

UMA CO., LTD.

2-19-6 Yokosuka
Matsudo, Chiba, Japan

MEASURE HDL A

Thuốc thử định lượng HDL Cholesterol
Phương pháp Inhibition/Direct

2 - 8°C

IVD Chẩn đoán *In vitro*

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG (BỒI TUV)

KHÔNG đông đá

18 tháng/tránh ánh sáng

ISO 13485:2016

1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm định lượng nồng độ High density lipoprotein cholesterol (HDL-c) trong huyết thanh hoặc huyết tương.

2. GIỚI THIỆU CHUNG

- Chỉ sử dụng cho chẩn đoán *In vitro*
- Chẩn đoán phải được thực hiện một cách toàn diện bằng cách kết hợp kết quả xét nghiệm với triệu chứng lâm sàng và tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa.
- Việc sử dụng sản phẩm này phải tuân theo hướng dẫn sử dụng đi kèm để đảm bảo kết quả chính xác.
- Nếu sử dụng máy phân tích tự động, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

TÓM TẮT CƠ BẢN

Năm loại lipoprotein khác nhau là chylomicrons, lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL), lipoprotein tỷ trọng trung gian (IDL), lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL) và HDL. Lipoprotein phân loại theo mật độ và thành phần của chúng. Lipoprotein là những phân tử phức tạp vận chuyển lipid, chẳng hạn như phospholipid, triglycerid và cholesterol, giữa các tế bào. HDL, theo mệnh giá của nó, là mật độ cao nhất của lipoprotein, với tỷ lệ protein trên lipid cao nhất. HDL được quan tâm đặc biệt trong y học, vì nghiên cứu đã chỉ ra mối liên hệ nghịch giữa nồng độ HDL cholesterol và nguy cơ xơ vữa động mạch.

HDL bao gồm cholesterol, chất béo trung tính và các apolipoprotein khác nhau. Đặc biệt, thành phần của HDL là các apolipoprotein Apo-AI, Apo-AII, Apo-AIV, Apo-AV, Apo-CI, Apo-CII, Apo-CIII, và Apo-E.

Chức năng chính của HDL là vận chuyển cholesterol từ các mô ngoại vi đến gan, đóng một vai trò trong quá trình phân phối sinh học của lipid. HDL được biết đến với đặc tính chống xơ vữa và chống viêm, nhờ vào khả năng hấp thụ và trả lại cholesterol được lưu trữ trong các tế bào bọt của mảng xơ vữa động mạch đến gan. Do đó, làm giảm kích thước của mảng bám và tình trạng viêm liên quan của nó.

3. VẬT LIỆU YÊU CẦU NHUNG KHÔNG BAO GỒM

- Nước muối sinh lý 0.9% hoặc nước cất pha tiêm.
- Micropipet và dụng cụ phòng thí nghiệm cơ bản khác.
- Lipids Calibrator và Lipids Control / MEASURE Human Lyo L-1 và MEASURE Human Lyo L-2.

4. THÀNH PHẦN THUỐC THỬ VÀ CHUẨN BỊ

- Thuốc thử R-1: ADPS; ascorbate oxidase, H_3PO_4 .
- Thuốc thử R-2: CHOD, Cholesterol Esterase (CHER); Peroxidase (POD); 4-aminoantipyrine (4-A-A); sodium azide

Thuốc thử R-1 sẵn sàng để sử dụng.

Sau khi mở, Thuốc thử được lưu trữ trên thiết bị sẽ ổn định trong 30 ngày với Máy phân tích Hitachi 7180.

Sử dụng cho các máy phân tích tự động khác nhau.

Chất chuẩn Lipids Calibrator (bán riêng): Cho 2 mL nước cất vào lọ chất chuẩn (Lipids Calibrator), để ở nhiệt độ phòng trong 120 phút và thỉnh thoảng lật ngược nhẹ lọ trước khi sử dụng. Sau khi hoàn nguyên, có thể sử dụng chất chuẩn mà không cần pha loãng.

Vật liệu kiểm soát Lipids Control (bán riêng): Cho 2 mL nước cất vào lọ vật liệu kiểm soát (Lipids Control); để ở nhiệt độ phòng trong 120 phút và thỉnh thoảng lật ngược nhẹ lọ trước khi sử dụng. Sau khi hoàn nguyên, có thể sử dụng kiểm chuẩn mà không cần pha loãng.

Vật liệu kiểm soát MEASURE Human Lyo L-1 và MEASURE Human Lyo L-2 (bán riêng): cho chính xác 5.0mL nước cất pha tiêm vào lọ vật liệu kiểm soát và để ở nhiệt độ phòng 45 phút, đảo ngược lọ vật liệu kiểm soát vài lần cho đều trước khi sử dụng. Sau khi hoàn nguyên, sản phẩm có thể sử dụng ngay mà không cần pha loãng.

