

Thuốc thử xét nghiệm định lượng alanine aminotransferase

0005850797190c701V8.0

ALT

cobas®

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

Thông tin đặt hàng

REF	CONTENT	ID hệ thống	Hộp thuốc thử cobas c có thể được sử dụng trên các máy phân tích
05850797 190	Alanine Aminotransferase acc. to IFCC (1 100 xét nghiệm)	ID hệ thống 05 7501 0	Roche/Hitachi cobas c 701/702
Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):			
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Mã số 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Mã số 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Mã số 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 392	
05172152 190	Diluent NaCl 9 % (1 19 mL)	ID hệ thống 08 6869 3	

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

ALTL: ACN 8685

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng alanine aminotransferase (ALT) trong huyết thanh và huyết tương người trên các hệ thống Roche/Hitachi cobas c.

Tóm tắt^{1,2}

Men alanine aminotransferase (ALT) hiện diện rộng rãi trong nhiều mô khác nhau. Nguồn chủ yếu của ALT là gan, vì vậy xét nghiệm hoạt độ ALT được dùng để chẩn đoán các bệnh gan. Nồng độ ALT huyết thanh tăng cao trong viêm gan, xơ gan, bệnh vàng da do tắc mật, ung thư biểu mô gan và nghiện rượu mạn tính. ALT chỉ tăng nhẹ ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim không biến chứng.

Mặc dù cả hai men aspartate aminotransferase (AST) và ALT huyết thanh đều tăng khi tiến triển của bệnh ảnh hưởng lên tính toàn vẹn của tế bào gan, ALT là men đặc hiệu hơn cho gan. Hơn nữa, sự tăng hoạt độ của ALT tồn tại lâu hơn so với AST.

Ở những bệnh nhân thiếu vitamin B₆, hoạt độ aminotransferase huyết thanh có thể bị giảm xuống. Giảm hoạt độ aminotransferase biểu kiến có thể do giảm pyridoxal phosphate, nhóm prosthetic của aminotransferase, làm tăng tỷ số giữa apoenzyme và holoenzyme.

Nguyên lý xét nghiệm

Xét nghiệm này dựa theo khuyến cáo của IFCC, nhưng được tối ưu hóa về hiệu năng và độ ổn định.^{3,4}

ALT xúc tác phản ứng giữa L-alanine và 2-oxoglutarate. Pyruvate tạo thành bị khử bởi NADH trong một phản ứng xúc tác bởi lactate dehydrogenase (LDH) để tạo thành L-lactate và NAD⁺.



Tỷ lệ sự oxy hóa NADH tỷ lệ thuận với hoạt tính xúc tác của ALT. Tỷ lệ này được xác định bằng cách đo sự giảm độ hấp thụ.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

R1 Đệm TRIS: 224 mmol/L, pH 7.3 (37 °C); L-alanine: 1 120 mmol/L; albumin (bò): 0.25 %; LDH (vi sinh): ≥ 45 μkat/L; chất ổn định; chất bảo quản

R3 2-Oxoglutarate: 94 mmol/L; NADH: ≥ 1.7 mmol/L; chất phụ gia; chất bảo quản

R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation**Tác hại môi trường:**

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Cho Mỹ: Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán theo lệnh của bác sĩ.

Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng

Bảo quản và độ ổn định

ALT Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 18 tháng.
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Hạn dùng ở 2-8 °C: Xem ngày hết hạn trên nhãn **cobas c** pack.

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 4 tuần

Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử: 24 giờ

Diluent NaCl 9 %

Hạn dùng ở 2-8 °C: Xem ngày hết hạn trên nhãn **cobas c** pack.

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 4 tuần

Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử: 24 giờ

Lấy và chuẩn bị mẫu

Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh.

Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li-heparin và K₂-EDTA.

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Tách huyết thanh hoặc huyết tương khỏi cục máu đông hay các tế bào máu ngay lập tức.

Lý tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Xem phần yếu tố hạn chế và ảnh hưởng để biết thông tin chi tiết về khả năng gây nhiễu mẫu.

