

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 ALT/GPT ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT)

Mã sản phẩm: 11568

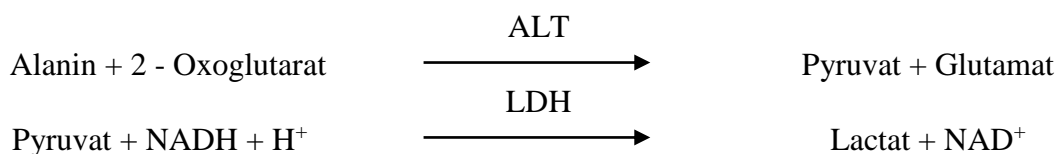
Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT) được dùng cho xét nghiệm định lượng ALT/GPT trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Alanin aminotransferase (ALT hoặc GPT) xúc tác phản ứng chuyển nhóm amino từ alanin sang 2-oxoglutarat, tạo thành pyruvat và glutamat. Nồng độ chất xúc tác được tính toán từ mức độ giảm của NADH, đo tại bước sóng 340 nm, dựa vào phản ứng ghép cặp của lactat dehydrogenase (LDH) ^{1,2,3}:



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 400 mL + 1 lọ x 100 mL

THÀNH PHẦN

- A. Thuốc thử: Đệm Tris 150 mmol/L, L-alanin 750 mmol/L, lactat dehydrogenase > 1350 U/L, pH 7,3.
- B. Thuốc thử: NADH 1,9 mmol/L, 2-oxoglutarat 75 mmol/L, natri hydroxid 148 mmol/L, natri azid 9,5 g/L.

CẢNH BÁO: H302: Có thể gây hại khi nuốt phải. EUH031: Tiếp xúc với acid giải phóng ra khí độc. P301+P312: KHI NUỐT PHẢI: Gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sỹ khi cảm thấy không khỏe. P330: Súc/rửa miệng.

BẢO QUẢN

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 24 tháng.

Bảo quản thuốc thử ở 2 – 8°C.

Thuốc thử ổn định đến hết hạn sử dụng ghi trên nhãn khi được bảo quản ở 2 – 8°C, trong điều kiện đậy chặt nắp và không bị tạp nhiễm trong quá trình sử dụng.

Dấu hiệu cho thấy thuốc thử có thể đã bị hỏng:

- Thuốc thử xuất hiện các hạt, bị đục, hoặc độ hấp thụ của mẫu trắng thấp hơn 1,400 khi đo ở bước sóng 340 nm (cu-vét 1 cm).

CẢNH BÁO VÀ PHÒNG NGỪA

Thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết khi thao tác với tất cả hóa chất trong phòng xét nghiệm. Bảng dữ liệu an toàn có sẵn cho người sử dụng khi yêu cầu. Tuân theo quy định của địa phương khi thải bỏ chất thải. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào có thể xảy ra liên quan đến thiết bị cần được báo cáo cho BioSystems S.A.

THUỐC THỬ BỔ SUNG

C. Thuốc thử (Mã sản phẩm 11666): Pyridoxal phosphat 10 mmol/L. 5 mL.

CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Chuẩn bị thuốc thử làm việc: Đổ thành phần trong lọ thuốc thử B vào lọ thuốc thử A. Trộn nhẹ nhàng. Thuốc thử làm việc ở thể tích khác có thể trộn theo tỷ lệ sau: 4 mL thuốc thử A + 1 mL thuốc thử B (Lưu ý 1). Thuốc thử làm việc ổn định trong vòng 1 tháng khi được bảo quản ở 2 – 8°C.

Chuẩn bị thuốc thử làm việc với Pyridoxal phosphat (Lưu ý 2): trộn theo tỷ lệ 10 mL Thuốc thử làm việc với 0,1 mL của thuốc thử C (mã sản phẩm 11666). Thuốc thử làm việc ổn định trong vòng 6 ngày khi được bảo quản ở 2 – 8°C.

THIẾT BỊ BỔ SUNG

- Máy phân tích, quang phổ kế hoặc quang kế có bộ phận ổn định nhiệt độ ở 37°C và có thể đọc ở bước sóng 340 nm.
- Cu-vét có độ dày truyền quang là 1 cm.

MẪU BỆNH PHẨM

Sử dụng các mẫu bệnh phẩm huyết thanh và huyết tương được lấy theo quy trình chuẩn.

Alanine aminotransferase trong huyết thanh và huyết tương ổn định trong vòng 7 ngày khi được bảo quản ở 2 – 8°C. Khuyến cáo sử dụng mẫu chống đông bằng heparin hoặc EDTA⁷.

QUY TRÌNH

1. Để thuốc thử làm việc và thiết bị về nhiệt độ phản ứng.
2. Dùng pipet hút vào cu-vét: (Lưu ý 3)

Nhiệt độ phản ứng	37°C
Thuốc thử làm việc	1,0 mL
Mẫu bệnh phẩm	50 µL

3. Trộn và nạp cu-vét vào trong thiết bị. Bắt đầu bấm giờ.
4. Sau 1 phút (Lưu ý 1), ghi lại độ hấp thụ và sau đó mỗi 1 phút/ lần trong vòng 3 phút.
5. Tính toán sự chênh lệch độ hấp thụ giữa các lần đo liên tiếp, và chênh lệch độ hấp thụ trung bình mỗi phút ($\Delta A/\text{phút}$).

CÔNG THỨC TÍNH

Nồng độ ALT/GPT trong mẫu bệnh phẩm được tính toán dựa theo công thức sau:

$$\frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_S} \times \Delta A/\text{phút} = \text{U/L}$$

Độ hấp thụ phân tử (ϵ) của NADH ở bước sóng 340 nm là 6300, độ dày truyền quang (l) là 1 cm, tổng thể tích phản ứng (V_t) là 1,05 ở 37°C, thể tích mẫu (V_s) là 0,05 ở 37°C, và 1 U/L bằng 0,0166 $\mu\text{kat/L}$. Công thức sau được sử dụng để tính toán nồng độ chất xúc tác:

Nhiệt độ phản ứng	37°C
$\Delta A/\text{phút}$	x 3333 = U/L x 55,55 = $\mu\text{kat/L}$

GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

Nhiệt độ phản ứng	37°C
Không có pyr-P, lên tới ³	41 U/L = 0,68 $\mu\text{kat/L}$
Có pyr-P, lên tới ¹	65 U/L = 1,08 $\mu\text{kat/L}$

Những khoảng giá trị này được cung cấp chỉ để tham khảo, mỗi phòng xét nghiệm cần tự xây dựng các khoảng giá trị tham chiếu riêng.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Khuyến cáo sử dụng Biochemistry Control Serum mức I (mã. 18005, 18009 và 18042) và mức II (mã. 18007, 18010 và 18043) để kiểm soát hiệu năng của quy trình xét nghiệm.

Mỗi phòng xét nghiệm cần tự thiết lập chương trình kiểm soát chất lượng nội bộ riêng và quy trình thực hiện hành động khắc phục khi giá trị các vật liệu kiểm soát nằm ngoài dải chấp nhận.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

- Giới hạn phát hiện: 1,6 U/L = 0,027 $\mu\text{kat/L}$.
- Giới hạn tuyến tính: 800 U/L = 13,3 $\mu\text{kat/L}$. Với nồng độ cao hơn, pha loãng mẫu với nước cất theo tỷ lệ 1/10 và thực hiện lại xét nghiệm.
- Độ lặp lại (trong cùng lần chạy):

Nồng độ trung bình	Hệ số biến thiên (CV%)	n
43 U/L = 0,72 $\mu\text{kat/L}$	1,8 %	20
192 U/L = 3,2 $\mu\text{kat/L}$	2,8 %	20

- Độ tái lập (giữa các lần chạy):

	Hệ số biến thiên (CV%)	n
43 U/L = 0,72 μ kat/L	5,3 %	25
192 U/L = 3,2 μ kat/L	2,7 %	25

- Độ nhạy: 0,3 Δ mA.L/U.phút = 0,00502 Δ mA.L/ μ kat.phút
- Độ đúng: Các kết quả thu được khi sử dụng quy trình xét nghiệm này không cho thấy sự khác biệt hệ thống khi so sánh với quy trình tham chiếu. Chi tiết về các nghiên cứu so sánh có sẵn theo yêu cầu.
- Các chất gây nhiễu: mẫu vỡ hồng cầu có chứa hemoglobin với nồng độ lên tới 10 g/L và bilirubin với nồng độ lên tới 20 mg/dL không gây nhiễu. Mẫu nhiễm mỡ có chứa triglycerid với nồng độ \geq 2 g/L có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Các chất và các thuốc khác cũng có thể gây nhiễu.⁴

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

ĐẶC TÍNH CHẨN ĐOÁN

Enzyme aminotransferase xúc tác phản ứng tạo acid glutamic từ 2-oxoglutarat thông qua phản ứng chuyển nhóm amin. ALT có mặt tại nhiều loại mô khác nhau nhưng được tìm thấy ở gan và thận với nồng độ cao.

Tăng nồng độ ALT trong huyết thanh gặp trong viêm gan và các bệnh về gan khác có tình trạng hoại tử: tăng bệnh cầu đơn nhân nhiễm trùng(mononucleosis), ứ mật, xơ gan, ung thư biểu mô tế bào gan, cuồng sảng rượu cấp (delirium tremens) và sau khi sử dụng nhiều loại thuốc như opiat, salicylat hoặc ampicillin^{5,6}.

Nồng độ ALT trong huyết thanh cũng có thể tăng trong bệnh về cơ xương hoặc cơ tim.^{5,6}

Chẩn đoán lâm sàng không nên chỉ căn cứ vào một kết quả xét nghiệm duy nhất, cần kết hợp cả dữ liệu của lâm sàng và các dữ liệu khác từ phòng xét nghiệm.

LƯU Ý

1. Độ hấp thụ ban đầu của hỗn hợp phản ứng có thể nằm ngoài phạm vi đo của một số máy đo quang có độ hấp thụ tối đa thấp. Đối với các máy đo quang này, người sử dụng nên chuẩn bị Thuốc thử làm việc bằng cách pha theo tỷ lệ: 5 mL Thuốc thử A + 1 mL thuốc thử B.
2. IFCC khuyến cáo sử dụng thuốc thử pyridoxal phosphate. Trong trường hợp này, thời gian ủ trước khi đo nên được tăng lên 2 phút.
3. Các thuốc thử này có thể được sử dụng trên một số máy xét nghiệm tự động. Hướng dẫn sử dụng thuốc thử trên các thiết bị có sẵn khi yêu cầu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. 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 concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 718-724.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
3. Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. Clin Chim Acta 1985; 153: 241-247.
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.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
7. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.

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

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