

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

*Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số*

*Hà Nội, ngày 12 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 ADA

### ADENOSINE DEAMINASE (ADA)

#### Mã sản phẩm: 12754

Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thuốc thử được dùng cho xét nghiệm định lượng adenosin deaminase (ADA) trong mẫu huyết thanh hoặc dịch màng phổi người nhằm đánh giá các biến thể của ADA trong quần thể dân số chung.

Thuốc thử được dùng trên máy xét nghiệm A25 và A15 của BioSystems.

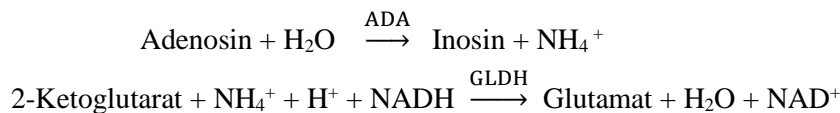
### Ý NGHĨA LÂM SÀNG

Nồng độ adenosin deaminase trong dịch màng phổi tăng lên ở bệnh nhân lao, do đó xét nghiệm hữu ích trong việc phân biệt tràn dịch màng phổi do lao hay không. Nồng độ adenosin deaminase huyết thanh tăng cao ở bệnh nhân bị bệnh gan<sup>6</sup>.

Dựa trên các hướng dẫn lâm sàng và các tài liệu, khi được sử dụng cùng với các phương pháp chẩn đoán khác, kết quả xét nghiệm hữu ích trong đánh giá các biến thể của ADA. Chẩn đoán lâm sàng không nên được đưa ra chỉ dựa vào một kết quả xét nghiệm mà cần kết hợp cả dữ liệu lâm sàng và các dữ liệu của phòng xét nghiệm.

### NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Adenosin deaminase (ADA) xúc tác cho phản ứng khử amin của adenosin thành inosin và ammonium. Nồng độ chất xúc tác được xác định thông qua tốc độ giảm NADH đo ở bước sóng 340 nm, thông qua các phản ứng liên hợp (coupled reaction) dưới đây, sử dụng chất xúc tác glutamate dehydrogenase (GLDH)<sup>1-3</sup>.



### THÀNH PHẦN

Thuốc thử A. 4 lọ x 8 mL: Đệm Tris 125 mmol/L, 2-Ketoglutarat 1,1 mmol/L, adenosin 6,5 mmol/L, glutamat dehydrogenase > 100 U/L, natri azid 0,95 g/L, pH 6,8.

Thuốc thử B. 1 lọ x 10 mL: NADH 1,5 mmol/L, natri azid 9,5 g/L.

*Cảnh báo: H302: Có hại nếu nuốt phải. EUH031: Tiếp xúc với acid giải phóng khí độc. P301 + P302: NẾU NUỐT PHẢI: Gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ nếu cảm thấy không khỏe. P330: Súc/ rửa miệng.*

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 4 lọ x 8 mL + 1 lọ x 10 mL

### BẢO QUẢN

Bảo quản sản phẩm ở 2 – 8°C.

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

Thuốc thử 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 thuốc thử bị hỏng:

- Thuốc thử: xuất hiện các hạt tiểu phân, đục, độ hấp thụ của mẫu trắng thấp hơn giới hạn được cung cấp trong mục “Thông số xét nghiệm”.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết khi thao tác với tất cả thuốc thử trong phòng xét nghiệm. Bảng dữ liệu an toàn (SDS) có sẵn khi yêu cầu. Thải bỏ phế phẩm theo quy định của địa phương. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng có thể xảy ra liên quan tới thiết bị cần được báo cáo với BioSystems S.A.

## HÓA CHẤT BỔ TRỢ

S. Chất hiệu chuẩn ADA Standard 1 x 1 mL (BioSystems mã 18052) chứa: ADA bò, đệm Tris 50 mmol/L. Nồng độ ADA được in trên nhãn. Giá trị ADA có thể được truy xuất đến vật liệu tham chiếu BCR-647 (IRMM).

Hoàn nguyên chất hiệu chuẩn bằng cách thêm 1,0 mL nước cất. Chất hiệu chuẩn sau khi hoàn nguyên ổn định trong 7 ngày ở 2 – 8°C hoặc trong 2 tháng ở -18°C khi được chia nhỏ.

## CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Thuốc thử làm việc: Thêm 2 mL thuốc thử B vào lọ thuốc thử A. Trộn đều. Thuốc thử làm việc với thể tích khác có thể được chuẩn bị theo tỷ lệ: 4 mL thuốc thử A + 1 mL thuốc thử B. Thuốc thử làm việc ổn định trong 30 ngày ở 2 – 8°C.

