

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 13 tháng 7 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC
Uông Tuấn Phương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc thử xét nghiệm định lượng CK

CREATINE KINASE (CK)

Mã sản phẩm: 11790

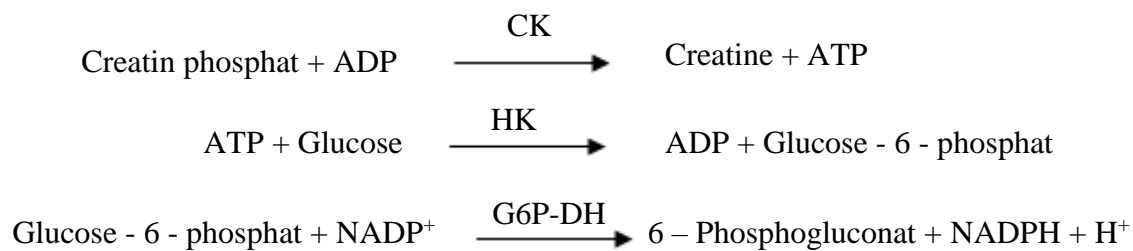
Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

CREATINE KINASE (CK) được dùng cho xét nghiệm định lượng CK trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Creatine kinase (CK) xúc tác phản ứng phosphoryl hóa ADP, khi có mặt creatin phosphat, tạo thành ATP và creatin. Nồng độ chất xúc tác được xác định từ tốc độ tạo thành NADPH – sản phẩm được đo ở bước sóng 340 nm, bằng các phản ứng ghép cặp dưới sự xúc tác của hexokinase (HK) và glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6P-DH)^{1,2}.



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 40 mL + 1 lọ x 10 mL

THÀNH PHẦN

A. Thuốc thử: Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, magnesi acetat 12,5 mmol/L, D-glucose 25 mmol/L, N-acetyl cystein 25 mmol/L, hexokinase 6000 U/L, NADP 2,4 mmol/L, pH 6,7.

NGUY HIỂM: H360: Có thể gây hại cho cơ quan sinh sản hoặc thai nhi. P201: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng. P202: Chỉ sử dụng sau khi đọc và hiểu biện pháp phòng ngừa an toàn. P280: Đeo găng tay/ mặc quần áo bảo hộ/ sử dụng thiết bị bảo vệ mắt/ mặt. P308+P313: Nếu phơi nhiễm hoặc nghi ngờ: Yêu cầu trợ giúp y tế. P405: Lưu trữ trong tủ khóa.

B. Thuốc thử: Creatin phosphat 250 mmol/L, ADP 15 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1,P5-di(adenosine-5'-)pentaphosphat, 102 µmol/L, glucose-6-phosphat dehydrogenase 8000 U/L.

BẢO QUẢN

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 36 tháng.

Bảo quản ở 2 – 8°C.

Thuốc thử ổn định tới ngày hết hạn ghi trên nhãn khi được bảo quản ở 2 – 8°C, trong điều kiện đóng chặt nắp và không bị tạp nhiễm trong suốt quá trình sử dụng.

Dấu hiệu hóa chất bị hỏng: Thuốc thử xuất hiện hạt, bị đục, độ hấp thụ vượt quá 0,300 ở bước sóng 340 nm (cu-vét 1 cm).

CẢNH BÁO VÀ PHÒNG NGỪA

Thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết khi thao tác với tất cả hóa chất trong phòng xét nghiệm. Bảng dữ liệu an toàn có sẵn cho người sử dụng khi yêu cầu. Tuân theo quy định của địa phương khi thải bỏ chất thải. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào có thể xảy ra liên quan đến thiết bị cần được báo cáo cho BioSystems S.A.

CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Thuốc thử làm việc: Đổ thành phần của lọ thuốc thử B vào lọ thuốc thử A. Trộn nhẹ nhàng. Thuốc thử làm việc ở thể tích khác có thể trộn theo tỷ lệ: 4 mL thuốc thử A + 1 mL thuốc thử B.

Thuốc thử làm việc ổn định trong 15 ngày ở 2-8°C. Bảo quản thuốc thử làm việc tránh ánh sáng.

THIẾT BỊ BỔ SUNG

- Máy phân tích, quang phổ kế hoặc quang kế có bộ giữ nhiệt ở 37°C và có thể đo được ở bước sóng 340 nm.
- Cu-vét có độ dày truyền quang là 1 cm.

MẪU BỆNH PHẨM

Huyết thanh hoặc huyết tương được lấy theo quy trình chuẩn.

Creatin kinase trong huyết thanh và huyết tương ổn định 7 ngày ở 2-8°C. Heparin và EDTA có thể sử dụng làm chất chống đông.

QUY TRÌNH

1. Để thuốc thử làm việc và thiết bị về nhiệt độ phòng.
2. Dùng pipet hút vào cu-vét: (Lưu ý 1)

Mẫu bệnh phẩm	50 µL
Thuốc thử làm việc	1,0 mL

3. Trộn và nạp cu-vét vào thiết bị. Bắt đầu bấm giờ.
4. Sau 3 phút, ghi lại độ hấp thụ ban đầu và sau đó 1 phút/ lần trong vòng 3 phút.
5. Tính toán sự chênh lệch độ hấp thụ giữa các lần đo liên tiếp, và chênh lệch độ hấp thụ trung bình mỗi phút ($\Delta A/\text{phút}$).

