CE IVD

Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng Lp-PLA2 (Phương pháp sử dụng chất nền 14-NPC)

Lp-PLA2 Reagent Kit (14-NPC Substrate Method)

Hướng dẫn sử dụng Mã tham chiếu: CC1093

TÊN SẢN PHẨM

Lp-PLA2 Reagent Kit (14-NPC Substrate Method)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

R1: 1×20 mL	R2a: 1×4,75mL	R2b: 1×0,25mL
R1: 1×40 mL	R2a: 1×9,5mL	R2b: 1×0,5mL
R1: 1×60 mL	R2a: 1×14,25 mL	R2b: 1×0,75mL
R1: 2×60 mL	R2a: 2×14,25 mL	R2b: 2×0,75mL
R1: 4×60 mL	R2a: 4×14,25 mL	R2b: 4×0,75mL
Bộ hiệu chuẩn (tùy chọn) : 1×1mL		
Điều khiển (tùy chọn) : 2×1mL		

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ thuốc thử này được dùng để định lượng trong ống nghiệm hoạt tính của phospholipase 2 liên kết với lipoprotein (Lp PLA2) trong huyết thanh người. Về mặt lâm sàng, bộ thuốc thử chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh lý tim mạch và mạch máu não. Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

Phospholipase A2 liên kết với lipoprotein (Lp-PLA2) trong huyết thanh hoặc huyết tương người là một phospholipase không phụ thuộc canxi, thủy phân liên kết este sn-2 của chất nền enzyme 1-myristoyl-2-(4 nitrophenylsuccinyl) phosphatidylcholine, tạo ra sản phẩm có màu 4-nitrophenol. Độ hấp thụ (giá trị A) được đo bằng máy phân tích sinh hóa, trong đó tốc độ hình thành 4-nitrophenol tỷ lệ thuận với hoạt tính enzyme của Lp-PLA2 trong mẫu. Bằng cách liên tục theo dõi sự gia tăng độ hấp thụ theo thời gian, một đường cong hiệu chuẩn được thiết lập bằng cách sử dụng các giá trị A và chất chuẩn Lp-PLA2. Hoạt tính enzyme của Lp-PLA2 trong mẫu sau đó được tính toán và biểu thị bằng đơn vị trên lít (U/L).

CÁC THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử 1	axit 4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazineethanesulfonic	100 mmol/L
Thuốc thử 2a	dung dịch đệm axit citric	20 mmol/L
Thuốc thử 2b	1-myristoyl-2-(4-nitrophenylsuccinyl)	50 mmol/L

	phosphatidylcholine	
Bộ hiệu chuẩn (tùy chọn)	Lp-PLA2	400-600 U/L
Điều khiển (tùy chọn)	Lp-PLA2	150-800 U/L

Lưu ý: Trộn R2a và R2b theo tỷ lệ 19:1 trước khi sử dụng. Các thành phần trong các lô khác nhau của bộ kit đa thành phần không được dùng thay thế cho nhau.

BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG

Thuốc thử chưa mở nắp cần được bảo quản ở nhiệt độ 2°C-8°C, tránh ánh sáng, với thời hạn sử dụng là 18 tháng. Sau khi trộn R2a và R2b, thuốc thử đã mở nắp vẫn ổn định trong 10 ngày khi được bảo quản ở nhiệt độ 2°C-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

1. Cần có huyết thanh tươi để phân tích;
2. Cần lấy mẫu máu lúc đói và tách huyết thanh ngay lập tức;
3. Tránh hiện tượng tan máu và tăng lipid máu;
4. Huyết thanh ổn định ở nhiệt độ phòng trong 8 giờ, ở 2-8°C trong 7 ngày và ở -20°C trong 60 ngày, cần tránh lặp lại chu kỳ đông lạnh-rã đông.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Điều kiện xét nghiệm: Các máy xét nghiệm khác nhau có thể yêu cầu các thông số bo mạch khác nhau.

Bước sóng sơ cấp	405 nm	**Mẫu**	2 μL
Bước sóng thứ cấp	505 nm	**Thuốc thử 1**	200 μL

Loại hiệu chuẩn	Tuyến tính	**Thuốc thử 2ab**	50 μL
Phương pháp	Phương pháp tính tỷ lệ	**Nhiệt độ phản ứng**	37°C
Phương pháp hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn hai điểm	**Đường dẫn cuvette**	1 cm
Phương hướng	Hướng lên trên		

Quy trình vận hành:

2. Quy trình hiệu chuẩn

	Ống rỗng (B)	Ống tiêu chuẩn (S)	Ống nghiệm (T)
Thuốc thử 1	240 μL	240 μL	240 μL
Nước cất	2 μL		
Máy hiệu chuẩn		2 μL	
Vật mẫu			2 μL
Trộn đều, ủ ở 37°C từ 1-5 phút			
Thuốc thử 2ab	50 μL	50 μL	50 μL
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 1 phút, sau đó theo dõi liên tục sự thay đổi độ hấp thụ trong 2 phút tại bước sóng đo, và tính toán △A/phút.			

