

UMA CO., LTD.

2-19-6 Yokosuka
Matsudo, Chiba, Japan

MEASURE TG(T)

Thuốc thử định lượng Total Triglycerides
Phương pháp GK/GPO/POD

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 Total Triglycerides (TG(T)) 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

Phân tử chất béo trung tính (TG) bao gồm một xương sống glycerol được este hóa với ba axit béo. Triglyceride là thành phần chính của chất béo thực vật và động vật trong chế độ ăn uống, và là thành phần chính trong kho dự trữ chất béo của cơ thể. Nồng độ tổng TG trong huyết thanh hoặc huyết tương có thể được xác định để đánh giá các rối loạn chuyển hóa. TGs không hòa tan trong môi trường nước của máu. Để vận chuyển trong máu, chúng được thực hiện bởi các hạt đại phân tử gọi là lipoprotein. Bề mặt của các hạt lipoprotein được tạo thành từ các protein, cholesterol tự do và phospholipid, được định hướng để có thể hòa tan trong nước, và các chất kỵ nước như TG và cholesterol ester hóa được mang trong lõi của các hạt. Các hạt chylomicrons (CM) và lipoprotein mật độ rất thấp (VLDL) là chất mang TG chính trong số các loại lipoprotein khác nhau, trong khi lipoprotein mật độ thấp (LDL) và lipoprotein mật độ cao (HDL) chủ yếu tham gia vào quá trình vận chuyển cholesterol. Các hạt CM mang TG trong chế độ ăn uống từ ruột đến các mô ngoài gan như cơ và mô mỡ. Các hạt VLDL mang TG được tạo ra trong gan đến các mô ngoài gan. Các trạng thái bệnh khác nhau làm tăng lượng VLDL do gan tạo ra và / hoặc cản trở quá trình thanh thải TG liên quan đến CM hoặc VLDL khỏi máu qua cơ và/hoặc mô mỡ hấp thụ. Trong các điều kiện thuận lợi cho quá trình phân giải lipid, các axit béo chưa được hóa (NEFA) có thể được giải phóng khỏi TG trong các kho dự trữ chất béo của cơ thể và được sử dụng để sản xuất năng lượng. NEFA được oxy hóa để tạo năng

lượng có thể được tái tinh chế thành các phân tử TG trong gan. Sự tích tụ TG dư thừa trong gan dẫn đến tình trạng nhiễm mỡ ở gan (gan nhiễm mỡ). Gan ngừa có hiệu quả trong việc hình thành và tiết ra các hạt VLDL để loại bỏ TG dư thừa, nhưng các rối loạn dẫn đến suy giảm việc loại bỏ TG ngoài gan khỏi các hạt VLDL đó dẫn đến tăng triglycerid máu, ở mức cao hơn 400 đến 500 mg / dL (4.52 - 5.65 mmol/L), gây ra chứng mỡ máu.

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: LPL; POD; AOD; TOOS; N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methylaniline sodium; Adenosine-5'-Triphosphate, Disodium (ATP 2Na); Glycerol Kinase (GK)

Thuốc thử R-1 sẵn sàng để sử dụng.

- Thuốc thử R-2: GPO; Peroxidase (POD); 4-Aminoantipyrine (4-AA)

Thuốc thử R-2 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 tiếng 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

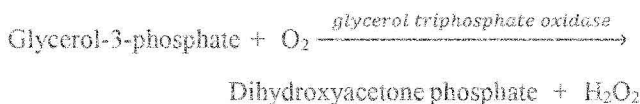
- 8 giờ ở 15 - 25°C
- 3 ngày ở 2 - 8°C
- 30 ngày ở < -20°C

- Tham khảo mục yếu tố ảnh hưởng để biết thêm thông tin về khả năng gây nhiễu mẫu.

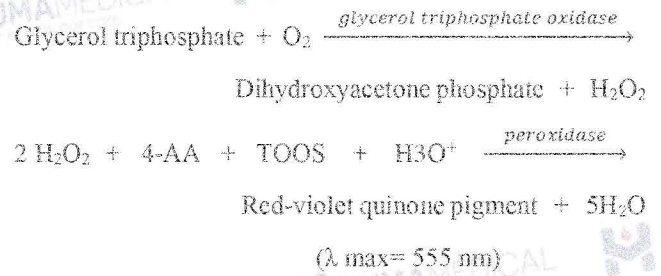
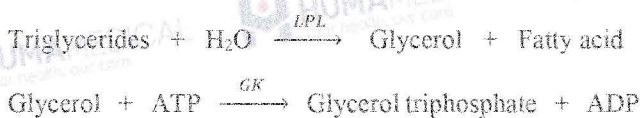
6. NGUYÊN LÝ ĐO

Glycerol tự do không bị loại bỏ trong thuốc thử này. Do tổng chất béo trung tính. Ascorbate Oxidase trong Thuốc thử-1 loại bỏ chất khử trong mẫu. Triglycerid trong các mẫu được thủy phân bởi lipoprotein lipase trong Thuốc thử-2. Trong phản ứng tiếp theo, hydrogen peroxide được tạo ra bởi glycerol kinase và glycerol-3-phosphate oxidase dưới sự hiện diện của ATP. Hydro peroxit này tạo ra sự ngưng tụ oxy hóa giữa 4-aminoantipyrin và TOOS, và tạo ra sắc tố quinon màu tím đỏ. Có thể xác định nồng độ triglycerid trong mẫu bằng cách đo độ hấp thụ này.

