

UMA CO., LTD.

2-19-6 Yokosuka

Matsudo, Chiba, Japan



MEASURE UN

Thuốc thử định lượng Urea Nitrogen

Phương pháp Urease/GLDH

2 - 8°C

IVD Chẩn đoán *In vitro*

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG (BỘI TUV)

* KHÔNG đóng đá

18 tháng/tránh ánh sáng

ISO 13485:2016

1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm định lượng nồng độ Urea Nitrogen (UN) trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu.

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 kĩ hướng dẫn sử dụng.

TÓM TẮT CƠ BẢN

Urê, thường được gọi là nitơ urê máu (BUN) khi đo trong máu, là sản phẩm của quá trình chuyển hóa protein. BUN được coi là một chất thải không có益 (NPN). Các axit amin có nguồn gốc từ sự phân hủy protein được khử amin để tạo ra amoniac. Amoniac sau đó được chuyển thành urê thông qua các enzym gan. Do đó, nồng độ urê phụ thuộc vào lượng protein ăn vào, khả năng dị hóa protein của cơ thể và sự bài tiết đầy đủ urê của hệ thống thận.

Urê chiếm phần lớn (lên đến 80% - 90%) trong các NPN được cơ thể bài tiết. Sự phụ thuộc của cơ thể vào hệ thống thận để bài tiết urê làm cho nó trở thành một chất phân tích hữu ích để đánh giá chức năng thận. Sự gia tăng BUN có thể là kết quả của chế độ ăn nhiều protein hoặc giảm bài tiết qua thận.

Creatinine, cũng là một sản phẩm thải NPN, được tạo ra từ sự phân hủy creatine và phosphocreatine và cũng có thể đóng vai trò như một chất chỉ thị cho chức năng thận.² Creatine được tổng hợp trong gan, tuyến tụy và thận từ quá trình chuyển hóa các axit amin arginine, glycine, và methionine. Creatine sau đó sẽ lưu thông khắp cơ thể và

được chuyển hóa thành phosphocreatine nhờ quá trình phosphoryl hóa trong cơ xương và não. Phần lớn creatinine được sản xuất trong cơ. Kết quả là, nồng độ creatinin huyết tương bị ảnh hưởng bởi khối lượng cơ của bệnh nhân. So với BUN, creatinine ít bị ảnh hưởng bởi chế độ ăn uống và phù hợp hơn như một chỉ số về chức năng thận.

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.
- MEASURE Multi Calibrator và MEASURE Human Lyo L-1 và MEASURE Human Lyo L-2.

4. THÀNH PHẦN THUỐC THỬ VÀ CHUẨN BỊ

- Thuốc thử R-1: Glutamate dehydrogenase (GLDH) α-Ketoglutaric acid (α-KG); β-Nicotinamide-adenine dinucleotide phosphate (reduced form) sodium (β-NADPH)
Thuốc thử R-1 sẵn sàng để sử dụng.
- Thuốc thử R-2: Urease; α-Ketoglutaric acid (α-KG)
Thuốc thử R-2 sẵn sàng để sử dụng.
- Khi đã mở nắp, thuốc thử sẽ ổn định trong 30 ngày khi bảo quản trên máy xét nghiệm Hitachi 7180.
- Sử dụng cho nhiều dòng máy xét nghiệm tự động.
- Chất chuẩn MEASURE Multi Calibrator (bán riêng): Cho 5 mL nước cất vào lọ, để ở nhiệt độ phòng trong 45 phút và thỉnh thoảng lật ngược nhẹ lọ trước khi sử dụng. Sau khi hoàn nguyên, có thể sử dụng để xây dựng đường 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 nồi phía trên để làm bệnh phẩm.
- Huyết tương: Xử lý 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 trong huyết thanh / huyết tương:

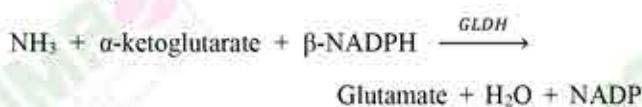
- 3 ngày ở 15 - 25°C
- 7 ngày ở 2 - 8°C
- 1 năm ở < -20°C

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

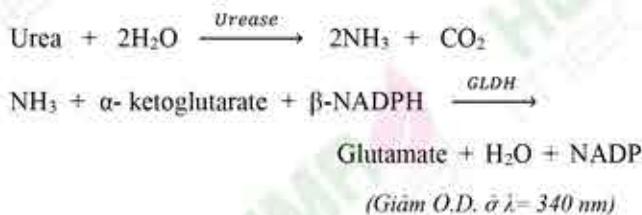
6. NGUYÊN LÝ ĐO

Trong phản ứng đầu tiên (tiền xử lý), amoniac nội sinh trong huyết thanh bị loại bỏ. Trong phản ứng thứ hai, urease tạo ra amoniac từ urê. Nitơ urê trong mẫu có thể được xác định bằng cách đo độ hấp thụ của NADP ở bước sóng 340nm được chuyển đổi bởi axit α-Ketoglutaric và GLDH.

