

UMA CO., LTD.

2-19-6 Yokosuka

Matsudo, Chiba, Japan



MEASURE LDL A

Thuốc thử định lượng LDL Cholesterol

Phương pháp Inhibition/Direct

2 - 8°C

IVD Chẩn đoán *In vitro*

KHÔNG đông đá

18 tháng/tránh ánh sáng

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG (BỘI TUV)

ISO 13485:2016

## 1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

## 2. GIỚI THIỆU CHUNG

- Chi 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 kĩ hướng dẫn sử dụng.

## TÓM TẮT CƠ BẢN

LDL cholesterol, hoặc cholesterol lipoprotein mật độ thấp, là một chất béo lưu thông trong máu, di chuyển cholesterol xung quanh cơ thể đến nơi cần thiết để sửa chữa tế bào và lắng đọng bên trong thành động mạch. Vì cholesterol và triglycerid không tan trong nước nên chúng phải liên kết với protein để chảy qua máu ra nước.

Hạt LDL được tạo ra từ một lớp phospholipid đơn lớp, cholesterol chưa được xác minh tạo thành màng bề mặt và các este axit béo của cholesterol tạo nên lõi kỵ nước. Một bản sao của protein apo-B kỵ nước được nhúng vào màng, làm trung gian liên kết các phần tử LDL với các thụ thể cụ thể trên bề mặt tế bào.

## 3. VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG 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; Peroxidase.
- Thuốc thử R-1 sẵn sàng để sử dụng.

- Thuốc thử R-2: CHOD, Cholesterol Esterase (CHER), Peroxidase (POD), 4-aminoantipyrine (4-A-A)

Thuốc thử R-2 sẵn sàng để sử dụng.

- Sau khi mở, Thuốc thử được lưu trữ trên thiết bị sấy 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 thịnh 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 thịnh 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 MÁU

- Huyết thanh: Chờ cho đến khi mẫu đông tụ hoàn toàn. Lấy phần nồi 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 nồi phía trên) dùng làm bệnh phẩm.

- Phân tích mẫu ngay sau khi thu thập.

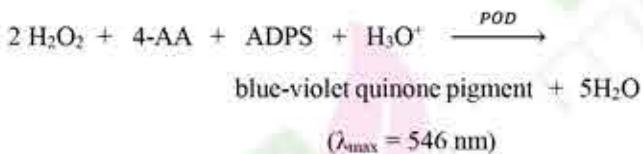
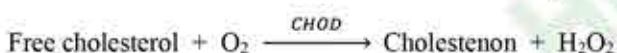
- Độ ổn định

- 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

Trong một hệ thống do lưỡng mà cholesterol esterase và/hoặc cholesterol oxidase được sử dụng, phương pháp này tách LDL khỏi lipoprotein khác (HDL, VLDL và chylomicron) bằng cách ức chế phản ứng của chúng thông qua chức năng ức chế chọn lọc của hợp chất photpho vô cơ, hữu cơ cũng như chất tác động bề mặt. Điều này cho phép xác định độc quyền và trực tiếp mức cholesterol LDL. ( $\lambda_{max} = 540$  nm).



## 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.

Mẫu	+	Thuốc thử 1	$\xrightarrow[280s]{37^\circ C}$	Đo Abs I
2.1 $\mu$ L		210 $\mu$ L		(546/800nm)
	$\xrightarrow[18s]{37^\circ C}$	Thuốc thử 2	$\xrightarrow[302s]{37^\circ C}$	Đo Abs II
		70 $\mu$ L		(546/800nm)
$\longrightarrow \Delta \text{Abs} \text{ ở } 546/800\text{nm} \longrightarrow$			Nồng độ LDL	

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  $\Delta \text{Abs}$  của mẫu và tiêu chuẩn so với mẫu trắng
- Vẽ đường chuẩn LDL = f( $\Delta \text{Abs}$ )
- Tính nồng độ LDL 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 tuyển tính trong phạm vi nồng độ LDL từ 0.13 - 15.6 mmol/L.

- Nếu nồng độ của mẫu vượt quá phạm vi xét nghiệm, pha loãng mẫu bằng nước muối và lập 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 do 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 cát, sự thay đổi độ hấp thụ là 0.001 - 0.050; sử dụng dung dịch LDL cholesterol chuẩn 2.59 mmol/L, sự thay đổi độ hấp thụ là 0.10 - 0.40.

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

### 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 chum toàn phần (CV Total precision) nhỏ hơn 5%.**

Dộ lặp lại	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Control Lyo L-1	2.43	0.02	0.90
Control Lyo L-2	3.80	0.03	0.72

Dộ tái lặp	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Control Lyo L-1	2.43	0.06	2.45
Control Lyo L-2	3.80	0.08	2.07

Dộ chum toàn phần	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Control Lyo L-1	2.43	0.06	2.53
Control Lyo L-2	3.80	0.08	2.14

#### e. So sánh tương quan

Nguyên tắc đo tương tự

Huyết thanh/huyết tương (n = 65)

Phương trình hồi quy:  $y = 0.9995x + 1.001$

Hệ số tương quan:  $r = 0.9938$

(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 CHIỀU

1.68 - 4.22 mmol/L

Kết quả đo và giá trị tham chiếu của phương pháp này nên được đổi chiều với khuyến cáo phân loại của The National Cholesterol Education Program (NCEP) hoặc các khuyến cáo phân loại khác tại địa phương nếu chúng khác so với khuyến cáo của NCEP.

Bình thường	< 100 mg/dL (<2.59 mmol/L)
Nguồn cảnh báo	100 – 129 mg/dL (2.59 – 3.34 mmol/L)
Nguồn cao	130 – 159 mg/dL (3.37 – 4.12 mmol/L)
Cao	160 – 189 mg/dL (4.14 – 4.89 mmol/L)
Rất cao	≥ 190 mg/dL (≥ 4.92 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 40 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.
- Nếu mẫu có hàm lượng lipoprotein bất thường sử dụng phép đo trực tiếp, pha loãng mẫu có thể không tuyển tính.
- 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 THAI 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 bắt kè lô sản xuất.

### Thái bỏ

1. Tất cả các mẫu bệnh phẩm cũng như dụng cụ (ví dụ ống lấy mẫu) phải được xử lý theo sổ tay hướng dẫn sử dụng với dụng cụ y tế tại 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 hypoclorit 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 bỏ 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
	Mẫu	2.1
Thể tích ( $\mu$ L)	R1	210
	R2	70
Bước Sóng (nm)	Chính	546
	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 hiệu chuẩn hàng ngày trước khi xét nghiệm.

### 15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Mã SP	Đóng gói	Test/Kit*	Test/Kit**
11L022B	1x30mL; 1x10mL	160	250
11L022A	1x60mL; 1x15mL	310	540
11L022A2	2x60mL; 2x15mL	620	1080
11L022A3	3x60mL; 3x15mL	930	1620
11L022A4	4x60mL; 4x15mL	1240	2160
11L032A	5x60mL; 5x15mL	1550	2700
11L022A6	6x60mL; 6x15mL	1860	3240

11L022	1x80mL; 1x20mL	470	810
11L022-2	2x80mL; 2x20mL	940	1620
11L032	3x80mL; 3x20mL	1410	2430
11L022-4	4x80mL; 4x20mL	1880	3240
11L022-5	5x80mL; 5x20mL	2350	4050
11L603A	1x60mL; 1x20mL; Lipids Calibrator 1x2mL	310	540

\* 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