

# Cholesterol FS\*

Thuốc thử chẩn đoán in-vitro, dùng định lượng cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương trên máy xét nghiệm DiaSys respons<sup>®</sup>910

## Thông Tin Đặt Hàng

Mã sản phẩm: 1 1300 99 10 923

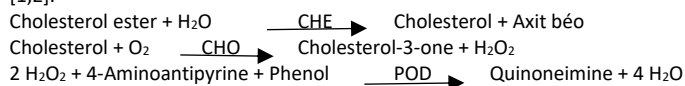
4 lọ với 200 xét nghiệm mỗi lọ

## Phương Pháp

"CHOD-PAP": Phương pháp enzyme so màu

## Nguyên Lý

Xác định nồng độ cholesterol sau quá trình thủy phân enzyme và oxy hóa. Chất chỉ thị màu là quinoneimine được sinh ra từ 4-aminoantipyrine và phenol bằng hydrogen peroxide dưới tác dụng xúc tác của men peroxidase (Phản ứng Trinder) [1,2].



## Thuốc Thử

### Thành Phần và Nồng Độ

Good's buffer	pH 6.7	50 mmol/L
Phenol		5 mmol/L
4-Aminoantipyrine		0.3 mmol/L
Cholesterol esterase	(CHE)	≥ 200 U/L
Cholesterol oxidase	(CHO)	≥ 50 U/L
Peroxidase	(POD)	≥ 3 kU/L

### Hướng Dẫn Lưu Trữ và Độ Ổn Định của Thuốc Thử

Thuốc thử ổn định đến hết tháng ghi trên nhãn hộp nếu được bảo quản ở 2 – 8°C, tránh ánh sáng và ngoại nhiễm. Hộp đựng của DiaSys respons được thiết kế tránh ánh sáng. Không được cấp đông thuốc thử!

### Cảnh Báo và Thận Trọng

- Thuốc thử chứa sodium azide (0.95 g/L) làm chất bảo quản. Không được nuốt! Tránh để tiếp xúc với da và niêm mạc.
- Trong một số trường hợp hiếm khi xảy ra, mẫu của bệnh nhân mắc gammopathy có thể cho kết quả sai [8].
- Thuốc có chứa N-acetylcystein (NAC), acetaminophen và metazolone dẫn đến các kết quả thấp giả trong các mẫu bệnh nhân.
- Vui lòng tham khảo bảng dữ liệu an toàn (safety data sheet) và thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết khi sử dụng thuốc thử phòng xét nghiệm. Để phục vụ mục đích chẩn đoán, luôn xem xét các kết quả với bệnh sử của bệnh nhân, xét nghiệm lâm sàng và các phát hiện khác.
- Chỉ sử dụng cho mục đích chuyên môn!

### Quản Lý Chất Thải

Tham khảo quy định pháp lý của địa phương.

### Chuẩn Bị Thuốc Thử

Thuốc thử sẵn sàng sử dụng. Lọ thuốc thử được đặt trực tiếp vào khay thuốc thử.

## Mẫu Xét Nghiệm

Huyết thanh, huyết tương chống đông bằng heparin hoặc EDTA.

Độ ổn định [3]:

7 ngày	ở	20 – 25°C
7 ngày	ở	4 – 8°C
3 tháng	ở	-20°C

Loại bỏ mẫu bị ngoại nhiễm. Chỉ cấp đông một lần.

## Chất Hiệu Chuẩn và Vật Liệu Kiểm Soát

Chất hiệu chuẩn DiaSys TruCal U được khuyến nghị sử dụng để hiệu chuẩn. Các giá trị cho trước của chất hiệu chuẩn được truy nguyên theo phương pháp sắc ký khối phổ pha loãng đồng vị (GC-IDMS). Các vật liệu kiểm soát DiaSys TruLab N và P hoặc TruLab L được khuyến nghị sử dụng cho hoạt động nội kiểm. Mỗi phòng xét nghiệm cần tự thiết lập các hành động khắc phục trong trường hợp sai lệch để cải thiện kết quả nội kiểm.

