# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TxBCardio™

**Mã code sản phẩm:** TBX 2759

**Đóng gói:**

R1. Antibody Reagent 1 x 9 ml

R2. 11dhTxB2 -latex Reagent 1 x 4.7 ml

**MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

Bộ xét nghiệm TxBCardio ™ là một xét nghiệm immunoturbidimetric định lượng (ITA) để xác định nồng độ 11-Dehydro Thromboxane B2 (11dhTxB2) trong nước tiểu của người, giúp xác định phản ứng của tiểu cầu với Acetylsalicylic.

**BỘ PHỤ TRỢ**

Randox Creatinine kit

**Ý NGHĨA LÂM SÀNG**

Tiểu cầu được kích hoạt và tổng hợp đóng một vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của bệnh tim mạch. Các tiểu cầu được kích hoạt tạo ra Thromboxane A2 (TxA2), một chất co mạch mạnh và gây cảm ứng kết tập tiểu cầu (1-2). TxA2 được tạo ra bởi Thromboxane synthase từ các phân tử có nguồn gốc từ axit arachidonic bởi cyclooxygenase-1 (COX-1) (1,3). TxA2 có thời gian bán hủy ngắn trong huyết tương và nhanh chóng bị thủy phân thành Thromboxane B2 (TxB2). TxB2, lần lượt, được chuyển hóa thành 11-Dehydro Thromboxane B2 (11dhTxB2), I1-Dehydro 2,3 dinor Thromboxane B2 (11dh2,3DTxB2, một dạng rút gọn của 11dhTxB2) thận. (4-7) Do đó, 11dhTxB2 là một chất chuyển hóa ổn định của TxA2 và là một chỉ số in vivo của hoạt động tiểu cầu.

Acetylsalicylic acid (ASA) đã được biết đến trong nhiều năm qua có hoạt tính chống tiểu cầu.8 Chức năng ASA bằng cách acetyl hóa và ức chế không thể đảo ngược COX-1, do đó ức chế sản xuất TxA2 và các chất chuyển hóa của nó.9-11 ASA liều thấp hơn 95% hoạt tính COX -1 của tiểu cầu.12-13 Việc đo các chất chuyển hóa ổn định của TxA2, chẳng hạn như 11dhTxB2 trong nước tiểu, là một phương pháp định lượng sản xuất TxA2 trong vivo và do đó là cách trực tiếp để phân tích hiệu quả sau khi uống ASA.7, 14-16 Thử nghiệm TxBCardio ™ có thể xác định xem ASA do một cá nhân ăn vào có ức chế hoạt động cyclooxygenase hay không thông qua phép đo 11dhTxB2. ASA có sẵn dưới nhiều tên thương hiệu và / hoặc dưới nhiều hình thức khác nhau, bao gồm cả Bayer Aspirin®.

**NGUYÊN TẮC**

Xét nghiệm Randox TxBCardio ™ là xét nghiệm tăng cường miễn dịch tăng cường latex. Nó dựa trên nguyên tắc đo lường sự thay đổi trong ánh sáng tán xạ. Các hạt latex được phủ 11dhTxB2, với sự có mặt của dung dịch kháng thể chống 11dhTxB2, nhanh chóng kết tụ.

Khi một mẫu chứa 11dhTxB2 được đưa vào, phản ứng ngưng kết bị ức chế một phần, làm chậm quá trình ngưng kết. Tốc độ ngưng kết phụ thuộc ngược vào nồng độ 11dhTxB2 trong mẫu. Sự thay đổi ánh sáng tán xạ được đo bằng sự thay đổi độ hấp thụ ở 700nm. Bằng cách xây dựng một đường cong tiêu chuẩn từ độ hấp thụ của các tiêu chuẩn, nồng độ 11dhTxB2 trong mẫu có thể được xác định. Sự thay đổi độ hấp thụ thực tế tỷ lệ nghịch với nồng độ 11dhTxB2 trong mẫu.

**LẤY MẪU VÀ CHUẨN BỊ**

Nước tiểu người là ma trận mẫu được đề nghị. Các mẫu mới thu thập phải được làm lạnh và phân tích trong vòng 48 giờ. Các mẫu không được phân tích trong vòng 48 giờ nên được đông lạnh ở -20 ° C hoặc thấp hơn cho đến khi sử dụng.

Các mẫu tươi và tan băng phải được xoáy / trộn đều và ly tâm ở 1000 x g trong 15 phút trước khi sử dụng.