Công bố độ ổn định của mẫu được thiết lập bởi dữ liệu thực nghiệm của nhà sản xuất hoặc dựa trên tài liệu tham khảo và chỉ áp dụng cho hệ nhiệt độ/thời gian được ghi trong hướng dẫn sử dụng. Từng phòng xét nghiệm có trách nhiệm sử dụng tất cả tài liệu tham khảo sẵn có và/hoặc các nghiên cứu riêng để xác định tiêu chuẩn độ ổn định riêng cho phòng xét nghiệm.

Độ ổn định: 3 ngày ở 15-25 °C⁵

7 ngày ở 2-8 °C⁵

> 7 ngày ở (-60)-(-80) °C

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- Xem phần "Thông tin đặt hàng"
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

Ứng dụng cho huyết thanh và huyết tương**Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 701/702**

Loại xét nghiệm	Hạng A		
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 24-38		
Bước sóng (phụ/chính)	700/340 nm		
Chiều phản ứng	Giảm		
Đơn vị	U/L (µkat/L)		
Hút thuốc thử		Chất pha loãng (H ₂ O)	
R1	65 µL	36 µL	
R3	19 µL	22 µL	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	10 µL	-	-
Giảm	10 µL	15 µL	135 µL
Tăng	20 µL	-	-

Chuẩn

Mẫu chuẩn S1: H₂O

S2: C.f.a.s.

Kiểu chuẩn định Tuyến tính

Tần suất chuẩn định Chuẩn 2 điểm

- sau khi thay đổi lô thuốc thử

- khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo công thức gốc của IFCC sử dụng pipette được chuẩn hóa cùng với quang kế thủ công cung cấp giá trị tuyệt đối và độ hấp thụ đặc hiệu cho cơ chất, ε.⁶

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng".

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Hệ thống Roche/Hitachi **cobas c** tự động tính toán hoạt tính chất phân tích trong mỗi mẫu đo.

Hệ số chuyển đổi: U/L x 0.0167 = µkat/L

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi trong khoảng ± 10 % giá trị ban đầu với hoạt độ ALT ở 30 U/L (0.5 µkat/L).

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation

Vàng da:⁷ Không có nhiều đáng kể với chỉ số I tối đa đến 60 (nồng độ bilirubin liên hợp và bilirubin không liên hợp khoảng: 1026 µmol/L hoặc 60 mg/dL).

Tán huyết:⁷ Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 90 (khoảng nồng độ hemoglobin: 56 µmol/L hoặc 90 mg/dL).

Mẫu có hồng cầu sẽ làm kết quả tăng cao, vì mức độ chất phân tích trong hồng cầu cao hơn trong huyết thanh bình thường. Mức độ nhiễu thay đổi tùy thuộc vào hàm lượng chất phân tích có trong hồng cầu ly giải.

Lipid huyết (Intralipid):⁷ Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 150. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Mẫu có lipid cao có thể cho cờ báo > Abs. Chọn xử lý mẫu pha loãng để tự động chạy lại mẫu.

Thuốc: Không thấy nhiễu ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.^{8,9}

Ngoại lệ: Calcium dobesilate có thể gây kết quả ALT thấp giả ở nồng độ trị liệu.

Cyanokit (Hydroxocobalamin) có thể gây nhiễu các kết quả.

Nồng độ sinh lý trong huyết tương của Sulfasalazine hoặc Sulfapyridine có thể dẫn đến kết quả sai lệch.

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tip IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.¹⁰

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

THAO TÁC CẦN THỰC HIỆN

Chương trình rửa đặc biệt: Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**. Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo có sẵn thông qua **cobas** link, nhập bằng tay được yêu cầu trong một số trường hợp nhất định. Phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tờ hướng dẫn sử dụng NaOHD/SMS/SmpClin1+2/SCCS và để biết thêm các hướng dẫn chi tiết tham khảo hướng dẫn vận hành.

Khi cần thiết, phải chạy chương trình rửa đặc biệt/ngăn chặn nhiễm chéo trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm này.