	Mã sản phẩm	Quy cách
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab L Mức 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

## Tính Năng Hoạt Động

Dải đo lên đến 750 mg/dL cholesterol (trong trường hợp nồng độ cao hơn, đo lại các mẫu sau khi pha loãng thủ công với dung dịch NaCl (9 g/L) hoặc sử dụng chức năng chạy lại).	
Giới hạn phát hiện**	1 mg/dL cholesterol
Độ ổn định "on-board"	8 tuần
Độ ổn định của đường hiệu chuẩn	4 tuần

Chất gây nhiễu	Mức gây nhiễu <10%	Cholesterolin [mg/dL]
Ascorbate	lên đến 6 mg/dL	222
Hemoglobin	lên đến 230 mg/dL	152
	lên đến 230 mg/dL	223
Bilirubin, liên hợp	lên đến 15 mg/dL	147
	lên đến 25 mg/dL	236
Bilirubin, không liên hợp	lên đến 21 mg/dL	149
	lên đến 23 mg/dL	237
Mỡ máu (triglycerides)	lên đến 2200 mg/dL	136
	lên đến 2200 mg/dL	234

Tham khảo Young DS [4] để biết thêm những thông tin về các chất gây nhiễu.

Độ chính xác	Mẫu 1	Mẫu 2	Mẫu 3
Trong cùng lần chạy (n=20)			
Giá trị trung bình [mg/dL]	139	209	268
Hệ số biến thiên [%]	2.13	1.66	2.70
Giữa các lần chạy (n=20)	Mẫu 1	Mẫu 2	Mẫu 3
Giá trị trung bình [mg/dL]	144	224	261
Hệ số biến thiên [%]	2.29	2.86	2.12

So sánh phương pháp (n=106)	
Xét nghiệm x	DiaSys Cholesterol FS (Hitachi 917)
Xét nghiệm y	DiaSys Cholesterol FS (respons <sup>®</sup> 910)
Độ dốc	0.995
Hệ số chặn	-0.797 mg/dL
Hệ số tương quan	0.996

\*\* theo tài liệu NCCLS EP 17-A, tập 24, số 34

## Hệ Số Chuyển Đổi

Cholesterol [mg/dL] x 0.02586 = Cholesterol [mmol/L]

## Giới Hạn Tham Chiếu [5]

Mong đợi	< 200 mg/dL (5.2 mmol/L)
Ranh giới nguy cơ cao	200 - 240 mg/dL (5.2 – 6.2 mmol/L)
Nguy cơ cao	≥ 240 mg/dL (> 6.2 mmol/L)

Mỗi phòng xét nghiệm cần kiểm tra xem giới hạn tham chiếu có phù hợp với quần thể bệnh nhân không và xác định giới hạn tham chiếu riêng nếu cần.



## Biện Giải Lâm Sàng

Ủy Ban Hành Động Châu Âu Về Phòng Chống Bệnh Mạch Vành (European Task Force on Coronary Prevention) khuyến cáo nồng độ TC thấp hơn 190 mg/dL (5.0 mmol/L) và LDL-cholesterol thấp hơn 115 mg/dL (3.0 mmol/L) [6].

## Tài Liệu Tham Khảo

- Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997: p. 99-114.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798-802.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997: p. 25-48.
- Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9): 1240-1243.

## Nhà Sản Xuất

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Đức

\* chất lỏng ổn định

**Ngày cấp hoặc sửa đổi**

12/2021

Dựa trên phiên bản hướng dẫn sử dụng gốc  
02/2017

Hướng dẫn sử dụng gốc bằng Tiếng Anh được cung cấp cùng hướng dẫn sử dụng Tiếng Việt. Trong trường hợp do lỗi dịch dẫn đến nội dung được dịch và nội dung Tiếng Anh chưa thống nhất, đề nghị tham chiếu hướng dẫn sử dụng gốc Tiếng Anh và vui lòng liên hệ với chúng tôi để điều chỉnh lại.

