



Bộ thuốc thử Kit-2 xét nghiệm định lượng UA (Phương pháp Uricase)

UA Reagent Kit-2 (Uricase Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1081

TÊN SẢN PHẨM

UA Reagent Kit-2 (Uricase 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
R1: 4×64 mL	R2: 4×278 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

Bộ kit này được thiết kế để đo định lượng axit uric trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu của người. Nồng độ axit uric chủ yếu được sử dụng để đánh giá bổ sung tình trạng tăng axit uric máu trên lâm sàng. Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

Muối Natri của Axit L-Ascorbic + O₂ $\xrightarrow{\text{Ascorbate Oxidase}}$ Axit Dehydroascorbic + H₂O

Axit uric + 2H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{Uricase}}$ Allantoin + CO₂ + H₂O₂

H₂O₂ + 4-AAP + TOOS $\xrightarrow{\text{Peroxidase}}$ Quinone + H₂O

THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ Kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử 1	Piperazine-1,4-bis (2-ethanesulfonic acid) (pH 7,0)	11 g/L
	N-Ethyl-N-(2-hydroxy-3-propylsulfonyl)-3-methylaniline	0,5 g/L
	Kali Ferrocyanide	0,03 g/L
	Ascorbate Oxidase	2 KU/L
	Peroxidase	1 KU/L
Thuốc thử 2	4-Aminoantipyrene	0,3 g/L
	Uricase	0,5 KU/L
Chất chuẩn (tùy chọn)	Axit uric, dung dịch nước	300-400 μmol/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 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 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 ngay sau khi lấy mẫu để tránh tan máu. Huyết thanh và huyết tương ổn định trong 3 ngày ở 15-25°C, trong 7 ngày ở 4-8°C và trong 6 tháng ở -20°C. Nước tiểu ổn định trong 4 ngày ở 15-25°C. Để ngăn ngừa kết tủa urat trong mẫu nước tiểu sau khi lấy, hãy thêm một lượng natri hydroxit vừa đủ để đưa độ pH về từ 8 đến 9.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Chuẩn bị thuốc thử: Sử dụng trực tiếp.
2. Điều kiện xét nghiệm: (Các thông số cần cài đặt trên máy có thể khác nhau tùy thuộc vào thiết bị thử nghiệm)

Bước sóng sơ cấp/thứ cấp	546 nm/700 nm	Loại hiệu chuẩn	Tính tuyến tính
Mẫu/R1/R2	6/200/100 µL	Thời gian trộn mẫu và R1	3-5 phút
Phương pháp	Phép thử 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 lên trên

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

Các bước thực hiện:

Chất thêm vào	Ống rỗng	Ống xét nghiệm
R1	200 µL	200 µL
Mẫu	-	6 µL
ddH₂O	6 µL	-
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 3-5 phút, đo độ hấp thụ A_0 .		
R2	100 µL	100 µL
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 5 phút, đo độ hấp thụ A_1 . $\Delta A = A_1 - A_0$		

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: 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

4.1 Kiểm tra xem các thiết lập thông số và nguồn sáng có chính xác hay không.

4.2 Kiểm tra xem các Cuvet và đầu lấy mẫu có sạch hay không.

4.3 Kiểm tra xem nước cất khử ion (ddH₂O) có bị ô nhiễm không, vì sự phát triển của vi khuẩn sẽ dẫn đến 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:

$$U_{\text{Nồng độ}} = U_{\text{Nồng độ chuẩn}} \times A_{\text{xét nghiệm}} / A_{\text{chuẩn}}$$

KHOẢNG THAM CHIẾU

Huyết thanh, huyết tương: Nam 200 - 420 $\mu\text{mol/L}$; Nữ 170 - 390 $\mu\text{mol/L}$

Nước tiểu: Nước tiểu lấy vào buổi sáng sớm 2200-5475 $\mu\text{mol/L}$, nước tiểu sau 24 giờ 1200-5900 $\mu\text{mol/24 giờ}$, tương đương 773-3986 $\mu\text{mol/L}$ (giả sử thể tích nước tiểu 24 giờ là 1,5 L)

Khoảng giá trị tham chiếu chỉ mang tính chất tham khảo. Nồng độ axit uric có thể thay đổi do vị trí địa lý, chủng tộc, giới tính và tuổi tác. 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 $\leq 100 \text{ mg/dL}$, bilirubin $\leq 10 \text{ mg/dL}$, triglyceride $\leq 2000 \text{ mg/dL}$.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

1. Trạng thái hóa chất

Cả R1 và R2 đều là dung dịch trong suốt, không màu hoặc màu vàng nhạt. Có thể có một lượng nhỏ các hạt không tan trong dung dịch, sẽ không ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm.

2. Độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử

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

3. Sự chính xác

Độ lệch tương đối không được vượt quá $\pm 10,0\%$.

4. Khoảng tuyến tính

a) Hệ số tương quan tuyến tính (r) phải $\geq 0,990$ trong khoảng [12, 1190] $\mu\text{mol/L}$;

b) Trong khoảng [12, 50] $\mu\text{mol/L}$, độ lệch tuyến tính không được vượt quá $\pm 10 \mu\text{mol/L}$;

Trong khoảng [50, 1190] $\mu\text{mol/L}$, độ lệch tuyến tính so sánh không được vượt quá $\pm 10\%$.

5. Độ nhạy phân tích

Độ hấp thụ của mẫu 297 $\mu\text{mol/L}$ (ΔA) không được vượt quá 0,130.

6. Độ chính xác

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

Khi lặp lại mẫu thử bằng cùng một bộ kit, hệ số biến thiên (CV) không được vượt quá 4,0%.

6.2 Độ chính xác giữa các lần chạy.

Khi lặp lại mẫu thử bằng cùng một bộ kit, hệ số biến thiên (CV) không được vượt quá 6,0%.

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).

1.4 Kết quả xét nghiệm của bộ kit chỉ nên được sử dụng làm cơ sở hỗ trợ cho việc chẩn đoán lâm sàng các bệnh khác nhau. Việc đưa ra quyết định lâm sàng cho bệnh nhân phải

- được diễn giải cùng với các triệu chứng/dấu hiệu, tiền sử bệnh, các xét nghiệm khác và đáp ứng điều trị, tích hợp thành một đánh giá toàn diện.
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 Kết quả được tính toán bằng giá trị k không đáng tin cậy bằng kết quả thu được khi sử dụng SRM (chất chuẩn).
 - 5.5 Không trộn lẫn thuốc thử thuộc 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. 2015:312-313.

MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc in trên Bộ thuốc thử UA-2 (Phương pháp Uricase) 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-WBC27-S-01