Giới hạn đo và khoảng đo**Khoảng đo**

5-700 U/L (0.08-11.7 µkat/L)

Xác định những mẫu có hoạt độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:10. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 10.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn phát hiện dưới của xét nghiệm

5 U/L (0.08 µkat/L)

Giới hạn phát hiện dưới tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất mà máy có thể đo được và phân biệt được với giá trị không. Giá trị này được tính toán bằng nồng độ chuẩn thấp nhất cộng với 3 lần độ lệch chuẩn (chuẩn 1 + 3 SD, độ lặp lại, n = 21).

Máy sẽ không cho cờ báo hiệu với giá trị dưới giới hạn phát hiện dưới (< 5 U/L).

Giá trị sinh học¹¹

Theo phương pháp chuẩn đã tối ưu hóa (so sánh với phương pháp IFCC không có hoạt hóa pyridoxal phosphate¹²):

Nam lên đến 41 U/L (lên đến 0.68 µkat/L)

Nữ lên đến 33 U/L (lên đến 0.55 µkat/L)

Giá trị tính toán: Hệ số 1.85 được sử dụng để chuyển đổi từ 25 °C đến 37 °C.¹³

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo đề cương nội bộ. Độ lặp lại (n = 21), độ chính xác trung gian (3 mẫu một lần chạy, 1 lần chạy mỗi ngày, 20 ngày). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Độ lặp lại	Trung bình	SD	CV
	U/L (µkat/L)	U/L (µkat/L)	%
Precinorm U	46.3 (0.773)	0.8 (0.013)	1.6
Precipath U	123 (2.05)	1 (0.02)	0.5
Huyết thanh người A	21.5 (0.359)	0.7 (0.012)	3.1
Huyết thanh người B	80.3 (1.34)	0.4 (0.01)	0.5
Huyết thanh người C	546 (9.12)	3 (0.05)	0.6

Độ chính xác trung gian	Trung bình	SD	CV
	U/L (µkat/L)	U/L (µkat/L)	%
Precinorm U	39.3 (0.66)	0.6 (0.01)	1.4
Precipath U	120 (2.00)	1 (0.02)	1.0
Huyết thanh người 3	24.0 (0.40)	0.6 (0.01)	2.6
Huyết thanh người 4	98.1 (1.64)	3.2 (0.05)	3.3

Precinorm U	39.3 (0.66)	0.6 (0.01)	1.4
Precipath U	120 (2.00)	1 (0.02)	1.0
Huyết thanh người 3	24.0 (0.40)	0.6 (0.01)	2.6
Huyết thanh người 4	98.1 (1.64)	3.2 (0.05)	3.3

Kết quả độ chính xác trung gian thu được trên hệ thống máy **cobas c 501** chính.

So sánh phương pháp

Các giá trị ALT của các mẫu huyết thanh và huyết tương người thu được trên máy Roche/Hitachi **cobas c 701** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy Roche/Hitachi **cobas c 501** (x).

Cỡ mẫu (n) = 69

Passing/Bablok ¹⁴	Hồi quy tuyến tính
$y = 0.976x + 1.61$ U/L	$y = 0.971x + 2.82$ U/L
$\tau = 0.985$	$r = 0.999$

Hoạt độ mẫu trong khoảng 5.60 và 637 U/L (0.094 và 10.6 µkat/L).

Tài liệu tham khảo

- Sherwin JE. Liver function. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby 1984;420-438.
- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- Bergmeyer HU, Hørdler M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:481-495.
- ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-alanine aminotransferase (EC 2.6.1.2, ALAT). Klin Chem Mitt 1989;20:204-211.
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effects of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 4. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentration of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):718-724.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation




- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Referenzwerte für die Bestimmungen der Transaminasen GOT und GPT sowie der alkalischen Phosphatase im Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch Med Wschr 1974;99(8):343-351.
- 12 Klein G, Lehmann P, Michel E, et al. Vergleich der IFCC-Methoden für ALAT, ASAT und GGT bei 37 °C mit den eingeführten Standardmethoden bei 25 °C und 37 °C. Lab Med 1994;18:403-404.
- 13 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperaturumrechnung in der klinischen Enzymologie? Klin Lab 1994;40:23-32.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Ký hiệu


Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

	Thành phần hộp thuốc thử
	Thế tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2020, Roche Diagnostics

 0123

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