# Cholesterol FS\*

Thuốc thử chẩn đoán in-vitro, dùng định lượng cholesterol trong huyết thanh hoặc huyết tương trên máy xét nghiệm DiaSys respons®920

## Thông Tin Đặt Hàng

Mã sản phẩm: 1 1300 99 10 923

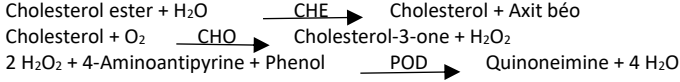
4 lọ với 200 xét nghiệm mỗi lọ

## Phương Pháp

"CHOD-PAP": Phương pháp enzyme so màu

## Nguyên Lý

Xác định nồng độ cholesterol sau quá trình thủy phân enzyme và oxy hóa. Chất chỉ thị màu là quinoneimine được sinh ra từ 4-aminoantipyrine và phenol bằng hydrogen peroxide dưới tác dụng xúc tác của men peroxidase (Phản ứng Trinder) [1,2].



## Thuốc Thử

### Thành Phần và Nồng Độ

Good's buffer	pH 6.7	50 mmol/L
Phenol		5 mmol/L
4-Aminoantipyrine		0.3 mmol/L
Cholesterol esterase	(CHE)	≥ 200 U/L
Cholesterol oxidase	(CHO)	≥ 50 U/L
Peroxidase	(POD)	≥ 3 kU/L

### Hướng Dẫn Lưu Trữ và Độ Ổn Định của Thuốc Thử

Thuốc thử ổn định đến hết tháng ghi trên nhãn hộp nếu được bảo quản ở 2 – 8°C, tránh ánh sáng và ngoại nhiễm. Hộp đựng của DiaSys respons được thiết kế tránh ánh sáng. Không được cấp đông thuốc thử!

### Cảnh Báo và Thận Trọng

- Thuốc thử chứa sodium azide (0.95 g/L) làm chất bảo quản. Không được nuốt! Tránh để tiếp xúc với da và niêm mạc.
- Để tránh lỗi nhiễm chéo, cần súc rửa cẩn thận đặc biệt là sau khi sử dụng các thuốc thử gây phản ứng chéo. Vui lòng xem Bảng các cặp thuốc thử có khả năng nhiễm chéo của Diasys respons®920. Cặp nhiễm chéo và các bước rửa tự động bằng dung dịch tẩy rửa có thể được quy định trong phần mềm hệ thống. Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng.
- Trong một số trường hợp hiếm khi xảy ra, mẫu của bệnh nhân mắc gammopathy có thể cho kết quả sai [8].
- Thuốc có chứa N-acetylcystein (NAC), acetaminophen và metamizole dẫn đến các kết quả thấp giả trong các mẫu bệnh nhân.
- Vui lòng tham khảo bảng dữ liệu an toàn (safety data sheet) và thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết khi sử dụng thuốc thử phòng xét nghiệm. Để phục vụ mục đích chẩn đoán, luôn xem xét các kết quả với bệnh sử của bệnh nhân, xét nghiệm lâm sàng và các phát hiện khác.
- Chỉ dành cho mục đích chuyên môn!

### Quản Lý Chất Thải

Tham khảo quy định pháp lý của địa phương.

### Chuẩn Bị Thuốc Thử

Thuốc thử sẵn sàng sử dụng. Lọ thuốc thử được đặt trực tiếp vào khay thuốc thử.

### Mẫu Xét Nghiệm

Huyết thanh, huyết tương chống đông bằng heparin hoặc EDTA

Độ ổn định [3]:

7 ngày	ở	20 – 25°C
7 ngày	ở	4 – 8°C
3 tháng	ở	-20°C

Loại bỏ mẫu ngoại nhiễm. Chỉ cấp đông một lần.

### Chất Hiệu Chuẩn và Vật Liệu Kiểm Soát

Chất hiệu chuẩn DiaSys TruCal U được khuyến nghị sử dụng để hiệu chuẩn. Các giá trị cho trước của chất hiệu chuẩn được truy nguyên theo phương pháp sắc ký khí khối phổ pha loãng đồng vị (GC-IDMS). Các vật liệu kiểm soát DiaSys TruLab N và P hoặc TruLab L được khuyến nghị sử dụng cho hoạt động nội kiểm. Mỗi phòng xét nghiệm cần tự thiết lập các hành động khắc phục trong trường hợp sai lệch để cải thiện kết quả nội kiểm.