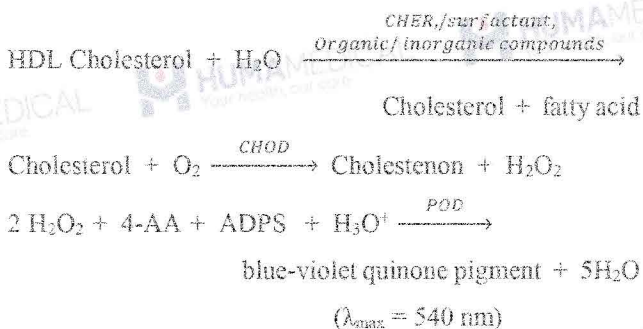
5. CHUẨN BỊ VÀ BẢO QUẢN MẪU

- Huyết thanh: Chờ cho đến khi mẫu đông tụ hoàn toàn. Lấy phần nổi phía trên để làm bệnh phẩm
- Huyết tương: Lấy mẫu sau 12 - 14 giờ nhịn ăn. Xử lý mẫu máu bằng chất chống đông máu (Li - heparin và K2 - EDTA); để yên trong 3 giờ hoặc ly tâm với tốc độ 2000 vòng/phút trong 2 phút; lấy lớp huyết tương (phần nổi phía trên) dùng làm bệnh phẩm.
- Phân tích mẫu ngay sau khi thu thập.
- Độ ổn định:
 - 8 giờ ở 15 - 25°C
 - 3 ngày ở 2 - 8°C
 - 30 ngày ở < -20°C
- Tham khảo mục yếu tố ảnh hưởng để biết thêm thông tin về khả năng gây nhiễu mẫu.

6. NGUYÊN LÝ ĐO

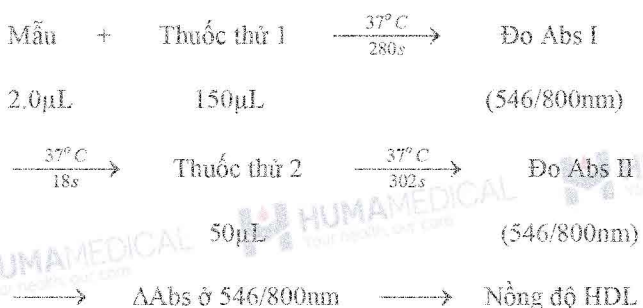
Phương pháp này chỉ cho phép xác định HDL Cholesterol một cách chọn lọc bằng cách kết hợp các hợp chất hoạt động bề mặt, vô cơ và hữu cơ phot pho có tác dụng ức chế phản ứng chống lại LDL, VLDL và chylomicron.

Trong phản ứng đầu tiên, LDL, VDL và chylomicron ngoại trừ HDL-Cholesterol được liên kết với các hợp chất phot pho hữu cơ, vô cơ và chất hoạt động bề mặt. Trong phản ứng thứ 2, chỉ HDL-Cholesterol có thể được xác định bằng cách thêm CHER và CHOD mà không cần phân đoạn.



7. QUY TRÌNH TIẾN HÀNH

Sản phẩm tương thích với nhiều dòng máy xét nghiệm tự động khác nhau. Dưới đây là quy trình tham khảo.



Quy trình tiến hành được xây dựng trên dòng máy xét nghiệm sinh hóa tự động Hitachi. Tham khảo mục 13. THÔNG SỐ CÀI ĐẶT CHO MÁY TỰ ĐỘNG những thông số cài đặt trên máy. Liên hệ Công ty TNHH Sản xuất & Thương mại Huma Medical cho quy trình tiến hành trên những dòng máy khác.

8. TÍNH TOÁN VÀ CHUYỂN ĐỔI ĐƠN VỊ

Tính toán

- Tính ΔAbs của mẫu và tiêu chuẩn so với mẫu trắng
- Vẽ đường chuẩn HDL = f(ΔAbs)
- Tính nồng độ HDL trong bệnh phẩm bằng cách sử dụng đường chuẩn (thực hiện quy trình tương tự đối với vật liệu kiểm soát)

Chuyển đổi đơn vị

$$\text{mg/dL} \times 0.0259 = \text{mmol/L}$$

9. HIỆU NĂNG VÀ TƯƠNG QUAN

a. Khoảng đo

- Kết quả xét nghiệm tuyến tuyến tính trong phạm vi nồng độ HDL từ 0.13 - 3.11 mmol/L.
- Nếu nồng độ của mẫu vượt quá phạm vi xét nghiệm, pha loãng mẫu bằng nước muối và lặp lại phép đo.

b. Giới hạn phát hiện

Limit of Blank (LoB)	=	0.01 mmol/L
Limit of Detection (LoD)	=	0.08 mmol/L
Limit of Quantitation (LoQ)	=	0.13 mmol/L

Giá trị LoB, LoD, LoQ được xác định dựa theo tiêu chuẩn EP17-A2 của CLSI.