3. Khuyến nghị sử dụng chất hiệu chuẩn do Getein cung cấp.

4. Nên sử dụng mẫu đối chứng từ Getein. Giá trị đo được phải nằm trong phạm vi ghi trên nhãn. Nếu kết quả nằm ngoài phạm vi cho phép, có thể thực hiện các bước sau để xác định nguyên nhân:

1.1 Kiểm tra xem các thiết lập thông số và nguồn sáng đã chính xác chưa.

1.2 Kiểm tra xem cốc đo màu và kim hút của pipet đã sạch sẽ chưa.

1.3 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.

1.4 Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.

1.5 Kiểm tra hạn sử dụng của bộ dụng cụ

2. Cách tính kết quả:

Hoạt động Lp-PLA2 (U/L) = Nồng độ chất hiệu chuẩn Lp-PLA2 × $\triangle A_{\text{mẫu xét nghiệm}}/\Delta A_{\text{tiêu chuẩn}}$.

PHẠM VI THAM CHIẾU

Lp-PLA2 được phát hiện ở 196 người khỏe mạnh, và giá trị tham chiếu bình thường là <670 U/L (bách phân vị thứ 95). Khuyến cáo mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi tham chiếu riêng dựa trên khu vực và dân số.

GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

Kết quả xét nghiệm chỉ phản ánh tình trạng tại thời điểm lấy mẫu, và các bác sĩ lâm sàng cần đưa ra đánh giá phù hợp dựa trên các chỉ số xét nghiệm lâm sàng khác. Nếu không thể xác định tính xác thực của kết quả xét nghiệm, mẫu cần được đo lại trực tiếp hoặc pha loãng và xét nghiệm lại, và nếu cần thiết, có thể xét nghiệm lại bằng các phương pháp khác.

GIỚI HẠN

Không ghi nhận hiện tượng nhiễu ảnh hưởng đến kết quả đo khi nồng độ hemoglobin ≤ 1000 mg/dL và độ đục mỡ (chyle) ≤ 0,3%.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

1. Trạng thái hóa chất

Trong bộ dụng cụ, Thuốc thử 1 là chất lỏng trong suốt không màu hoặc hơi vàng, Thuốc thử 2a là chất lỏng trong suốt không màu hoặc hơi vàng, Thuốc thử 2b là chất lỏng trong suốt 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

Độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử A_{450nm} ≤1.000.

3. Sự chính xác

Sử dụng phương pháp so sánh để tính hệ số tương quan (r), r không được nhỏ hơn 0,975. Độ lệch tương đối của mỗi điểm nồng độ không được lớn hơn ± 15%.

4. Phạm vi tuyến tính

4.1 Hệ số tương quan tuyến tính

Hệ số tương quan tuyến tính (r) phải lớn hơn hoặc bằng 0,990 trong khoảng [50, 1500] U/L.

4.2 Độ lệch tuyến tính:

Trong khoảng [50, 200] U/L, độ lệch tuyệt đối tuyến tính không được vượt quá ± 25 U/L; Trong khoảng (200, 1500] U/L, độ lệch tương đối tuyến tính không được vượt quá ± 10%.

5. Độ nhạy phân tích

Khi thử nghiệm mẫu, với nồng độ (100 ± 10) U/L, sự khác biệt về độ hấp thụ phải nằm trong khoảng 0,0200-0,4000.

6. Độ chính xác

6.1. Độ lặp lại

Hệ số biến thiên (CV) không được vượt quá 5,0%.

6.2. Độ chính xác giữa các lần chạy

Độ chính xác giữa các lần chạy không được vượt quá 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 (IFU).

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.

2.3 Cần tránh hiện tượng tan máu trong quá trình phẫu thuật.

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 quy trình vận hành tiêu 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…

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 kết quả thu được khi sử dụng SRM (chất chuẩn).

5.5 Vui lòng không trộn lẫn các hóa chất trong các lô khác nhau.

THAM KHẢO

1. Orem C., Kahraman N., Orem A., *và cộng sự*. Nồng độ phospholipase A2 liên quan đến lipoprotein (Lp-PLA2) trong huyết tương tăng có liên quan đến sự phát triển tuần hoàn bàng hệ tốt ở bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành trái đơn thuần [J]. *International Journal of Cardiology*, 2011, **148**(1): 117–119. DOI: 10.1016/j.ijcard.2011.01.051.

2. Packard C.J., O'Reilly D.S.J., Caslake M.J., *và cộng sự*. Phospholipase A2 liên quan đến lipoprotein (Lp-PLA2) như một yếu tố dự báo độc lập của bệnh tim mạch vành [J]. *The New England Journal of Medicine*, 2000, **343**: 1148–1155.

3. Tsimikas S., *và cộng sự*. Hoạt độ phospholipase A2 liên quan đến lipoprotein (Lp-PLA2), nồng độ ferritin, hội chứng chuyển hóa và tỷ lệ tử vong tim mạch cũng như không do tim mạch trong 10 năm: kết quả từ nghiên cứu Bruneck [J]. *European Heart Journal*, 2009, **30**(1): 107–115.

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 Lp-PLA2 (Phương pháp chất nền 14-NPC) 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

IVD	Thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro*		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.	EC REP	Người đại diện được ủy quyền
CE	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

EU REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Địa chỉ: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Tây Ban Nha.

ĐT: +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

GP-WBC23-S-01