Phản ứng thứ nhất

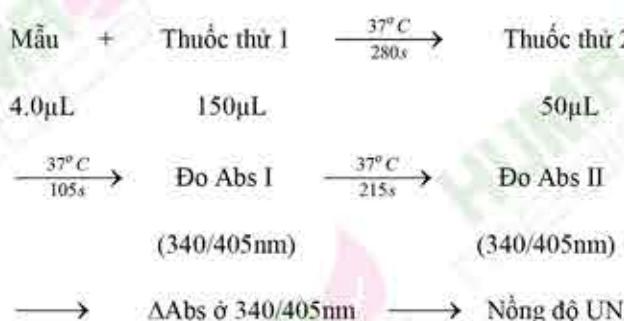


Phản ứng thứ hai



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 **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 $UN = f(\Delta Abs)$
- Tính nồng độ UN 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

$$\text{mg/L} \times 10 = \text{mg/dL}$$

$$\text{mg/dL} \times 0.3571 = \text{mmol/L}$$

$$\text{mmol/L} \times 2.801 = \text{mg/dL}$$

$$\text{mg/dL urea} \times 0.467 = \text{mg/dL urea nitrogen}$$

9. HIỆU NĂNG VÀ TƯƠNG QUAN

a. Khoảng do

- Kết quả xét nghiệm tuyển tuyển tính trong phạm vi nồng độ UN từ 0.36 - 71.42 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

$$\text{Limit of Blank (LoB)} = 0.09 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Limit of Detection (LoD)} = 0.36 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Limit of Quantitation (LoQ)} = 0.36 \text{ mmol/L}$$

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 cát, sự thay đổi độ hấp thụ là 0.001 - 0.015; sử dụng dung dịch Urea Nitrogen chuẩn 17.86 mmol/L, sự thay đổi độ hấp thụ là từ 0.002 - 0.200 Abs.
- 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 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	4.75	0.12	2.46
Control Lyo L-2	12.52	0.15	1.00

Độ tái lặp	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Control Lyo L-1	4.75	0.11	2.22
Control Lyo L-2	12.52	0.18	1.43

Độ chụm toàn phần	Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Control Lyo L-1	4.75	0.13	2.82
Control Lyo L-2	12.52	0.20	1.60

e. So sánh tương quan

Nguyên tắc đo lường tương tự

Huyết thanh (n = 62)

Phương trình hồi quy: $y = 1.0019x - 0.0417$

Hệ số tương quan: $r = 0.9999$

Nước tiểu (n = 67)

Phương trình hồi quy: $y = 1.0016x - 0.9782$

Hệ số tương quan: $r = 0.9999$

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

Tài liệu tham khảo để hiệu chuẩn

ReCCS JCCRM 521

10. GIÁ TRỊ THAM CHIỀU

Giá trị bình thường

Huyết thanh/huyết tương 2.86 - 7.14 mmol/L

Nước tiểu 6.5 - 13.0 g/ngày

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

- Vàng da: Không có sự ảnh hưởng đáng kể nồng độ bilirubin liên hợp/tự do lên đến 20 mg/dL.
- Tân 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.

Thái bô

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 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 bô 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 tốc độ phản ứng
Nhiệt độ		37°C
	Mẫu	4.0
Thể tích (μ L)	R1	150
	R2	50
Bước Sóng (nm)	Chính	340
	Phụ	405
	Điểm 1	10
Điểm đo (chu kỳ)	Điểm 2	22
	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**
11U013A	1x60mL; 1x20mL	310	540
11U013A2	2x60mL; 2x20mL	620	1080
11U013A3	3x60mL; 3x20mL	930	1620
11U013A4	4x60mL; 4x20mL	1240	2160
11U003A	5x60mL; 5x20mL	1550	2700
11U013A6	6x60mL; 6x20mL	1860	3240
11U013	1x90mL; 1x30mL	470	810
11U013-2	2x90mL; 2x30mL	940	1620
11U003	3x90mL; 3x30mL	1410	2430
11U013-4	4x90mL; 4x30mL	1880	3240
11U013-5	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

1. Y. Xue, ... Navaid Iqbal, in Reference Module in Biomedical Sciences, 2014
2. CLSI/NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, EP05-A2, 2004
3. CLSI EP17 · Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition, 2017
4. Tài liệu nội bộ, 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