

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 26 tháng 7 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC
Uông Tuấn Phương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng glucose

GLUCOSE

Mã sản phẩm: 11504

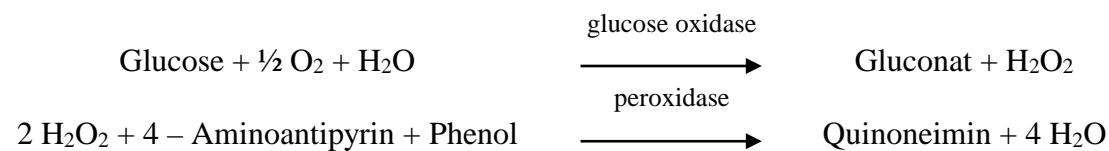
Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

GLUCOSE được dùng cho xét nghiệm định lượng glucose trong mẫu huyết thanh, huyết tương hoặc dịch não tủy người.

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Glucose trong mẫu thông qua các phản ứng ghép cặp (coupled reaction) được mô tả dưới đây, tạo thành một phức hợp màu có thể đo được bằng phương pháp quang phổ¹.



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 bình x 500 mL + 1 lọ x 5 mL

THÀNH PHẦN

A. Thuốc thử chứa: Phosphat 100 mmol/L, phenol 5 mmol/L, glucose oxidase > 10 U/mL, peroxidase > 1 U/mL, 4-aminoantipyrin 0,4 mmol/L, pH 7,5.

S. Chất hiệu chuẩn Glucose/Urea/Creatinin chứa: Glucose 100 mg/dL (5,55 mmol/L), ure 50 mg/dL, creatinin 2 mg/dL. Chất hiệu chuẩn gốc dạng dung dịch nước.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở 2 – 8°C.

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

Thuốc thử và chất hiệu chuẩn ổn định tới ngày hết hạn ghi trên nhãn khi được bảo quản 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 các hạt tiểu phân, vẩn đục, độ hấp thụ của mẫu trắng vượt quá 0,150 ở bước sóng 500 nm (cu-vét 1 cm).

- Chất hiệu chuẩn: xuất hiện các hạt tiểu phân, vẩn đục.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thực hiện các biện pháp phòng ngừa thường quy cần thiết để xử lý tất cả các thuốc thử trong phòng xét nghiệm. Bảng dữ liệu an toàn có sẵn cho người sử dụng khi yêu cầu. Tuân thủ quy định của địa phương khi thải bỏ chất thải.

CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Thuốc thử và chất hiệu chuẩn đã sẵn sàng để sử dụng.

THIẾT BỊ BỔ SUNG

- Bể ổn nhiệt ở 37°C.
- Máy phân tích, quang phổ kế hoặc quang kế có thể đọc ở bước sóng 500 ± 20 nm.

MẪU BỆNH PHẨM

Huyết thanh hoặc huyết tương được lấy theo quy trình chuẩn. Để ngăn chặn quá trình đường phân, mẫu huyết thanh hoặc huyết tương cần phải được tách khỏi các tế bào hồng cầu ngay lập tức. Bổ sung thêm natri fluorid vào mẫu máu để ngăn quá trình đường phân.

Glucose trong huyết thanh hoặc huyết tương ổn định trong 5 ngày ở 2 – 8°C. Heparin, EDTA, oxalat và fluorid có thể được sử dụng làm chất chống đông.

Dịch não tủy được lấy theo quy trình chuẩn. Dịch não tủy có thể nhiễm vi khuẩn hoặc các tế bào khác vì vậy nên thực hiện xét nghiệm glucose ngay lập tức.

QUY TRÌNH

1. Để thuốc thử về nhiệt độ phòng.
2. Dùng pipet hút vào ống nghiệm đã ghi nhãn: (Lưu ý 1)

	Ống trắng	Ống chuẩn	Ống mẫu
Chất hiệu chuẩn (S)	-	10 µL	-
Mẫu bệnh phẩm	-	-	10 µL
Thuốc thử (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

3. Trộn đều và ủ ống nghiệm trong 10 phút ở nhiệt độ phòng (16 – 25°C) hoặc trong 5 phút ở 37°C.
4. Đo độ hấp thụ (A) của ống chuẩn và ống mẫu ở bước sóng 500 nm so với ống trắng. Màu sắc ổn định trong tối thiểu 2 giờ.