Giá trị LoB là nồng độ chất phân tích cao nhất dự kiến được tìm thấy khi chạy lặp lại mẫu trắng. LoB tương ứng với nồng độ mà dưới giá trị đó xác suất phát hiện mẫu trắng là 95%.

Giá trị LoD xác định dựa trên LoB và độ lệch chuẩn của mẫu nồng độ thấp. LoD tương ứng với nồng độ thấp nhất chất phân tích có thể được phát hiện (giá trị nồng độ cao hơn LoB với xác suất 95%).

Giá trị LoQ là giá trị nồng độ thấp nhất có thể đo lường được với sai số toàn phần cho phép là 20%. LoQ được xác định bằng cách chạy mẫu nồng độ thấp.

c. Hiệu năng

- Độ nhạy: Sử dụng nước cất, sự thay đổi độ hấp thụ là 0.001 - 0.05; sử dụng dung dịch HDL cholesterol chuẩn 1.295 mmol/L, sự thay đổi độ hấp thụ là 0.05 - 0.17.

- Độ chính xác: khi đo mẫu kiểm soát, kết quả chênh lệch trong khoảng $\pm 10\%$ so với giá trị gán.

d. Độ chụm (trên máy Biolis 30i / SK300)

Dữ liệu hiệu năng về độ chụm đại diện cho hệ máy/dòng máy được đưa ra dưới đây.

Kết quả có thể khác nhau giữa các phòng xét nghiệm.

Độ chụm được tính toán sử dụng mẫu vật liệu kiểm soát tuân theo tiêu chuẩn được áp dụng của CLSI EP5-A2 với độ lặp lại, độ tái lập và độ chụm toàn phần (sử dụng 1 mẫu trong 1 lần chạy, 2 lần chạy trong ngày và chạy trong vòng 20 ngày). Kết quả thu được như dưới đây.

Tiêu chí: Độ lặp lại (CV Within-run precision) nhỏ hơn 3% và Độ chụm toàn phần (CV Total precision) nhỏ hơn 5%.

Độ lặp lại	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Control Lyo L-1	1.44	0.01	1.01
Control Lyo L-2	1.17	0.02	1.17

Độ tái lập	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Control Lyo L-1	1.44	0.03	2.21
Control Lyo L-2	1.17	0.03	2.34

Độ chụm toàn phần	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Control Lyo L-1	1.44	0.03	2.33
Control Lyo L-2	1.17	0.03	2.65

e. So sánh tương quan

Nguyên tắc đo tương tự

Phương trình hồi quy: $y = 1.002x - 0.9$ ($n = 90$)

Hệ số tương quan: $r = 0.999$

(y: Giá trị thu được từ việc sử dụng phương pháp này)

Vật liệu tham chiếu cho chất hiệu chuẩn

ReCCS JCCRM 223

10. GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

- Nam 0.98 - 2.33 mmol/L

- Nữ 1.24 - 2.75 mmol/L

Phạm vi tham chiếu phải được thiết lập riêng cho mỗi cơ sở xét nghiệm dựa trên sự đánh giá toàn diện của các kết quả xét nghiệm và triệu chứng lâm sàng, các kết quả đo khác cũng như đặc điểm sinh học dân cư khu vực đó.

11. YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG

- Hội chứng vàng da: Nồng độ bilirubin liên hợp/tự do lên đến 20 mg/dL không ảnh hưởng đáng kể.

- Tán huyết: Không có sự ảnh hưởng đáng kể của nồng độ hemoglobin lên đến 500 mg/dL.

- Lipid huyết (Intralipid): Nồng độ triglycerid không gây nhiễu đáng kể lên đến 3000 FTU.

- Acid ascorbic: Nồng độ acid ascorbic lên đến 50 mg/dL không ảnh hưởng tới kết quả.

- Đối với mục đích chẩn đoán, kết quả phải luôn được đánh giá cùng với bệnh sử, khám lâm sàng và các phát hiện khác của bệnh nhân. Vui lòng sử dụng các phương pháp khác nếu kết quả bị ảnh hưởng bởi bất kỳ yếu tố nào.

12. BẢO QUẢN, SỬ DỤNG VÀ THẢI BỎ**Cầm nắm**

1. Mẫu bệnh phẩm có nguy cơ chứa các tác nhân truyền nhiễm nguy hiểm như HIV, HBV, HCV. Vui lòng đeo găng tay và kính bảo hộ khi cầm nắm.