Sản phẩm sau khi mở nắp và bảo quản trong khoang lạnh của máy xét nghiệm ổn định trong 12 ngày.

## THIẾT BỊ BỔ TRỢ

Máy xét nghiệm, máy quang phổ (spectrophotometer) hoặc quang kế (photometer) có bộ phận ổn định nhiệt độ ở 37°C và có thể đọc ở bước sóng 340 nm.

## MẪU BỆNH PHẨM

Dịch màng phổi hoặc huyết thanh được lấy theo quy trình chuẩn.

Adenosin deaminase trong mẫu ổn định trong 7 ngày ở 2 – 8°C.

## HIỆU CHUẨN

Khuyến cáo sử dụng chất hiệu chuẩn ADA Standard.

Hiệu chuẩn ít nhất 12 ngày một lần, sau khi thay đổi lô thuốc thử hoặc theo yêu cầu của quy trình kiểm soát chất lượng.

## QUY TRÌNH

**Quy trình tự động (Chú ý 1):**

		<b>A25</b>	<b>A15</b>
<b>TỔNG QUÁT</b>	<b>TÊN XÉT NGHIỆM</b>	ADA	ADA
	Chế độ phân tích	Động học, 1 thuốc thử	Động học, 1 thuốc thử
	Loại mẫu	Dịch/ huyết thanh	Dịch/ huyết thanh

	Đơn vị	U/L	U/L
	Loại phản ứng	giảm	giảm
	Số chữ số thập phân	1	1
	Số lần chạy lặp lại	1	1
	Tên xét nghiệm trong báo cáo trả bệnh nhân	-	-
<b>QUY TRÌNH</b>	Chế độ đo	1 bước sóng	1 bước sóng
Thể tích	Mẫu	15	15
	Thuốc thử 1	300	300
	Thuốc thử 2	-	-
	Rửa	1,2	1,2
	Hệ số pha loãng trước	-	-
	Hệ số pha loãng sau	2	2
Bước sóng	Chính	340	340
	Tham chiếu	-	-
Thời gian	Đọc lần 1	270 giây	264 giây
	Đọc lần 2	420 giây	408 giây
	Hóa chất 2	-	-
<b>HIỆU CHUẨN</b>	Loại hiệu chuẩn	Đặc hiệu	Đặc hiệu
	Số lần chạy lặp lại chất hiệu chuẩn	-	-
	Số lần chạy lặp lại mẫu trắng	3	3
	Đường cong hiệu chuẩn	-	-
<b>TÙY CHỌN</b>	Giới hạn độ hấp thụ mẫu trắng	0,800	0,800
	Giới hạn trắng động học	-	-
	Giới hạn tuyến tính	150	150

**Quy trình thủ công:**

1. Để thuốc thử làm việc và thiết bị về nhiệt độ phản ứng.
2. Dùng pipet hút vào cu-vét:

Thuốc thử làm việc	1,0 mL
Mẫu bệnh phẩm/ Chất hiệu chuẩn (S)	50 $\mu$ L

3. Trộn và nạp cu-vét vào thiết bị đo. Bắt đầu bấm giờ.
4. Sau 4 phút, ghi lại độ hấp thụ ban đầu và sau đó mỗi phút trong vòng 3 phút.
5. Tính sự chênh lệch giữa các lần hấp thụ liên tiếp và chênh lệch độ hấp thụ trung bình trên mỗi phút ( $\Delta A$ /phút).
6. Tính nồng độ adenosin deaminase trong mẫu bằng công thức sau:

$$\frac{\frac{\Delta A}{\text{phút}}_{\text{mẫu}}}{\frac{\Delta A}{\text{phút}}_{\text{chất hiệu chuẩn}}} \times C \text{ chất hiệu chuẩn} = U/L$$

## GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

Dịch màng phổi<sup>3</sup>: lên tới 33 U/L = 0,55 µkat/L.

Huyết thanh<sup>4</sup>: lên tới 18 U/L = 0,30 µkat/L.

Những dải giá trị trên được cho với mục đích tham khảo; mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập dải tham chiếu riêng.

## KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Khuyến cáo sử dụng vật liệu kiểm soát ADA Control mức I và II (mã 18048) để kiểm tra hiệu năng của quy trình đo. Hoàn nguyên vật liệu kiểm soát với 1,0 mL nước cất. Xoay nhẹ nhàng, tránh tạo bọt, để đảm bảo sản phẩm được hòa tan hoàn toàn. Thao tác với vật liệu kiểm soát trong quy trình phân tích như đối với các mẫu bệnh phẩm.

Vật liệu kiểm soát sau khi hoàn nguyên ổn định trong 7 ngày ở 2 – 8°C hoặc trong 2 tháng khi được chia nhỏ và bảo quản ở -18°C.