Phản ứng thứ nhất

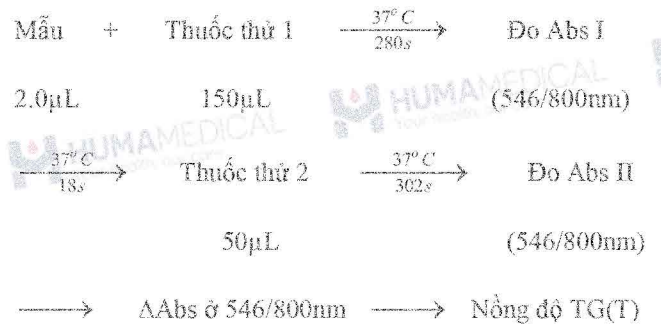


Phản ứng thứ hai



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 12. 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 TG(T) = f(ΔAbs)
- Tính nồng độ TG(T) 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

$$\text{mg/dL} \times 0.0113 = \text{mmol/L}$$

9. HIỆU NĂNG VÀ TƯƠNG QUAN

a. Khoảng đo

- Kết quả xét nghiệm tuyến tuyến tính trong phạm vi nồng độ TG(T) từ 0.11 - 11.3 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) = 0.03 mmol/L

Limit of Quantitation (LoQ) = 0.11 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 - 0.050; sử dụng dung dịch triglycerides toàn phần chuẩn 1.13 mmol/L, sự thay đổi độ hấp thụ là 0.10 - 0.50.

- 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 lặp 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 | 1.08 | 0.02 | 1.65 |
| Control Lyo L-2 | 4.60 | 0.04 | 0.93 |

| Độ tái lặp | Mean mmol/L | SD mmol/L | CV % |
|-----------------|----------------|--------------|---------|
| Control Lyo L-1 | 1.08 | 0.03 | 2.50 |
| Control Lyo L-2 | 4.60 | 0.07 | 1.48 |

| Độ chụm toàn phần | Mean mmol/L | SD mmol/L | CV % |
|-------------------|----------------|--------------|---------|
| Control Lyo L-1 | 1.08 | 0.03 | 2.76 |
| Control Lyo L-2 | 4.60 | 0.07 | 1.62 |

e. So sánh tương quan

Nguyên tắc đo tương tự

Huyết thanh

Phương trình hồi quy: $y = 0.9692x - 2.50$ (n = 50)Hệ số tương quan: $r = 0.9992$

Huyết tương

Phương trình hồi quy: $y = 1.0210x - 1.00$ (n = 50)Hệ số tương quan: $r = 0.9993$

(y: giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử của UMA)

Tài liệu tham khảo để hiệu chuẩn

ReCCS JCCRM 223

10. GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

- Nam 0.45 - 2.65 mmol/L

- Nữ 0.34 - 1.33 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 200 mg/dL.

- Acid ascorbic: Nồng độ acid ascorbic lên đến 40 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. THÔNG SỐ CÀI ĐẶT CHO MÁY TỰ ĐỘNG**❖ Cho dòng máy Hitachi**

| Phương pháp tính toán | Đo 2 điểm |
|----------------------------|-------------------------------------|
| Nhiệt độ | 37°C |
| Mẫu | 2.0 |
| Thể tích (μL) | R1 150 R2 50 |
| Bước Sóng (nm) | Chính 546 Phụ 800 |
| Điểm đo (chu kỳ) | Điểm 1 10 Điểm 2 16 Điểm 3 34 |

| Dạng đường chuẩn | Linear | | | |
|------------------|----------------|------|------|--|
| Đơn vị | mg/dL | | | |
| 11T015A3 | 3x60mL; 3x20mL | 930 | 1620 | |
| 11T015A4 | 4x60mL; 4x20mL | 1240 | 2160 | |
| 11T005A | 5x60mL; 5x20mL | 1550 | 2700 | |
| 11T015A6 | 6x60mL; 6x20mL | 1860 | 3240 | |
| 11T015 | 1x90mL; 1x30mL | 470 | 810 | |
| 11T015-2 | 2x90mL; 2x30mL | 940 | 1620 | |
| 11T005 | 3x90mL; 3x30mL | 1410 | 2430 | |
| 11T015-4 | 4x90mL; 4x30mL | 1880 | 3240 | |
| 11T015-5 | 5x90mL; 5x30mL | 2350 | 4050 | |

13. BẢO QUẢN, SỬ DỤNG VÀ THẢI BỎ

Cầm nắm

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

- Bảo quản thuốc thử dưới điều kiện chỉ định. Không sử dụng thuốc thử hết hạn.
- Không tái sử dụng chai lọ và dụng cụ phụ trợ của bộ thuốc thử cho mục đích khác.
- Không trộn lẫn thuốc thử khác lô sản xuất.
- Không thêm thuốc thử mới vào thuốc thử đang sử dụng bất kể lô sản xuất.

Thải bỏ

- 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 tại cơ sở hoặc xử lý theo các cách sau:
 - Hấp ướm trong autoclave ở nhiệt độ 121°C trong hơn 20 phút. Không xử lý hấp ướm 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 thải bỏ nên tiến hành với lượng lớn nước.

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** |
|----------|----------------|-----------|------------|
| 11T015A | 1x60mL; 1x20mL | 310 | 540 |
| 11T015A2 | 2x60mL; 2x20mL | 620 | 1080 |

* 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.

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

16. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- MARLYN S. WHITNEY, In Clinical Veterinary Advisor: The Horse, 2012
- 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