

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### HOMOCYSTEINE

(Tên trên vỏ hộp: HCY)

**Mã code sản phẩm:** HY 4036

<b>Đóng gói:</b>	R1.	Homocysteine R1	2 x 21.7 ml
	R2.	Homocysteine R2	2 x 4.6 ml
	CAL	Homocysteine Standard Level 0	1 x 3 ml
	CAL	Homocysteine Standard Level 1	1 x 3 ml

### RX SERIES

#### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hóa chất homocysteine dùng cho việc định lượng trong ống nghiệm in vitro xác định nồng độ homocysteine trong huyết thanh người. Sản phẩm này phù hợp cho thiết bị RX series, bao gồm RX Daytona và RX imola.

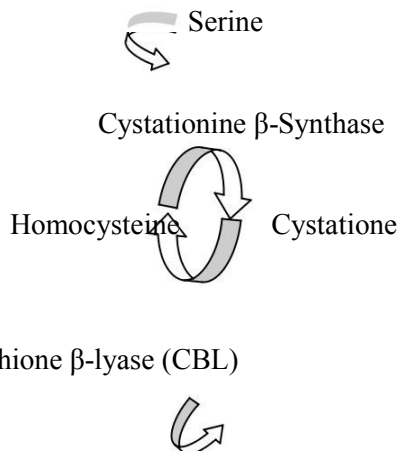
#### Ý NGHĨA LÂM SÀNG(1-9)

Homocysteine là một phân tử gồm 20 amino acid. Nồng độ homocysteine tăng cao được tìm thấy ở những bệnh nhân mắc homocystin niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp của các enzyme liên quan đến chuyển hóa homocysteine. Bệnh nhân mắc bệnh homocystin niệu biểu hiện chậm phát triển thần kinh, xơ vữa động mạch sớm và huyết khối động mạch và tĩnh mạch. Các khiếm khuyết di truyền ít nghiêm trọng khác dẫn đến mức độ homocysteine tăng vừa phải cũng được tìm thấy.

Hyperhomocystein máu, nồng độ homocysteine tăng cao, có thể liên quan đến tăng nguy cơ CVD. Bệnh nhân mắc bệnh thận mãn tính có tỷ lệ mắc bệnh và tử vong cao do CVD xơ cứng động mạch. Nồng độ homocysteine tăng cao là một phát hiện thường thấy trong máu của những bệnh nhân này. Mặc dù những bệnh nhân như vậy thiếu một số vitamin liên quan đến chuyển hóa homocysteine, nồng độ homocysteine tăng cao chủ yếu là do suy giảm homocysteine từ máu của thận. Bằng chứng gần đây cũng cho thấy nồng độ homocysteine trong máu tăng cao trong sảy thai và dị tật bẩm sinh. Các loại thuốc như methotrexate, carbamazepine, phenytoin, nitơ oxit và 6-azauridine triacetate can thiệp vào chuyển hóa homocysteine và có thể làm tăng mức độ.

#### NGUYÊN LÝ

Homocysteine ( dạng oxy hóa) bị khử thành homocysteine dạng tự do, sau đó phản ứng với Serine được xúc tác bởi cystathionine beta-synthase (CBS) để tạo thành Cystatione. Lần lượt Cystathtionine bị phá vỡ bởi cystathionine beta-lyase (CBL) để tạo thành homocysteine, pyruvate và ammonia. Pyruvate sau đó được chuyển đổi bởi lactate dehydrogenase (LDH) thành lactate với nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) dưới dạng coenzyme. Tốc độ chuyển đổi NADH thành NAD + tỷ lệ thuận với nồng độ homocysteine ( $\Delta A_{340nm}$ ).



## **THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU**

Huyết thanh được khuyến dùng

Để giảm thiểu sự gia tăng nồng độ homocysteine từ sự tổng hợp của các tế bào hồng cầu, hãy xử lý mẫu vật như sau: (9,10)

- Đặt tất cả các mẫu trên nước đá sau khi thu thập và trước khi xử lý. Huyết thanh có thể đông lại chậm hơn và nồng độ có thể suy giảm.
- Tất cả các mẫu thử có thể được giữ trên nước đá tối đa 6 giờ trước khi tách bằng cách ly tâm.
- Tách các tế bào máu khỏi huyết thanh bằng cách ly tâm.
- Lưu ý: mẫu vật không được đặt trên nước đá ngay lập tức có thể làm tăng nồng độ homocysteine 10-20% (10).

