CE IVD

Bộ thuốc thử Kit-2 xét nghiệm định lượng Urê (Phương pháp động học Urease-GLDH)
Urea Reagent Kit-2 (Urease-GLDH Kinetic method)

Hướng dẫn sử dụng Mã tham chiếu: CC1014

TÊN SẢN PHẨM

Urea Reagent Kit-2 (Urease-GLDH Kinetic 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: 2×80 mL	R2: 2×20 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: 2×30 mL	R1: 4×60 mL	R2: 2×35 mL
R1: 4×60 mL	R2: 4×15 mL	R1: 4×100 mL	R2: 2×50 mL
R1: 4×120 mL	R2: 2×60 mL	R1: 6×66 mL	R2: 6×16 mL
2×300 T (R1: 2×72 mL R2: 2×18 mL)			
12×60 T (R1: 12×16,8 mL + R2: 12×4,2 mL)			
Chất chuẩn (tùy chọn):1 × 1 mL			

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ xét nghiệm này được thiết kế để định lượng urê trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người. Nồng độ urê được sử dụng rộng rãi để đánh giá bổ sung chức năng thận. Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên nghiệp và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

Urê + H_2O $\xrightarrow{\text{Urease}}$ $2NH_3 + CO_2$

$2NH_3$ + axit α-ketoglutaric + NADH + H^+ $\xrightarrow{\text{GLDH}}$ Glutamate + NAD^+ + H_2O

Sử dụng laser 340nm để đo tốc độ giảm của NADH và tính toán nồng độ urê theo phương trình chuẩn.

THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ Kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử 1	Urease	10 KU/L
	Glutamate dehydrogenase	10 KU/L
	ADP	1,4 g/L
	Tris (pH 7,8)	50 mmol/L
Thuốc thử 2	NADH (I)	0,13 g/L
	Axit α-Ketoglutaric	1,7 g/L
Chất chuẩn (tùy chọn)	Urê, Ma trận nước	6-8 mmol/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. Chất chuẩn đã mở ổn định trong 15 ngày khi bảo quản ở nhiệt độ 2-8°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 từ 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 từ 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. Loại mẫu: Huyết thanh tươi không bị tan máu, huyết tương chống đông bằng heparin, nước tiểu tươi.
2. Thu thập mẫu: Thông thường lấy khoảng 3 mL máu tĩnh mạch, cho vào ống nghiệm, sau khi lấy mẫu, niêm phong ngay lập tức và gửi đến phòng xét nghiệm. Lấy 10 mL nước tiểu, cho vào ống nghiệm và đậy kín ngay để gửi đi xét nghiệm.
3. Tách máu kịp thời sau khi lấy để tránh tan máu; sau khi lấy nước tiểu, tuyệt đối tránh nhiễm bẩn. Kết quả xét nghiệm huyết thanh và huyết tương sẽ không thay đổi trong 7 ngày ở 15-25°C, trong 7 ngày ở 2-8°C và trong 1 năm ở -20°C. Nước tiểu ổn định trong 2 ngày ở 15-25°C, trong 7 ngày ở 2-8°C và trong 1 tháng ở -20°C.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Chuẩn bị thuốc thử: Sử dụng trực tiếp (thuốc thử duo).
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	340 nm/ 415 nm	**Loại hiệu chuẩn**	Tính tuyến tính
Mẫu/R1/R2	6/240/60 µL	**Thời gian trộn huyết thành và R1**	3-5 phút
Phương pháp	Tỷ lệ động học	**Thời gian phản ứng sau khi thêm R2**	3 phút
Phương pháp hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn hai điểm	**Hướng phản ứng**	Hướng xuống dưới

Các bước thực hiện:

Chất thêm vào	Ống rỗng	Ống xét nghiệm
R1	240 µL	240 µL
Mẫu	-	6 µL
ddH_2O	6 µL	-
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 3-5 phút.		
R2	60 µL	60 µL
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 90 giây và tiếp tục theo dõi trong 180 giây để tính ΔA/phút.		

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 (ddH_2O) 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:

$$C_{urê}\ (mmol/L) = (\Delta A_{đo\ được} / phút) / (\Delta A_{chuẩn} / phút) \times nồng\ độ\ urê\ chuẩn$$

KHOẢNG THAM CHIẾU

Huyết thanh, huyết tương: 1,43-7,14 mmol/L (5-20 mg/dL).

Nước tiểu: Nước tiểu lấy vào buổi sáng sớm 141-494 mmol/L (847-2967 mg/dL); Lượng axit uric trong nước tiểu 24 giờ là 170-580 mmol/24 giờ (10000-35000 mg/24 giờ), tương đương với 110-390 mmol/L (670-2300 mg/dL) (giả sử thể tích nước tiểu trong 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. Thời gian bảo quản mẫu cũng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

GIỚI HẠN

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi hemoglobin ≤ 500 mg/dL, vitamin C ≤ 200 mg/dL, bilirubin ≤ 40 mg/dL.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

1. Trạng thái hóa chất

Thuốc thử 1 trong bộ kit là chất lỏng trong suốt không màu, có thể chứa một lượng nhỏ các hạt không tan, không ảnh hưởng đến việc xác định. Thuốc thử 2 là chất lỏng không màu hoặc màu vàng nhạt, có thể chứa một lượng nhỏ các hạt không tan, không ảnh hưởng đến việc xác định.

2. Độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử

2.1 Độ hấp thụ của mẫu trắng

Độ hấp thụ mẫu trắng của thuốc thử $A_{340nm} \geq 1,000$.

2.2 Tốc độ thay đổi độ hấp thụ mẫu trắng

Tốc độ thay đổi độ hấp thụ mẫu trắng của thuốc thử $\left| A_{340nm} \right|$/phút ≤ 0,04.

3. Độ chính xác

Sai số tương đối không được vượt quá ±15,0%.

4. Khoảng tuyến tính

a) Hệ số tương quan tuyến tính (r) phải ≥ 0,990 trong khoảng [0,9, 35,7] mmol/L;

b) Trong khoảng [0,9, 3,0] mmol/L, sai số tuyến tính phải nhỏ hơn ±1,5 mmol/L;

Trong khoảng (3,0, 35,7] mmol/L, độ lệch tuyến tính so sánh phải nhỏ hơn 10%.

5. Độ nhạy phân tích

Tốc độ thay đổi độ hấp thụ trên mỗi đơn vị nồng độ phải ≥ -0,350.

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 lớn hơn 5%

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 lớn hơn 10%

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 được sử dụng như một công cụ hỗ trợ lâm sàng để chẩn đoán các bệnh khác nhau. Việc chẩn đoán và điều trị lâm sàng của bệnh nhân cần được xem xét cùng với các triệu chứng/dấu hiệu, tiền sử bệnh, các xét nghiệm khác và đáp ứng điều trị của bệnh nhân.

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 bẩn 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 tính toán bằng giá trị k không đáng tin cậy bằng kết quả sử dụng giá trị đo hiệu chuẩn của chất chuẩn.

5.5 Không trộn lẫn thuốc thử thuộc các lô khác nhau.

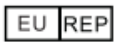
TÀI LIỆU THAM KHẢO

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. 2015:307-309.

MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc in trên Bộ thuốc thử Urê-2 (Phương pháp động học Urease-GLDH) 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 *in vitro*		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-WBC28-S-01

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