



Bộ thuốc thử định lượng TP (Phương pháp đo màu Biuret)

TP Reagent Kit (Biuret Colorimetric Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1079

TÊN SẢN PHẨM

TP Reagent Kit (Biuret Colorimetric Method)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

| | | | |
|-------------------------------|--------------|-------------|-------------|
| R: 1×10 mL | R: 1×20 mL | R: 1×50 mL | R: 2×30 mL |
| R: 2×35 mL | R: 2×40 mL | R: 2×45 mL | R: 2×50 mL |
| R: 2×55 mL | R: 2×60 mL | R: 4×20 mL | R: 4×30 mL |
| R: 4×35 mL | R: 4×40 mL | R: 4×45 mL | R: 4×50 mL |
| R: 4×55 mL | R: 4×60 mL | R: 5×20 mL | R: 6×20 mL |
| R: 6×30 mL | R: 6×35 mL | R: 6×40 mL | R: 6×45 mL |
| R: 6×50 mL | R: 6×55 mL | R: 6×60 mL | R: 8×20 mL |
| R: 10×20 mL | R: 2×100 mL | R: 6×100 mL | R: 12×25 mL |
| R: 2×2000 mL | R: 4×1000 mL | R: 5×120 mL | |
| Chất chuẩn (tùy chọn): 1×1 mL | | | |

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ kit xét nghiệm này được thiết kế để đo định lượng protein toàn phần trong huyết thanh hoặc huyết tương người. Nồng độ protein toàn phần chủ yếu được sử dụng để đánh giá bổ sung chức năng gan trong lâm sàng. Chỉ sử dụng cho mục đích chuyên nghiệp và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

Thuốc thử được thiết kế theo phương pháp tham chiếu được khuyến nghị bởi Học viện Hóa học Lâm sàng Hoa Kỳ (AACC). Nguyên lý của bộ kit là các liên kết peptit (-CONH-) trong protein sẽ tạo thành phức hợp màu tím với các ion đồng hóa trị hai (Ca^{2+}) trong dung dịch kiềm. Hơn nữa, độ hấp thụ (ΔA) của hỗn hợp phản ứng tỷ lệ thuận với nồng độ protein của mẫu.

THÀNH PHẦN CHÍNH

| Thành phần bộ Kit | Các thành phần trong thuốc thử | Hàm Lượng |
|-----------------------|---|-----------|
| Thuốc thử | NaKC ₄ H ₄ O ₄ | 22 g/L |
| | CuSO ₄ | 3,5 g/L |
| | KI | 3,5 g/L |
| | NaOH | 20 g/L |
| Chất chuẩn (tùy chọn) | Albumin (dung dịch nền) | 65-75 g/L |

Các thành phần trong các lô khác nhau của bộ kit 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 Tiêu Chuẩn Quốc Tế (SRM) 909c.

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 dụng cụ 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

Nên sử dụng huyết thanh và huyết tương có chất chống đông heparin. Mẫu cần được tách riêng sau khi lấy mẫu để tránh hiện tượng tan máu. Huyết thanh ổn định trong 6 ngày ở 20-25°C, trong 4 tuần ở 4-8°C và trong 1 năm ở -20°C.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

- Chuẩn bị: Sử dụng trực tiếp.
- Điều kiện xét nghiệm: (Các thông số khác nhau cần được thiết lập trên máy tùy thuộc vào thiết bị thử nghiệm khác nhau).

| | | | |
|---------------------------------|-----------------------------|---|-----------------|
| Bước sóng sơ cấp/thứ cấp | 546 nm/700 nm | Loại hiệu chuẩn | Tính tuyến tính |
| Mẫu/R1 | 6/300 µL | Thời gian trộn huyết thanh và R1 | 10 phút |
| Phương pháp | Phép thử điểm cuối một điểm | Tổng thời gian phản ứng | 10 phút |
| Phương pháp hiệu chuẩn | Hiệu chuẩn hai điểm | Hướng phản ứng | Hướng 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 rỗng | Ống xét nghiệm |
|-------------------------|----------|----------------|
| R1 | 300 µL | 300 µL |
| Mẫu | - | 6 µL |
| ddH₂O | 6 µL | - |

Trộn đều, ủ ở 37°C trong 10 phút, sau đó hiệu chuẩn về 0 và đọc độ hấp thụ A của mỗi ống.

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: Lựa chọn huyết thanh kiểm soát chất lượng của Randox. Giá trị kiểm soát chất lượng phải nằm trong phạm vi giá trị cài đặt trước. Nếu kết quả nằm ngoài phạm vi cho phép, xác định nguyên nhân theo các bước sau:

- Kiểm tra xem các thiết lập thông số và nguồn sáng có chính xác hay không.
- Kiểm tra xem các Cuvet và đầu lấy mẫu có sạch hay không.
- 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.
- Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
- Kiểm tra hạn sử dụng của bộ dụng cụ.

5. Tính toán kết quả:

$$\text{Nồng độ mẫu} - \text{Nồng độ chuẩn} \times \Delta A_{\text{mẫu}} / \Delta A_{\text{chuẩn}}$$

KHOẢNG THAM CHIẾU

65-85 g/L

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.

GIỚI HẠN

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi hemoglobin ≤ 500 mg/dL, vitamin C ≤ 30 mg/dL, bilirubin ≤ 40 mg/dL, triglyceride ≤ 1000 mg/dL.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

1. Trạng thái hóa chất

Thuốc thử là chất lỏng màu xanh lam và trong suốt. Có thể có một lượng nhỏ các hạt không tan trong dung dịch, sẽ không ảnh hưởng đến xét nghiệm.

2. Độ hấp thụ của mẫu trắng

Độ hấp thụ mẫu trắng của thuốc thử $A_{546nm} \leq 0,200$.

3. Độ chính xác

Độ lệch tương đối không được vượt quá $\pm 5\%$

4. Khoảng tuyến tính

Độ tuyến tính của huyết thanh: [30,0, 120,0] g/L:

a) Hệ số tương quan tuyến tính r không được nhỏ hơn 0,995;

b) Độ lệch tuyến tính so sánh không được vượt quá $\pm 6,0\%$.

5. Độ nhạy phân tích

Sự khác biệt về độ hấp thụ (ΔA) của mẫu 70 g/L không được nhỏ hơn 0,150.

6. Độ chính xác

6.1 Độ lặp lại (độ chính xác trong cùng một lần chạy)

Khi lặp lại mẫu thử với nồng độ (70,0 \pm 10,0) g/L bằng cùng một bộ kit, hệ số biến thiên (CV) không được vượt quá 2%.

6.2 Độ chính xác giữa các lần chạy

Khi lặp lại mẫu thử với nồng độ (70,0 \pm 10,0) g/L bằng cách sử dụng các lô bộ dụng cụ khác nhau, hệ số biến thiên (CV) không được vượt quá 5%.

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.

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 Không được sử dụng thuốc thử nếu thuốc thử bị đục.

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 Hemoglobin và bilirubin có thể gây ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm. Hemoglobin ở nồng độ 1,0 g/L có thể gây ảnh hưởng dương ở mức 1,8 g/L. Bilirubin ở nồng độ 300 mg/L có thể gây ảnh hưởng dương ở mức 2,0 g/L. Có thể loại bỏ mẫu trắng huyết thanh bằng cách thay thế bằng thuốc thử biuret không chứa đồng sulfat.

5.5 Anhydrit vôi sẽ liên kết với các ion đồng trong thuốc thử và kết tủa, có thể loại bỏ phần dịch nổi bằng phương pháp ly tâm và đo mà không ảnh hưởng đến kết quả.

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


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

TÀI LIỆU THAM KHẢO

H. Shang., và cộng sự: Quy trình Vận Hành Thử Nghiệm Lâm Sàng Quốc Gia (ấn bản thứ 4). Nhà xuất bản Y tế Nhân dân, 2015: 200-203.

MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc in trên Bộ thuốc thử TP (Phương pháp đo màu Biuret) 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

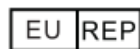
ĐT: +86-25-68568508

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-WBC26-S-01