TÍNH TOÁN

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

$$\frac{A_{\text{Mẫu bệnh phẩm}}}{A_{\text{Chất hiệu chuẩn}}} \times C_{\text{Chất hiệu chuẩn}} = C_{\text{Mẫu bệnh phẩm}}$$

Nếu chất hiệu chuẩn (S) đã cung cấp được sử dụng để hiệu chuẩn (Lưu ý 2):

$\frac{A_{\text{Mẫu bệnh phẩm}}}{A_{\text{Chất hiệu chuẩn}}}$	$\times 100 = \text{mg/dL glucose}$
	$\times 5,55 = \text{mmol/L glucose}$

GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

Huyết thanh và huyết tương²:

Trẻ em, người lớn	60 – 100 mg/dL = 3,30 - 5,60 mmol/L
-------------------	-------------------------------------

Dịch não tủy²:

Người lớn	40 - 70 mg/dL = 2,22 - 3,89 mmol/L
-----------	------------------------------------

Khoảng giá trị trên chỉ có ý nghĩa tham khảo, mỗi phòng xét nghiệm nên tự thiết lập dải tham chiếu riêng.

Theo nhóm Dữ liệu Đái tháo đường Quốc gia (National Diabetes Data Group) (Hoa Kỳ)³, kết quả xét nghiệm đường huyết lúc đói vượt quá 140 mg/dL (7,77 mmol/L) nhiều hơn một lần được chẩn đoán là đái tháo đường.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Khuyến cáo sử dụng vật liệu kiểm soát Biochemistry Control Serum mức I (mã sản phẩm 18005, 18009 và 18042) và mức II (mã sản phẩm 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 cho hành động khắc phục nếu kết quả kiểm soát chất lượng nằm ngoài dải chấp nhận.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

- Giới hạn phát hiện: 0,23 mg/dL = 0,0126 mmol/L.
- Giới hạn tuyến tính: 500 mg/dL = 27,5 mmol/L. Với các giá trị cao hơn, pha loãng mẫu bệnh phẩm theo tỷ lệ 1/4 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
88 mg/dL = 4,84 mmol/L	1,2%	20
326 mg/dL = 17,93mmol/L	0,9%	20

- Độ tái lập (giữa các lần chạy):

Nồng độ trung bình	Hệ số biến thiên - CV	n
88 mg/dL = 4,84 mmol/L	2,7%	25
326 mg/dL = 17,93mmol/L	1,9%	25

- Độ nhạy: 4 mA·dL/mg = 0,22 mA·L/mmol.
- Độ đúng: Các kết quả thu được với thuốc thử không thể hiện sự khác biệt mang tính hệ thống khi được so sánh với các thuốc thử tham chiếu (Lưu ý 2). Thông tin chi tiết về các nghiên cứu so sánh có sẵn khi yêu cầu.

- Yếu tố gây nhiễu: mẫu vỡ hồng cầu (hemoglobin nồng độ lên tới 300 mg/dL), bilirubin (nồng độ lên tới 10 mg/dL), mẫu nhiễm mỡ (triglycerid nồng độ lên tới 125 mg/dL) không ảnh hưởng tới xét nghiệm. Acid ascorbic (nồng độ lên tới 25 mg/dL) không gây nhiễu. Các thuốc và các chất khác có thể gây nhiễu⁴.

Những đặc tính đo lường trên thu được trên một máy phân tích. Kết quả có thể thay đổi khi sử dụng một thiết bị hoặc quy trình thủ công khác.

ĐẶC TÍNH CHẨN ĐOÁN

Glucose là nguồn năng lượng chính của cơ thể. Insulin do tế bào tiểu đảo của tuyến tụy sản xuất, tạo điều kiện thuận lợi vận chuyển glucose vào tế bào mô. Sự thiếu hụt hoặc giảm chức năng của insulin gây tăng đường huyết.

Nồng độ glucose huyết thanh hoặc huyết tương tăng cao trong bệnh đái tháo đường (phụ thuộc insulin, không phụ thuộc insulin), hoặc trong các trường hợp và hội chứng khác^{2,3}.

Hạ đường huyết có thể xảy ra do đáp ứng với việc nhịn ăn, hoặc có thể do thuốc, chất độc, các khiếm khuyết bẩm sinh trong chuyển hóa hoặc do trước đây đã cắt bỏ dạ dày^{2,5}.

Chẩn đoán lâm sàng không nên được đưa ra chỉ dựa trên một kết quả xét nghiệm, cần kết hợp cả dữ liệu lâm sàng và cận lâm sàng.

LƯU Ý

1. Thuốc thử này có thể sử dụng với một số máy phân tích tự động. Hướng dẫn sử dụng thuốc thử trên các thiết bị đó có sẵn khi yêu cầu.
2. Hiệu chuẩn với chất hiệu chuẩn được cung cấp dạng dung dịch nước có thể gây ra sai lệch do chất nền, đặc biệt ở một số máy phân tích. Trong những trường hợp này, khuyến cáo thực hiện hiệu chuẩn sử dụng chất hiệu chuẩn dạng huyết thanh (Biochemistry Calibrator, mã sản phẩm 18011 và 18044).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
3. National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
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