CÔNG THỨC TÍNH

Nồng độ CK trong mẫu bệnh phẩm được tính toán dựa theo công thức sau:

$$\Delta A/\text{phút} \times \frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = U/L$$

Độ hấp thụ phân tử (ϵ) của NADPH ở bước sóng 340 nm là 6300 và độ dày truyền ánh sáng (l) là 1 cm, tổng thể tích phản ứng (V_t) là 1,05; thể tích mẫu bệnh phẩm (V_s) là 0,05; và $1 \text{ U/L} = 16,67 \text{ nkat/L}$. Công thức dưới đây được sử dụng để tính toán nồng độ chất xúc tác.

$\Delta A/\text{phút}$	$\times 3333 = \text{U/L}$ $\times 55561 = \text{nkat/L}$
------------------------	--

GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

Nhiệt độ phản ứng	Nam ³		Nữ ³	
	U/L	nKat/L	U/L	nKat/L
37°C	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Nồng độ CK ở trẻ em cao hơn người lớn³. Những khoảng giá trị này chỉ mang ý nghĩa tham khảo; mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập dải tham chiếu riêng.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Khuyến cáo sử dụng Biochemistry Control Serum mức I (mã. 18005, 18009 và 18042) và mức II (mã. 18007, 18010 và 18043) để kiểm soát hiệu năng của quy trình xét nghiệm.

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập chương trình kiểm soát chất lượng nội bộ và các quy trình hành động khắc phục nếu các giá trị vật liệu kiểm soát nằm ngoài dải chấp nhận.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

- Giới hạn phát hiện: $9,2 \text{ U/L} = 153 \text{ nkat/L}$
- Giới hạn tuyến tính: $1300 \text{ U/L} = 21671 \text{ nkat/L}$. Với các giá trị cao hơn, pha loãng mẫu bệnh phẩm theo tỷ lệ 1/2 với nước cất và lặp lại phép đo.
- Độ lặp lại (trong cùng lần chạy):

Nồng độ trung bình	Hệ số biến thiên – CV%	n
175 U/L = 2917 nkat/L	1,8 %	20
567 U/L = 9452 nkat/L	0,7 %	20

- Độ tái lập (giữa các lần chạy):

Nồng độ trung bình	Hệ số biến thiên – CV%	n
175 U/L = 2917 nkat/L	1,3 %	25
567 U/L = 9452 nkat/L	1,1 %	25

- Độ nhạy: $0,3 \Delta \text{mA} \cdot \text{L}/\text{U} \cdot \text{phút} = 5 \Delta \text{mA} \cdot \text{L}/\text{nkat} \cdot \text{phút}$
- Độ đúng: Các kết quả thu được với thuốc thử này không chỉ ra sự khác biệt hệ thống khi được so sánh với các thuốc thử tham chiếu. Thông tin chi tiết về các nghiên cứu so sánh có sẵn khi yêu cầu.

- Yếu tố nhiễu: bilirubin với nồng độ < 20 mg/dL, và hemoglobin với nồng độ < 10 g/L không gây nhiễu xét nghiệm. Mẫu nhiễm mỡ chứa triglycerid > 5 g/L có thể gây nhiễu xét nghiệm. Các thuốc, các chất khác có thể gây nhiễu⁴.

Những đặc tính hiệu năng này thu được trên một máy phân tích. Các kết quả có thể khác nhau khi sử dụng một thiết bị khác hoặc quy trình thủ công.

ĐẶC TÍNH CHẨN ĐOÁN

Creatine kinase (CK) đóng vai trò quan trọng đối với cơ bắp bằng cách cung cấp ATP (khi cơ co) từ ADP và sử dụng creatine phosphat như là một nguồn cung cấp cho quá trình phosphoryl hóa.

CK huyết thanh có nguồn gốc chính từ cơ và nồng độ enzym bị ảnh hưởng bởi một số sự thay đổi sinh lý (giới tính, tuổi, khối lượng cơ bắp, hoạt động thể chất, và chủng tộc).

Nồng độ CK huyết thanh tăng cao ở những bệnh nhân mắc bệnh cơ xương (loạn dưỡng cơ, viêm cơ, viêm đa cơ, tăng thân nhiệt ác tính, chấn thương, tiêu cơ vân cấp tính), bệnh về hệ thống thần kinh trung ương (bệnh mạch máu não cấp tính, thiếu máu não cục bộ, hội chứng Reye) và bệnh về tuyến giáp (suy giáp)^{3,5}.

Sau khi bị nhồi máu cơ tim, nồng độ CK bắt đầu tăng cao trong 3 – 6 giờ và đạt đỉnh ở thời điểm 24 -36 giờ. Enzym nhanh chóng bị loại khỏi huyết tương, do đó hoạt độ enzym thường trở lại bình thường trong 3 – 4 ngày^{3,5}.

Chẩn đoán lâm sàng không nên được thiết lập dựa trên chỉ một kết quả xét nghiệm riêng lẻ, cần kết hợp cả dữ liệu thu được trên lâm sàng và các dữ liệu khác từ phòng xét nghiệm.

LƯU Ý

1. Thuốc thử này có thể sử dụng trên một số máy phân tích tự động. Hướng dẫn sử dụng thuốc thử trên các thiết bị có sẵn khi yêu cầu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, AshwoodER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

Cơ sở sản xuất/ Chủ sở hữu sản phẩm: BioSystems S.A.

Địa chỉ: Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain