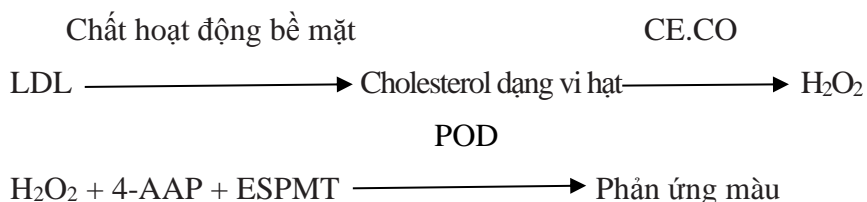
[Phản ứng 1]

Chất hoạt động bề mặt

CE.CO



[Phản ứng 2]



Do mỗi loại lipoprotein có tính chất lý hóa khác nhau và phản ứng khác nhau với chất hoạt động bề mặt, bộ thuốc thử này sử dụng hai chất hoạt động bề mặt. Trong phản ứng 1, chất hoạt động bề mặt làm thay đổi cấu trúc của các lipoprotein khác ngoài cholesterol lipoprotein mật độ thấp (LDL), chẳng hạn như chylomicron (CM), cholesterol lipoprotein mật độ rất thấp (VLDL) và cholesterol lipoprotein mật độ cao (HDL), và phản ứng với cholesterol oxidase và cholesterol esterase. LDL không tham gia vào phản ứng, trong khi CM, VLDL và HDL thì có. Do đó, các lipoprotein khác ngoài LDL bị loại bỏ dưới tác dụng của chất hoạt động bề mặt. Trong phản ứng 2, chất hoạt động bề mặt thúc đẩy các phản ứng enzyme của lipoprotein. LDL không bị loại bỏ trong phản ứng 1 sẽ tạo ra phản ứng tạo màu khi có mặt chất hoạt động bề mặt.

THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ kit	Thành phần thuốc thử	Hàm lượng
Thuốc thử 1	Piperazine-1,4-bis (axit 2-ethanesulfonic)	11 g/L
	Cholesterol oxidase	5 KU/L
	Cholesterol esterase	3 KU/L
	Tween-80	10 mL/L
	Peroxidase	3 KU/L
Thuốc thử 2	Piperazine-1,4-bis (axit 2-ethanesulfonic) (pH 7.0)	11 g/L
	TritonX-100	10 mL/L
	4-Aminoantipyrine	0,5 g/L
	N-Ethyl-N-(3-propylsulfonyl)-3-methylaniline	0,3 g/L

Các thành phần trong các lô khác nhau của bộ dụng cụ 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 GBW09180b.

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 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 hoàn toàn tự động của Dirui Industrial Co., Ltd., các model: CS-400, CS-600B, CS-1200; Máy xét nghiệm sinh hóa hoàn toàn tự động của Siemens Healthineers Diagnostics (Shanghai) Co. Ltd., các model: 1800, 2400, ADVIA Chemistry XPT; Máy xét nghiệm sinh hóa hoàn toàn tự động 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; tự động

Máy xét nghiệm sinh hóa của Công ty TNHH Công nghệ Y tế Changchun Blaser, các model: BBA-400, BBA-300, BBA-480. Nếu bạn cần thông số ứng dụng của Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn, vui lòng liên hệ với công ty chúng tôi.

YÊU CẦU MẪU

Huyết thanh và huyết tương nên được bảo quản trong 1 ngày ở nhiệt độ 15-25°C, trong 7 ngày ở nhiệt độ 2-8°C và trong 12 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	546 nm/660 nm	Loại hiệu chuẩn	Tính tuyến tính
Mẫu/R1/R2	3/300/100 µL	Thời điểm trộn huyết thanh và R1	5 phút
Phương pháp	Phương pháp điểm cuối hai điểm	Thời gian phản ứng sau khi thêm R2	5 phút
Phương pháp hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn hai điểm	Phương hướng	Lên trên

Quy trình vận hành: Vận hành sử dụng hai chất phản ứng

Nhiệt độ	37°C
Vật mẫu	3 µL
Thuốc thử 1	300 µL
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 5 phút, và đọc độ hấp thụ A0 của mỗi ống nghiệm.	
Thuốc thử 2	100 µL

Trộn đều, ủ ở 37°C. Trong 5 phút, đọc độ hấp thụ A1 của mỗi ống nghiệm và tính $\Delta A = A1 - A0$.