Để phân tích 11dhTxB2, mẫu nước tiểu phải được pha loãng 1: 2,5 lần bằng cách pha loãng mẫu (1 phần nước tiểu + 1,5 phần mẫu pha loãng) ủ trong tối thiểu 2 giờ ở +20 đến +26 C trước khi phân tích.

Các mẫu có nồng độ 11dhTxB2 lớn hơn so với mẫu hiệu chuẩn hàng đầu nên được pha loãng thêm 1 + 1 với chất pha loãng mẫu và sau đó kiểm tra lại.

Điều kiện bảo quản và chuẩn bị mẫu để đo creatinine có thể khác nhau và nên được giải quyết bằng phương pháp thử nghiệm creatinine trong phòng thí nghiệm, nhưng mỗi mẫu phải được thử nghiệm cho cả creatinine và 11dhTxB2 để có kết quả chính xác.

**THÀNH PHẦN THUỐC THỬ**

| Nội dung | Nồng độ trong xét nghiệm |
|---|---|
| **R1. Thuốc thử kháng thể** | |
| Kháng thể chuột đơn dòng kháng 11dhTxB2 | |
| Sodium Azide | <0.1% w/v |
| **R2. Thuốc thử 11dhTxB2-latex** | |
| Các vi hạt phủ 11dhTxB2 | |
| Sodium Azide | <0.1% w/v |

**THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN**

Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro. Không pipet bằng miệng. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa bình thường cần thiết để xử lý thuốc thử trong phòng thí nghiệm.

Dung 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 thuốc thử phải được sử dụng chỉ cho mục đích của nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ phù hợp, trong điều kiện phòng thí nghiệm thích hợp.**

## ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

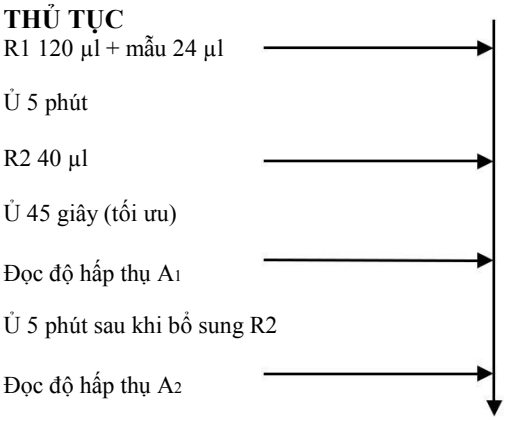
**R1. Thuốc thử kháng thể**
Nội dung cung cấp đã sẵn sàng để sử dụng. Ổn định đến ngày hết hạn khi được lưu trữ tại +2 đến +8 $^0$C.

**R2. Thuốc thử 11dhTxB2-latex**
Nội dung cung cấp đã sẵn sàng để sử dụng. Ổn định đến ngày hết hạn khi được lưu trữ tại +2 đến +8 $^0$C.

## KHÔNG ĐÓNG BĂNG THUỐC THỬ.

## VẬT LIỆU CUNG CẤP
**R1** = Thuốc thử kháng thể
**R2** = Thuốc thử 11dhTxB2-latex

## VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP
Randox TxBCardio™ Control Level 1 (Cat. No. TBX 5125)
Randox TxBCardio™ Control Level 2 (Cat. No. TBX 5126)
Randox TxBCardio™ Control Level 3 (Cat. No. TBX 5127)
Randox TxBCardio™ Calibrator Series (Cat. No. TBX 3132)
Randox TxBCardio™ Sample Diluent (Cat. No. TBX 2814)
Randox Creatinine kit (Cat. No. CR 8316)

## THỦ TỤC


Báo cáo kết quả TxBCardio™

## HIỆU CHUẨN
Dòng hiệu chuẩn Randox TxBCardio ™ được khuyến nghị để hiệu chuẩn. Hiệu chuẩn đa điểm được khuyến nghị khi thay đổi lô hoặc được chỉ định bởi quy trình kiểm soát chất lượng.

## KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG
Điều khiển Randox TxBCardio ™, Cấp 1, Cấp 2 và Cấp 3, được khuyến nghị để kiểm soát chất lượng hàng ngày. 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 loại trừ lỗi, cần thực hiện các bước sau:
1. Kiểm tra cài đặt máy xét nghiệm 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 ảnh hưởng đến độ chính xác của xét nghiệm.
4. Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
5. Kiểm tra hạn sử dụng của hóa chất và QC.
6. Liên hệ Phòng thí nghiệm Dịch vụ Kỹ thuật của Khách hàng Randox, Bắc Ireland +44 (0) 28 9445 1070.
Các yêu cầu kiểm soát chất lượng phải được xác định phù hợp với các quy định của chính phủ hoặc các yêu cầu công nhận.

## KẾT QUẢ MẪU BỆNH NHÂN
Bình thường hóa kết quả bệnh nhân bằng cách kết hợp mức độ creatinine. Chia kết quả 11dhTxB2 (tính bằng pg / ml) cho kết quả creatinine cho mẫu bệnh nhân (tính bằng mg / dl) và nhân với 100. Kết quả bệnh nhân có thể được báo cáo là pg 11dhTxB2 / mg creatinine.

## GIẢI THÍCH KẾT QUẢ
≤ Kết quả mẫu dựa trên mức độ 11-Dehydro Thromboxane B2 được đo trong mẫu nước tiểu, được chuẩn hóa bằng nồng độ creatinine trong nước tiểu trong cùng một mẫu và được báo cáo với số lượng pg / mg. Giải thích kết quả dựa trên phần giới hạn

được chỉ định sau:

≤ > 1500 pg / mg Mức bình thường của 11-Dehydro Thromboxane B2 cho thấy thiếu hiệu ứng ASA.

≤ 1500 pg / mg Mức bình thường của 11-Dehydro Thromboxane B2 cho thấy hiệu ứng ASA.

**ĐẶC ĐIỂM THỰC HIỆN CỤ THỂ**
Các đặc tính hiệu suất sau đây thu được bằng máy phân tích Advia 1650.

**CẢN TRỞ**

**Nước tiểu có nồng độ Thromboxane 500 pg / ml.**

| **Can thiệp** | **Thử nghiệm Độ tập trung** | **Sự cản trở** |
|---|---|---|
| Haemoglobin | | *Interferes |
| Total Bilirubin | | *Interferes |
| Direct Bilirubin | 30 mg/dl | No Interference |
| Acetaminophen | 200 mg/dl | No Interference |
| Acetylsalicyclic Acid | 200 mg/dl | No Interference |
| Ascorbic acid | 200 mg/dl | No Interference |
| Boric Acid | 1000 mg/dl | No Interference |
| Caffeine | 200 mg/dl | No Interference |
| Creatinine | 1000 mg/dl | No Interference |
| Gamma Globulin | | *Interferes |
| Gentisic Acid | 100 mg/dl | No Interference |
| Glucose | 500 mg/dl | No Interference |
| Human Serum Albumin | 500 mg/dl | No Interference |
| Inorganic Phosphorus | 400 mg/dl | No Interference |
| Magnesium | 200 mg/dl | No Interference |
| Oxalate | 60 mg/dl | No Interference |
| Potassium Chloride | 2000 mg/dl | No Interference |
| Riboflavin | 10 mg/dl | No Interference |
| Salicylic acid | 200 mg/dl | No Interference |
| Sodium Azide | 250 mg/dl | No Interference |
| Sodium Chloride | 500mg/dl | No Interference |
| Sodium Fluoride | 250 mg/dl | No Interference |
| Urea | 800 mg/dl | No Interference |

***** Chỉ nên sử dụng nước tiểu trong suốt, không tan máu.

**Nước tiểu có nồng độ Thromboxane 5000 pg / ml.**

| **Can thiệp** | **Thử nghiệm Độ tập trung** | **Sự cản trở** |
|---|---|---|
| Haemoglobin | | *Interferes |
| Total Bilirubin | 30 mg/dl | No Interference |
| Direct Bilirubin | 60 mg/dl | No Interference |
| Acetaminophen | 200 mg/dl | No Interference |
| Acetylsalicyclic Acid | 200 mg/dl | No Interference |
| Ascorbic acid | 200 mg/dl | No Interference |
| Boric Acid | 1000 mg/dl | No Interference |
| Caffeine | 200 mg/dl | No Interference |
| Creatinine | 1000 mg/dl | No Interference |
| Gamma Globulin | | *Interferes |
| Gentisic Acid | 200 mg/dl | No Interference |
| Glucose | 2000 mg/dl | No Interference |
| Human Serum Albumin | 1000 mg/dl | No Interference |
| Inorganic Phosphorus | 800 mg/dl | No Interference |
| Magnesium | 800 mg/dl | No Interference |
| Oxalate | 60 mg/dl | No Interference |
| Potassium Chloride | 2000 mg/dl | No Interference |
| Riboflavin | 10 mg/dl | No Interference |
| Salicylic acid | 200 mg/dl | No Interference |
| Sodium Azide | 1000 mg/dl | No Interference |
| Sodium Chloride | 4000mg/dl | No Interference |
| Sodium Fluoride | 1000 mg/dl | No Interference |
| Urea | 800 mg/dl | No Interference |

***** Chỉ nên sử dụng nước tiểu trong suốt, không tan máu.

**GIỚI HẠN GIÁ TRỊ**
Phạm vi của xét nghiệm này là khoảng 400 - 6000 pg / ml.
Các giá trị này phụ thuộc vào rất nhiều giá trị cụ thể của bộ hiệu chuẩn được sử dụng.

**TUYẾN TÍNH**

**Nước tiểu**
Đối với 11dhTxB2 trong nước tiểu trên Advia 1650, phương pháp đã được chứng minh là tuyến tính lên tới 6000 pg / mL, trong phạm vi sai lệch ± 10% so với mục tiêu trong khoảng thời gian này.
Trong trường hợp chạy lại, độ tuyến tính được mở rộng đến 12000 pg / mL.

**ĐỘ NHẠY**
Giới hạn Định lượng (LoQ), giới hạn Phát hiện (LoD) và giới hạn của Trống (LoB) được xác định phù hợp với hướng dẫn CLSI EP17 - A. LoQ là nồng độ nhỏ nhất có thể được phát hiện một cách đáng tin cậy. LoD là nồng độ nhỏ nhất có thể được phát hiện để xác định sự hiện diện hay vắng mặt của 11dhTxB2. LoB là nồng độ cao nhất có khả năng được quan sát thấy trong một mẫu trắng.

| | |
|---|---|
| Giới hạn trắng (pg/mL) | 170 |
| Giới hạn phát hiện (pg/mL) | 238 |
| Giới hạn định lượng (pg/mL) | 400 |

## GENERAL INSERT TBX 2759

**ĐỘ CHÍNH XÁC**
Mỗi mẫu được phân tích hai lần mỗi lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, trong 20 ngày. Ước tính chính xác đã được hoàn thành theo tài liệu CLSI EP5-A2.

**Trong vòng thử nghiệm**

| | Human Urine 1 | Human Urine 2 | Human Urine 3 | Human Urine 4 |
|---|---|---|---|---|
| Mean (pg/ml) | 583 | 1072 | 3813 | 5961 |
| SD | 36.0 | 63.3 | 247 | 126 |
| CV (%) | 6.2 | 5.9 | 6.5 | 2.1 |
| n | 80 | 80 | 79 | 79 |

**Thử nghiệm chạy tổng hợp**

| | Human Urine 1 | Human Urine 2 | Human Urine 3 | Human Urine 4 |
|---|---|---|---|---|
| Mean (pg/ml) | 583 | 1072 | 3813 | 5961 |
| SD | 79.6 | 134 | 288 | 181 |
| CV (%) | 13.7 | 12.5 | 7.6 | 3.0 |
| n | 80 | 80 | 79 | 79 |

**TƯƠNG QUAN**
Phương pháp này (Y) được so sánh với một phương pháp thương mại có sẵn (X) khác. 169 mẫu với các giá trị nằm trong phạm vi từ 314 đến 5950 U / L đã được thử nghiệm. Phân tích hồi quy tuyến tính đã cho phương trình sau:

Y = 0.983x + 88.9

Với hệ số tương quan r = 0.985

Phân loại mẫu của phương pháp này (Y) và phương pháp thương mại (X) cho 169 mẫu được thử nghiệm được trình bày trong bảng dưới đây.

| | | **Phương pháp thương mại có sẵn (X)** | |
|---|---|---|---|
| | | Dương tính ≤1500 pg/mg creatinine | Âm tính >1500 pg/mg creatinine |
| **Giá trị TxBCardio (Y)** | Dương tính ≤1500 pg/mg creatinine | 95 | 5 |
| | Âm tính > 1500 pg/mg creatinine | 8 | 61 |
| | Tổng hợp | 103 | 66 |

Thỏa thuận tổng thể theo từng phần trăm = 92.3%
Thỏa thuận dương tính trên mỗi Cent = 92.2%
Thỏa thuận âm tính trên mỗi Cent = 92.4%

*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: gsmed.trang@gmail.com*