2. Nếu thuốc thử rây vào mắt, da hay nuốt phải, rửa sạch với thật nhiều nước và liên hệ bác sĩ nếu cần thiết.

3. Nếu thuốc thử bị đổ, xả với thật nhiều nước và lau sạch. Nếu mẫu phẩm bị đổ, xử lý phần chất lỏng với cồn 80% và lau sạch bằng khăn giấy.

Sử dụng

1. Bảo quản thuốc thử dưới điều kiện chỉ định. Không sử dụng thuốc thử hết hạn.

2. Không tái sử dụng chai lọ và dụng cụ phụ trợ của bộ thuốc thử cho mục đích khác.

3. Không trộn lẫn thuốc thử khác lô sản xuất.

4. Không thêm thuốc thử mới vào thuốc thử đang sử dụng bất kể lô sản xuất.

Thải bỏ

1. Tất cả các mẫu bệnh phẩm cũng như dụng cụ (ví dụ ống lấy mẫu) phải được xử lý theo số tay hướng dẫn sử dụng với dụng cụ y tế cơ sở hoặc xử lý theo các cách sau:

• Hấp ướt trong autoclave ở nhiệt độ 121°C trong hơn 20 phút. Không xử lý hấp ướt với sản phẩm có chứa natri hypochlorit còn dư.

• Ngâm trong dung dịch nước Javen ít nhất 1 giờ (nồng độ clo hoạt động tối thiểu 1000ppm).

2. Thuốc thử có chứa Natri Azit 0.05% làm chất bảo quản. Natri Azit có thể phản ứng với chì hoặc đồng tạo thành vật liệu có tính nổ cao. Khi thái bộ nên tiến hành với lượng lớn nước.

13. THÔNG SỐ CÀI ĐẶT CHO MÁY TỰ ĐỘNG

❖ Cho dòng máy Hitachi

Phương pháp tính toán		Đo 2 điểm
Nhiệt độ		37°C
Thể tích (µL)	Mẫu	2.0
	R1	150
Bước Sóng (nm)	R2	50
	Chính	546
Điểm đo (chu kỳ)	Phụ	800
	Điểm 1	10
Điểm đo (chu kỳ)	Điểm 2	16
	Điểm 3	34
Dạng đường chuẩn		Linear
Đơn vị		mg/dL

14. HƯỚNG DẪN VÀ CẢNH BÁO KHÁC

- Kết quả có thể thay đổi tùy thuộc vào tỉ lệ mẫu/thuốc thử. Liên hệ với kỹ sư vận hành để điều chỉnh thông số cài đặt cho các dòng máy khác nhau.

- Tiến hành quá trình kiểm soát chất lượng đầu ngày xét nghiệm.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Mã SP	Đóng gói	Test/Kit*	Test/Kit**
11H022B	1x30mL; 1x10mL	160	250
11H022A	1x60mL; 1x20mL	310	540
11H022A2	2x60mL; 2x20mL	620	1080
11H022A3	3x60mL; 3x20mL	930	1620
11H022A4	4x60mL; 4x20mL	1240	2160
11H032A	5x60mL; 5x20mL	1550	2700
11H022A6	6x60mL; 6x20mL	1860	3240
11H022	1x90mL; 1x30mL	470	810
11H022-2	2x90mL; 2x30mL	940	1620
11H032	3x90mL; 3x30mL	1410	2430
11H022-4	4x90mL; 4x30mL	1880	3240
11H022-5	5x90mL; 5x30mL	2350	4050

* Dành cho máy tự động công suất trung bình: SK300; BS series; BA200; BA400. Chemwell Series; Dirui Series; Biolyzer series, HumanStar 300, Erba Series; Bioelab Series, BX 3010; Pictus P500;...

** Dành cho máy tự động công suất lớn: CA800; CA400; Randox Imola; Randox Modena+; BM 6010; Biolis50i; SK500; AU Series; Pictus P700; C series; Ci series; HumanStar 600; Kenolab series

Số lượng test được đề cập bên trên được tính toán dựa trên thông số kỹ thuật của mỗi thiết bị. Số liệu thực tế có thể cao hơn tính toán.

Số lượng test được đề cập bên trên đã gồm sự hao hụt do thể tích chết của lọ hóa chất nhưng chưa bao gồm sự hao hụt cho chất chuẩn và chất hiệu chỉnh.

Để nhận thêm thông tin chi tiết, vui lòng liên hệ với các đại lý phân phối được ủy quyền.

16. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Adrian Bailey; Shamim S. Mohiuddin; Biochemistry, High Density Lipoprotein; 2020
- CLSI/NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, EP05-A2, 2004
- CLSI EP17 - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition, 2017
- In house data, UMA Diagnostics

17. NHÀ SẢN XUẤT

UMA Co., Ltd.

2-19-6 Yokosuka, Matsudo City, Chiba

Prefecture 270-0031

TEL: 047-710-4871 (dial-in)

FAX: 047-710-4872