	Mã sản phẩm	Quy cách
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab L Mức 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL
TruLab L Mức 2	5 9030 99 10 065	3 x 3 mL

## Tính Năng Hoạt Động

Dải đo lên đến 750 mg/dL cholesterol (trong trường hợp nồng độ cao hơn, đo lại các mẫu sau khi pha loãng thủ công với dung dịch NaCl (9 g/L) hoặc sử dụng chức năng chạy lại).	
Giới hạn phát hiện**	3 mg/dL cholesterol
Độ ổn định "on-board"	4 tuần
Độ ổn định của đường hiệu chuẩn	4 tuần

<b>Mức gây nhiễu &lt; 10 % do</b>	
Ascorbate lên đến 6 mg/dL	
Hemoglobin lên đến 600 mg/dL	
Bilirubin lên đến 10 mg/dL	
Mỡ máu (triglycerides) lên đến 2000 mg/dL	
Tham khảo Young DS [4] để biết thêm những thông tin về các chất gây nhiễu.	

Độ chính xác			
Trong cùng lần chạy (n=20)	Mẫu 1	Mẫu 2	Mẫu 3
Giá trị trung bình [mg/dL]	133	206	247
Hệ số biến thiên [%]	1.40	1.16	1.31
Giữa các lần chạy (n=20)	Mẫu 1	Mẫu 2	Mẫu 3
Giá trị trung bình [mg/dL]	132	202	250
Hệ số biến thiên [%]	1.46	1.13	2.31

So sánh phương pháp (n=110)	
Xét nghiệm x	DiaSys Cholesterol FS (Hitachi 917)
Xét nghiệm y	DiaSys Cholesterol FS (respons®920)
Độ dốc	0.985
Hệ số chặn	0.636 mg/dL
Hệ số tương quan	0.993

\*\* nồng độ thấp nhất đo được có thể được phân biệt từ "0"; giá trị trung bình + 3 SD (n=20) của mẫu không chứa chất phân tích

### Hệ Số Chuyển Đổi

Cholesterol [mg/dL] x 0.02586 = Cholesterol [mmol/L]

### Giới Hạn Tham Chiếu [5]

Mong đợi	≤ 200 mg/dL (≤ 5.2 mmol/L)
Ranh giới nguy cơ cao	200 - 240 mg/dL (5.2 – 6.2 mmol/L)
Nguy cơ cao	> 240 mg/dL (> 6.2 mmol/L)

Mỗi phòng xét nghiệm cần kiểm tra xem giới hạn tham chiếu có phù hợp với quần thể bệnh nhân không và xác định giới hạn tham chiếu riêng nếu cần.


### Biện Giải Lâm Sàng

Ủy ban hành động châu Âu về phòng chống bệnh mạch vành (European Task Force on Coronary Prevention) khuyến cáo nồng độ TC thấp hơn 190 mg/dL (5.0 mmol/L) và LDL-cholesterol thấp hơn 115 mg/dL (3.0 mmol/L) [6].

### Tài Liệu Tham Khảo

- Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997: p. 99-114.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983; 29: 1798-802.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 22-3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997: p. 25-48.
- Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503.
- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9): 1240-1243.

### Nhà Sản Xuất

 DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Đức

\* chất lỏng ổn định

**Ngày cấp hoặc sửa đổi**

12/2021

Dựa trên phiên bản hướng dẫn sử dụng gốc

11/2015

*Hướng dẫn sử dụng gốc bằng Tiếng Anh được cung cấp cùng hướng dẫn sử dụng Tiếng Việt. Trong trường hợp do lỗi dịch dẫn đến nội dung được dịch và nội dung Tiếng Anh chưa thống nhất, đề nghị tham chiếu hướng dẫn sử dụng gốc Tiếng Anh và vui lòng liên hệ với chúng tôi để điều chỉnh lại.*