Mẫu thử ổn định trong 2 tuần ở +2 đến +8°C. Để lưu trữ lâu hơn, mẫu thử có thể được lưu trữ ở -20°C trong tối đa 8 tháng (9,11). Tránh đóng băng và tan băng lặp đi lặp lại. Trộn đều các mẫu thử sau khi rã đông bằng cách xoay tốc độ thấp hoặc đảo ngược nhẹ nhàng

## **THÀNH PHẦN H CHẤT**

Nội dung                      Nồng độ trong xét nghiệm

### **R1. Homocysteine R1**

NADH                              0.47 mM

LDH                                38 KU/l

Serine                              0.76 mM

Trizma Base                    1-10%

Trizma Hydrochloride        1-10%

Sodium Azide                  <1%

Reductant

### **R2. Homocysteine R2**

Cycling Enzymes CBS        0.748 KU/l

CBL                                16.4 K U/l

Sodium Azide                  <1%

**CAL Homocysteine Standard Level 0** See Lot Specific Insert

**CAL Homocysteine Standard Level 1** See Lot Specific Insert

Pyruvate + Ammonia

[Conversion of NADH to  
NAD+ measured at 340 nm]

## **THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN**

Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro. Không dùng pipet hút bằng miệng. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết để xử lý hóa chất trong phòng xét nghiệm.

Dùng dịch R1 và R2 chứa Natri Azide. Tránh ăn hoặc tiếp xúc với da hoặc niêm mạc. Trong trường hợp tiếp xúc với da, rửa sạch khu vực bị ảnh hưởng với nhiều nước. Trong trường hợp tiếp xúc với mắt hoặc nếu nuốt phải, hãy tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức.

Natri Azide phản ứng với chì và ống nước bằng đồng, tạo thành các azide có khả năng gây nổ. Khi xử lý các thuốc thử như vậy xả với một lượng nước lớn để ngăn chặn azide tích tụ.

Bề mặt kim loại tiếp xúc nên được làm sạch bằng natri hydroxit 10%.

Bảng dữ liệu về sức khỏe và an toàn có sẵn theo yêu cầu.

Vui lòng vứt bỏ tất cả các vật liệu sinh học và hóa học theo hướng dẫn của địa phương.

**Các hóa chất chỉ được sử dụng bởi nhân viên phòng xét nghiệm có trình độ, trong điều kiện phòng xét nghiệm thích hợp.**

## **ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ CHUẨN BỊ HÓA CHẤT**

### **R1. Homocysteine R1**

Hóa chất đã sẵn sàng để sử dụng. Hóa chất ổn định đến hết hạn sử dụng khi được bảo quản ở nhiệt độ +2 đến + 8 oC trong trường hợp không bị nhiễm bẩn. Hóa chất ổn định trên máy phân tích trong 28 ngày ở khoảng + 10oC.

### **R2. Homocysteine R2**

Hóa chất đã sẵn sàng để sử dụng. Hóa chất ổn định đến hết hạn sử dụng khi được bảo quản ở nhiệt độ +2 đến + 8 oC trong trường hợp không bị nhiễm bẩn. Hóa chất ổn định trên máy phân tích trong 28 ngày ở khoảng + 10oC.

### **CAL Homocysteine Standard Level 0**

Hóa chất đã sẵn sàng để sử dụng. Ổn định đến ngày hết hạn khi chưa mở và được lưu trữ ở +2 đến + 8oC. Sau khi mở, tiêu chuẩn ổn định trong 60 ngày ở +2 đến + 8oC nếu được giữ trong hộp chứa ban đầu và không bị nhiễm bẩn.

### **CAL Homocysteine Standard Level 1**

Hóa chất đã sẵn sàng để sử dụng. Ổn định đến ngày hết hạn khi chưa mở và được lưu trữ ở +2 đến + 8oC. Sau khi mở, tiêu chuẩn ổn định trong 60 ngày ở +2 đến + 8oC nếu được giữ trong hộp chứa ban đầu và không bị nhiễm bẩn.