3. Quy trình hiệu chuẩn: Nên sử dụng chất hiệu chuẩn của Getein, và cũng có thể sử dụng huyết thanh hiệu chuẩn của Randox.
4. Quy trình kiểm soát chất lượng: Sử dụng huyết thanh kiểm soát chất lượng của 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 dưới đây:
 - 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 đầu dò 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. Tính toán kết quả

Nồng độ LDL (mmol/L) = Nồng độ LDL tiêu chuẩn $\times \Delta A_{\text{mẫu xét nghiệm}} / \Delta A_{\text{tiêu chuẩn}}$

PHẠM VI THAM CHIẾU

	Tổng cholesterol	Cholesterol LDL
Giá trị bình thường của cholesterol	$\leq 5,17$ mmol/L	$\leq 3,10$ mmol/L
Khoảng giá trị tới hạn của cholesterol	5,17 - 5,68 mmol/L	3,10 - 3,61 mmol/L
Tăng cholesterol máu	$\geq 5,69$ mmol/L	$\geq 3,62$ mmol/L

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

Không có sự can thiệp nào vào phép đo khi hemoglobin ≤ 500 mg/dL, axit ascorbic ≤ 20 mg/dL. Nồng độ bilirubin ≤ 20 mg/dL và triglyceride ≤ 500 mg/dL.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

1. Vỏ ngoài
Thuốc thử 1 trong bộ kit là chất lỏng trong suốt không màu hoặc hơi vàng, có thể chứa 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 chứa 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
Thử nghiệm với mẫu trắng được thêm vào thuốc thử, và độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử A546nm $< 0,05$.
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 lớn hơn hoặc bằng 0,995 trong khoảng [0,05, 11,6] mmol/L.

- a) Trong khoảng [0,05, 1] mmol/L, độ lệch tuyệt đối tuyến tính không được vượt quá $\pm 0,2$ mmol/L;
- b) Trong khoảng (1, 11,6] mmol/L, độ lệch tương đối tuyến tính không được vượt quá $\pm 10\%$.

5. Độ nhạy phân tích

Khi thử nghiệm một với mẫu có nồng độ 1,00 mmol/L, sự khác biệt về độ hấp thụ (ΔA) phải lớn hơn 0,03.

6. Độ chính xác

6.1 Khả năng lặp lại

Khi kiểm tra lặp đi lặp lại các mẫu có nồng độ $(2,50 \pm 0,50)$ mmol/L và $(5,00 \pm 1,00)$ mmol/L, thì Hệ số biến thiên (CV) của kết quả không được lớn hơn 3%.

6.2 Độ chính xác giữa các lần chạy

Khi thử nghiệm mẫu có nồng độ $(2,50 \pm 0,50)$ 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 theo hướng dẫn sử dụng.

2. Các biện pháp phòng ngừa khi vận hành

2.1 Hãy coi các mẫu vật này là vật liệu nguy hiểm có thể gây nhiễm HIV, HBV, HCV, v.v. Vui lòng sử dụng găng tay dùng một lần để tránh hoặc giảm thiểu 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. Tránh sử dụng thuốc thử nếu nó có bất kỳ dấu hiệu nào của sự đục.

4. Các biện pháp phòng ngừa khi xử lý chất thải

Các mẫu vật, chất lỏng thải, v.v. đều tiềm ẩn nguy cơ sinh học. Người vận hành cần tuân thủ quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) về an toàn phòng thí nghiệm và xử lý chất lỏng

thải theo quy định địa phương về chất thải y tế, chất thải lây nhiễm, chất thải công nghiệp, v.v.

5. Các biện pháp phòng ngừa khác

5.1 Trên Máy xét nghiệm sinh hóa hoàn toàn tự động, phạm vi tuyến tính có liên quan đến tỷ lệ lượng của lượng mẫu, lượng thuốc thử và 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 kết quả thu được bằng phương pháp hiệu chuẩn.
















5.6 Vui lòng không trộn lẫn các thuốc thử trong các lô khác nhau.

THAM CHIẾU

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: 323-326.

MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU ĐƯỢC SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc tìm thấy trên bộ dụng cụ xét nghiệm 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		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-WBC17-S-01