Nồng độ ADA được in trên nhãn. Giá trị ADA có thể được truy xuất nguồn gốc từ vật liệu tham chiếu BCR-647 (IRMM). Truy xuất nguồn gốc chỉ được đảm bảo khi sử dụng các hóa chất của hãng BioSystems và các quy trình đo được khuyến cáo.

Dải giá trị gợi ý có thể chấp nhận được tính toán từ các nghiên cứu đã được thực hiện trước đây tại các phòng xét nghiệm và chỉ mang tính chất tham khảo; do đó, mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các thông số về độ tin cậy riêng.

## ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

- Giới hạn phát hiện: 1,65 U/L = 0,028 µkat/L.
- Giới hạn tuyến tính: 150 U/L = 2,50 µkat/L. Đối với các giá trị cao hơn, pha loãng mẫu theo tỉ lệ 1/10 với nước cất và đo lại.
- Độ lặp lại (trong cùng lần chạy):

Nồng độ trung bình	Hệ số biến thiên (CV)	n
26,7 U/L = 0,45 µkat/L	1,6%	20
63,8 U/L = 1,06 µkat/L	1,2%	20

- Độ tái lập (giữa các lần chạy):

Nồng độ trung bình	Hệ số biến thiên (CV)	n
26,7 U/L = 0,45 µkat/L	4,1%	25
63,8 U/L = 1,06 µkat/L	4,4%	25

- Độ đúng: Kết quả thu được với thuốc thử này không thể hiện sự khác biệt hệ thống khi được so sánh với thuốc thử tham chiếu. Thông tin chi tiết về nghiên cứu so sánh có sẵn khi yêu cầu.

- Yếu tố gây nhiễu: Mẫu vỡ hồng cầu hoặc tách huyết thanh chậm sẽ gây ra kết quả cao hơn do nồng độ adenosin deaminase cao trong tế bào hồng cầu. Mẫu nhiễm mỡ (triglycerid < 500 mg/dL) và bilirubin (< 20 mg/dL) không gây nhiễu xét nghiệm. Các thuốc và chất khác có thể gây nhiễu<sup>5</sup>.

Các đặc tính hiệu năng thu được khi sử dụng một máy xét nghiệm. Kết quả có thể thay đổi khi sử dụng một thiết bị khác hoặc thực hiện theo quy trình thủ công.

## **ĐẶC TÍNH CHẨN ĐOÁN**

Adenosin deaminase là một enzym có mặt ở nhiều nơi trong cơ thể. Nồng độ enzym cao nhất được tìm thấy ở tế bào lympho T, đặc biệt là lympho T hoạt hóa. Nồng độ adenosin deaminase trong dịch màng phổi tăng lên ở bệnh nhân lao, do đó xét nghiệm hữu ích trong việc phân biệt tràn dịch màng phổi do lao hay không do lao với độ nhạy chẩn đoán 90% và độ đặc hiệu chẩn đoán 85%<sup>4</sup>. Nồng độ adenosin deaminase huyết thanh tăng cao ở bệnh nhân bị bệnh gan<sup>6</sup>.

Chẩn đoán lâm sàng không nên được đưa ra chỉ căn cứ vào một kết quả xét nghiệm mà cần kết hợp cả dữ liệu lâm sàng và các dữ liệu của phòng xét nghiệm.

## **CHÚ Ý**

1. Sản phẩm có thể được sử dụng trên nhiều thiết bị phân tích tự động. Hướng dẫn sử dụng thuốc thử trên các thiết bị tương ứng có sẵn khi yêu cầu.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bota A, Gella FJ, Canalias F. Optimization of adenosine deaminase assay by response surface methodology. *Clin Chim Acta* 2000; 290: 145-157.
2. Slaats EH, Asberg EGMT, van Keimpema ARJ, Kruijswijk H. A continuous method for the estimation of adenosine deaminase catalytic concentration in pleural effusions with a Hitachi 705 discrete analyser. *J Clin Chem Clin Biochem* 1985; 23: 677-682.
3. Villena V, Navarro-González JA, García-Benayas C, Manzanos JA, Echave J, López-Encuentra A, ArenasBarbero J. Rapid automated determination of adenosine deaminase and lysozyme for differentiating tuberculous and nontuberculous pleural effusions. *Clin Chem* 1996; 42:218-221.
4. Collazos J, España P, Mayo J, Martínez E, Izquierdo F. Sequential evaluation of serum adenosine deaminase in patients treated for tuberculosis. *CHEST* 1998; 114:432-435.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Kobayashi F, Ikoda T, Marumo F, Sato C. Adenosine deaminase isoenzymes in liver disease. *Am J Gastroenterol* 1993; 88:226-271.

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

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