**Không được làm đông hóa chất**

## **VẬT LIỆU CUNG CẤP**

Homocysteine R1

Homocysteine R2

Homocysteine Standard Level 0

Homocysteine Standard Level 1

## **VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP**

Randox Tri-Level Cardiac Controls:

(Cat. No. CQ 3100 or Cat. No. CQ 3259)

RX Series Saline (Cat. No. SA 3854)

### **GHI CHÚ:**

When using Randox Tri-level Cardiac Controls (CQ 3100 or CQ 3259), values for use with the Randox Homocysteine assay can be obtained by contacting [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) or by visiting [www.randox.com](http://www.randox.com).

## **HIỆU CHUẨN**

Randox Homocysteine Standard Level 0 and 1 được khuyến dùng cho hiệu chuẩn. Nên chạy 2 lần trong 5 ngày hoặc sau khi thay lô/lọ hóa chất mới theo quy trình kiểm tra chất lượng.

## **TIÊU CHUẨN**

Homocysteine Standards are traceable to NIST Homocysteine Standard Reference Material 1955.

## **KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG**

Randox Tri-Level Cardiac Controls được khuyến nghị để kiểm soát chất lượng. Hai cấp độ kiểm soát nên được thử nghiệm ít nhất một lần một ngày. Các giá trị thu được phải nằm trong một phạm vi được chỉ định. Nếu các giá trị này nằm ngoài phạm vi và lặp lại không bao gồm lỗi, cần thực hiện các bước sau:

1. Kiểm tra cài đặt dụng cụ và nguồn sáng.
2. Kiểm tra độ sạch của tất cả các thiết bị đang sử dụng.
3. Kiểm tra nước, chất gây ô nhiễm, tức là sự phát triển của vi khuẩn có thể đóng góp vào kết quả không chính xác.
4. Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
5. Kiểm tra hạn sử dụng của bộ và nội dung.
6. Liên hệ với Dịch vụ Kỹ thuật của Phòng xét nghiệm Randox, Bắc Ireland +44 (0) 28 9445 1070.

Yêu cầu kiểm soát chất lượng phải được xác định phù hợp với quy định của chính phủ hoặc yêu cầu kiểm định

## **TƯƠNG TÁC**

Các chất phân tích sau đây đã được kiểm tra đến mức được chỉ định ở nồng độ Homocysteine là 15.0  $\mu\text{mol/l}$  và 35.0  $\mu\text{mol/l}$  và được phát hiện là không can thiệp

	<b>15.0 µmol/l</b>	<b>35.0 µmol</b>
Haemoglobin	1000 mg/dl	1000 mg/c
Total Bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl
Conjugate Bilirubin	60 mg/dl	60 mg/dl
Triglycerides	1200 mg/dl	1200 mg/c
Intralipid®	1200 mg/dl	1200 mg/c

### **KHOẢNG THAM CHIẾU(12)**

5 – 20 µmol/l

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập phạm vi tham chiếu riêng để phản ánh tuổi, giới tính, chế độ ăn uống và vị trí địa lý của dân số.

### **ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT ĐẶC BIỆT**

Dữ liệu hiệu suất sau đây được lấy từ máy phân tích RX daytona ở + 37oC.

### **GIỚI HẠN ĐO**

Phương pháp này giới hạn đo lên tới 47.9 µmol/l.

### **ĐỘ NHẠY**

Nồng độ tối thiểu có thể phát hiện của Homocysteine với độ chính xác chấp nhận được được xác định là 1.74 µmol/l.

### **ĐỘ CHỤM**

#### **Within run precision**

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (µmol/l )	5.11	22.2	37.9
SD	0.37	0.88	1.30
CV (%)	7.32	3.97	3.42
n	160	160	159

#### **Total precision**

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (µmol/l )	5.11	22.2	37.9
SD	0.48	1.50	2.05
CV (%)	9.32	6.77	5.40
n	160	160	159

### **TƯƠNG QUAN**

Phương pháp (Y) được so sánh tương quan với phương pháp khác (X) và thu được phương trình tuyến tính sau:

$$Y = 1.07 X - 0.15$$

và hệ số tương quan  $r = 0.98$

60 mẫu bệnh nhân được phân tích trong khoảng từ 1.74 - 40.92 µmol/l.

*Để biết thông tin chi tiết về sản phẩm và được trợ giúp, xin liên hệ với nhà phân phối của hãng tại Việt Nam:*

**Công ty Cổ phần Giải pháp Y tế GS**

Điện thoại: 024.35772266

Email: [gsmmed.trang@gmail.com](mailto:gsmmed.trang@gmail.com)