

Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng TB (Phương pháp oxy hóa hóa học)

TB Reagent Kit (Chemical Oxidation Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1074

TÊN SẢN PHẨM

TB Reagent Kit (Chemical Oxidation Method)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

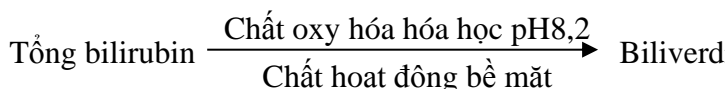
R1: 1×20 mL	R2: 1×5 mL	R1: 1×30 mL	R2: 1×8 mL
R1: 1×40 mL	R2: 1×10 mL	R1: 1×60 mL	R2: 1×15 mL
R1: 2×30 mL	R2: 1×15 mL	R1: 2×35 mL	R2: 1×20 mL
R1: 2×40 mL	R2: 1×20 mL	R1: 2×60 mL	R2: 2×15 mL
R1: 2×60 mL	R2: 1×30 mL	R1: 2×60 mL	R2: 1×35 mL
R1: 2×80 mL	R2: 1×40 mL	R1: 4×35 mL	R2: 2×20 mL
R1: 4×40 mL	R2: 2×20 mL	R1: 4×50 mL	R2: 2×25 mL
R1: 4×50 mL	R2: 3×20 mL	R1: 4×60 mL	R2: 4×15 mL
R1: 4×60 mL	R2: 2×35 mL	R1: 4×60 mL	R2: 2×30 mL
R1: 4×100 mL	R2: 2×50 mL	R1: 4×120 mL	R2: 2×60 mL
R1: 6×62 mL	R2: 6×19 mL		
2×300 T (R1: 2×80 mL R2: 2×20 mL)			
12×52 T (R1: 12×17,2 mL R2: 12×4,3 mL)			

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dùng để định lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương người trong ống nghiệm. Chủ yếu được sử dụng trong lâm sàng để hỗ trợ chẩn đoán rối loạn chuyển hóa bilirubin. Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên môn và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

Bilirubin toàn phần được oxy hóa bởi các chất oxy hóa hóa học với sự có mặt của chất hoạt động bề mặt để tạo thành biliverdin, và sự giảm độ hấp thụ ở bước sóng 450 nm đo được tỷ lệ thuận với nồng độ bilirubin toàn phần.



CÁC THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
-------------------	--------------------------------	-----------

Thuốc thử 1	Dung dịch đệm Tris (hydroxymethyl) aminomethane hydrochloride (pH 8,2)	100 mmol/L
	Triton X-100	10 mL/L
Thuốc thử 2	Natri nitrit	1,3 g/L
	Dung dịch đệm phosphat (pH 7.0)	50 mmol/L

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 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

Sử dụng huyết thanh tươi được lấy vào buổi sáng và huyết tương chống đông heparin; tránh ánh sáng cho mẫu. Kết quả xét nghiệm huyết thanh và huyết tương sẽ không thay đổi trong vòng 1 ngày khi được bảo quản ở 15-25°C, 7 ngày khi được bảo quản ở 4-8°C và 1 năm khi được bảo quản ở -20°C.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Chuẩn bị thuốc thử: Sử dụng trực tiếp.
2. Điều kiện xét nghiệm: (Có thể yêu cầu các thông số tải khác nhau tùy thuộc vào thiết bị xét nghiệm khác nhau)

Bước sóng sơ cấp/thứ cấp	450 nm/ 546 nm	Loại hiệu chuẩn	Tính tuyến tính
Mẫu/R1/R2	8/240/60 μ L	Thời gian trộn huyết thanh + R1	1-5 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	Hướng phản ứng	Hướng xuống dưới

(Độ hấp thụ (A) được đo bằng thiết bị = $A_{\text{Bước sóng sơ cấp}} - A_{\text{Bước sóng thứ cấp}}$)

Quy trình vận hành:

Chất thêm vào	Ống rộng	Ống xét nghiệm
Thuốc thử 1	240 μ L	240 μ L
Mẫu	-	8 μ L
Nước cất	8 μ L	-
Trộn đều, ủ ở 37°C từ 3-5 phút, đo độ hấp thụ (A_0)		
Thuốc thử 2	60 μ L	60 μ L
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 5 phút, đo độ hấp thụ (A_1). Sau đó tính toán sự thay đổi độ hấp thụ (ΔA) theo công thức $\Delta A = A_1 - A_0$		

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:

Nồng độ T-BIL ($\mu\text{mol/L}$) =

Nồng độ Nồng Độ Vật Liệu Chuẩn Tham Chiếu T-BIL (SRM) $\times \Delta A_{\text{mẫu xét nghiệm}} / \Delta A_{\text{tiêu chuẩn}}$.

PHẠM VI THAM CHIẾU

Nam (20-79 tuổi) $\leq 26,0 \mu\text{mol/L}$, Nữ (20-79 tuổi) $\leq 21,0 \mu\text{mol/L}$.

Khoảng giá trị tham khảo nêu trên chỉ là hướng dẫn. Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập khoảng giá trị tham khảo 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.

GIỚI HẠN

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi hemoglobin ≤ 300 mg/dL, axit ascorbic ≤ 30 mg/dL và triglyceride ≤ 1000 mg/dL.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

1. Trạng thái hóa chất

R1 và R2 là dung dịch không màu và trong suốt. Có thể có một số hạt nhỏ không tan, không ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm.

2. Độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử

Độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử $A_{450nm} \leq 0,100$.

3. Sự chính xác

Độ lệch tương đối phải nằm trong khoảng $\pm 20,0\%$.

4. Phạm vi tuyến tính

4.1 Hệ số tương quan tuyến tính (r) phải $\geq 0,990$ trong khoảng [2,5, 684] pmol/L.

4.2 Độ lệch tuyến tính:

Khi thử nghiệm mẫu có nồng độ [2,5, 10] $\mu\text{mol/L}$, độ lệch phải nằm trong khoảng ± 2 $\mu\text{mol/L}$. Khi thử nghiệm mẫu có nồng độ [10, 684] $\mu\text{mol/L}$, độ lệch phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$.

5. Độ nhạy phân tích

Khi mẫu có nồng độ 79,9 $\mu\text{mol/L}$, sự khác biệt về độ hấp thụ phải $\geq -0,170$.

6. Độ chính xác

Độ lặp lại: Độ lặp lại không được lớn hơn 4,0%.

Độ chính xác giữa các lần chạy: Độ chính xác giữa các lần chạy không được lớn hơn 5,0%.

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.

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

Shang Hong và cộng sự. Quy trình vận hành xét nghiệm lâm sàng quốc gia (ấn bản thứ 4). Nhà xuất bản Y tế Nhân dân. 2015:296-302.

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 TB (Phương pháp oxy hóa hóa học) 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-WBC23-S-01

GP-WBC03-S-01