

Bộ thuốc thử Kit-2 xét nghiệm định lượng TCH (Phương pháp đo màu enzyme CHOD-PAP)

TCH Reagent Kit-2 (CHOD-PAP Enzymatic-Colorimetric Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1034

TÊN SẢN PHẨM

TCH Reagent Kit-2 (CHOD-PAP Enzymatic-Colorimetric 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 | | | |
| 12×72 T (R1: 12×16,8 mL R2: 12×8,4 mL) | | | |
| Chất chuẩn (tùy chọn): 1×1 mL | | | |

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dùng để định lượng cholesterol toàn phần (T-CH) trong huyết thanh và huyết tương người trong ống nghiệm. Chủ yếu được sử dụng trong lâm sàng để hỗ trợ chẩn đoán tăng cholesterol máu. Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên môn và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

Cholesteryl ester + H₂O $\xrightarrow{\text{CE}}$ Cholesterol tự do + axit béo

Cholesteryl tự do + O₂ $\xrightarrow{\text{CO}}$ Cholestenone + H₂O₂

H₂O₂ + 4-AAP + ESPMT $\xrightarrow{\text{POD}}$ Phản ứng màu

Độ hấp thụ (ΔA) tỷ lệ thuận với nồng độ T-CH ở bước sóng 546 nm

CÁC THÀNH PHẦN CHÍNH

| Thành phần bộ kit | Các thành phần trong thuốc thử | Hàm Lượng |
|-----------------------|--|--------------|
| Thuốc thử 1 | Dung dịch đệm Piperazine-1,4-bis (axit 2-ethanesulfonic) (pH 7,0) | 11 g/L |
| | Cholesterol esterase (CE) | 3 KU/L |
| | N-ethyl-N-(3-propanesulfo)-3-methylaniline | 0.5 g/L |
| Thuốc thử 2 | Peroxidase | 5 KU/L |
| | 4-aminoantipyrine (ampyrone) | 0,5 g/L |
| | Cholesterol oxidase | 5 KU/L |
| Chất chuẩn (tùy chọn) | Cholesterol (CHOL), một chất nền dạng dung dịch, một chất hoạt động bề mặt | 3,5-6 mmol/L |

Các thành phần trong các lô khác nhau của bộ kit đa thành phần không được dùng thay thế cho nhau.

Khả năng truy xuất nguồn gốc chất chuẩn: Có thể truy xuất nguồn gốc đến Vật Liệu Tham Chiếu Tiêu Chuẩn (SRM) 909c.

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

1. Có thể sử dụng mẫu huyết thanh và huyết tương người cho xét nghiệm này.
2. Huyết thanh và huyết tương được chống đông bằng heparin cần được tách kịp thời sau khi lấy máu để tránh tan máu.
3. Kết quả xét nghiệm huyết thanh và huyết tương sẽ không thay đổi trong vòng 7 ngày khi được bảo quản ở 15-25°C, 7 ngày khi được bảo quản ở 2-8°C và 3 tháng 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 theo từng thiết bị xét nghiệm)

| | | | |
|---------------------------------|--------------------------------|---|-----------------|
| Bước sóng sơ cấp/thứ cấp | 546 nm/700 nm | Loại hiệu chuẩn | Tính tuyến tính |
| Mẫu/R1/R2 | 30/200/100 µL | Thời gian trộn huyết thanh và 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 | Xuống lên trên |

(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 | 200 µL | 200 µL |
| Mẫu | - | 3 µL |
| Nước cất | 3 µL | - |
| Trộn đều, ủ ở 37°C từ 3-5 phút, và đo độ hấp thụ (A_0). | | |
| Thuốc thử 2 | 100 µL | 100 µL |
| 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 CHOL (mmol/L) = Nồng độ Vật Liệu Chuẩn Tham Chiếu CHOL (SRM) x $\Delta A_{\text{mẫu thử}} / A_{\text{tiêu chuẩn}}$

PHẠM VI THAM CHIẾU

Mức độ thích hợp: <5,17 mmol/L (200 mg/dL)

Mức độ nguy hiểm: 5,17-6,5 mmol/L (200 mg/dL-250 mg/dL)

Phạm vi tham chiếu chỉ mang tính chất tham khảo. Do có sự khác biệt về các yếu tố bao gồm địa lý, chủng tộc, giới tính và tuổi tác, nên mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập khoảng giá trị tham khảo riêng của mình.

GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

Hiện tượng tan máu có thể ảnh hưởng đến phép đo, và cần tránh trong quá trình thực hiện.

GIỚI HẠN

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi hemoglobin \leq 200 mg/dL, axit ascorbic \leq 10 mg/dL, bilirubin \leq 10 mg/dL và triglyceride \leq 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 hoặc hơi vàng, có thể chứa một số hạt siêu nhỏ, không ảnh hưởng đến việc xác định. Thuốc thử 2 là chất lỏng trong suốt hơi vàng, có thể chứa một số hạt siêu nhỏ, không ảnh hưởng đến việc xác định.

2. Độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử

Độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử $A_{546\text{nm}} \leq 0,080$.

3. Sự chính xác

Độ lệch tương đối phải nằm trong khoảng $\pm 10,0\%$.

4. Khoảng tuyến tính

Hệ số tương quan tuyến tính (r) phải $\geq 0,990$ trong khoảng [0,1, 12,9] mmol/L.

a) Khi kiểm tra mẫu có nồng độ [0,1, 1,0] mmol/L, độ lệch phải nằm trong khoảng $\pm 0,2$ mmol/L.

b) Khi thử nghiệm mẫu có nồng độ (1,0, 12,9] mmol/L, độ lệch phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$.

5. Độ nhạy phân tích

Khi mẫu có nồng độ 5,17 mmol/L, sự khác biệt về độ hấp thụ phải $\leq 0,820$.

6. Độ chính xác

Độ chính xác trong cùng một lần chạy: Độ chính xác trong cùng một lần chạy không được lớn hơn 4,0%.

Độ chính xác giữa các lần chạy: Độ chính xác giữa các lần chạy không được lớn hơn 6,0%.

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 các quy tắc an toàn phòng thí nghiệm và xử lý chất lỏng thải theo quy định của 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 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 các phép đo hiệu chuẩn bằng 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. 2015:309-312.

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 TCH-2 (Phương pháp đo màu enzyme CHOD-PAP) 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-WBC87-S-01