

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 13 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 γ -GT γ -GLUTAMYL TRANSFERASE (γ -GT)

Mã sản phẩm: 11520

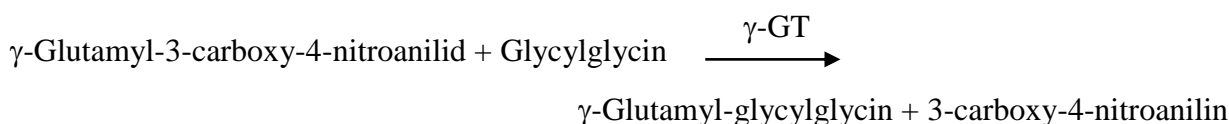
Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

γ -GLUTAMYL TRANSFERASE (γ -GT) được dùng cho xét nghiệm định lượng γ -GT trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương người.

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Gamma-glutamyltransferase (γ -GT) xúc tác phản ứng chuyển nhóm γ -glutamyl từ γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid sang glycylglycin, đồng thời giải phóng 3-carboxy-4-nitroanilin. Nồng độ chất xúc tác được tính toán từ tốc độ tạo thành 3-carboxy-4-nitroanilin^{1,2,3}.



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 160 mL + 1 lọ x 40 mL

THÀNH PHẦN

A. Thuốc thử: Glycylglycin 206,25 mmol/L, natri hydroxid 130 mmol/L, pH 7,9.

CẢNH BÁO: H315: Gây kích ứng da. H319: Gây kích ứng mắt nghiêm trọng. P280: Đeo găng tay/mặc quần áo bảo hộ/sử dụng thiết bị bảo vệ mắt/mặt. P305+P351+P338: NẾU DÍNH VÀO MẮT: Rửa cẩn thận với nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng (nếu có và dễ thao tác). Tiếp tục rửa với nước. P332+P313: Nếu xuất hiện kích ứng da: Yêu cầu trợ giúp/chăm sóc y tế.

B. Thuốc thử: γ -Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilid 32,5 mmol/L.

BẢO QUẢN

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 30 tháng.

Bảo quản ở 2 – 8°C.

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 hóa chất bị hỏng:

Thuốc thử: xuất hiện các hạt tiêu phân, đục, độ hấp thụ của mẫu trắng vượt quá 1,000 ở bước sóng 410 nm hoặc vượt quá 1,450 ở bước sóng 405 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.

CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

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 nhỏ hơn có thể trộn theo tỷ lệ sau: 4 mL thuốc thử A + 1 mL thuốc thử B.. Thuốc thử làm việc ổn định trong 2 tháng ở 2-8°C.

THIẾT BỊ BỔ SUNG

- Máy phân tích, quang phổ kế hoặc quang kế có bộ giữ nhiệt ở 37°C có thể đo được ở bước sóng 405 nm hoặc 410 nm (Lưu ý 1).
- Cu-vét có độ dày truyền quang là 1 cm.

MẪU BỆNH PHẨM

Huyết thanh hoặc huyết tương được lấy theo quy trình chuẩn.

Gamma-glutamyltransferase trong huyết thanh hoặc huyết tương ổn định trong 5 ngày ở 2 – 8°C. Sử dụng heparin hoặc EDTA làm chất chống đông.

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 2)

Thuốc thử làm việc	1,0 mL
Mẫu bệnh phẩm	100 μ L

3. Trộn đều và nạp cu-vét vào thiết bị.
4. Ghi độ hấp thụ ban đầu và sau đó 1 phút/lần trong 3 phút.
5. Tính toán chênh lệch giữa các độ hấp thụ quang liên tiếp, và chênh lệch độ hấp thụ quang trung bình mỗi phút (ΔA /phút).

TÍNH TOÁN

Nồng độ γ -GT trong mẫu bệnh phẩm được tính toán dựa theo công thức sau:

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

Độ hấp thụ phân tử (ϵ) của 3-carboxy-4-nitroanilin ở bước sóng 410 nm là 7908 và ở bước sóng 405 nm là 9900, độ dày truyền quang (l) là 1 cm; tổng thể tích phản ứng (V_t) là 1,1; thể tích mẫu bệnh phẩm (V_s) là 0,1; và 1 U/L = 16,67 nkat/L. Công thức dưới đây được sử dụng để tính toán nồng độ chất xúc tác.

	405 nm	410 nm
$\Delta A/\text{phút}$	$\times 1111 = \text{U/L}$ $\times 18,52 = \mu\text{kat/L}$	$\times 1391 = \text{U/L}$ $\times 23,19 = \mu\text{kat/L}$

GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

Nhiệt độ phản ứng	Nam giới		Nữ giới	
	U/L	$\mu\text{kat/L}$	U/L	$\mu\text{kat/L}$
37°C^1	< 55	< 0,92	< 38	< 0,64

Những khoảng giá trị này chỉ mang ý nghĩa tham khảo; mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập dải tham chiếu riêng.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

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

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

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

- Giới hạn phát hiện: $1,6 \text{ U/L} = 0,03 \mu\text{kat/L}$.
- Giới hạn tuyến tính: $600 \text{ U/L} = 10,0 \mu\text{kat/L}$. Với các giá trị cao hơn, pha loãng mẫu bệnh phẩm theo tỷ lệ 1/2 với nước cất và lặp lại phép đo.
- Độ lặp lại (trong cùng lần chạy):

Nồng độ trung bình	Hệ số biến thiên – CV	n
31 U/L = 0,52 $\mu\text{kat/L}$	1,6 %	20
99 U/L = 1,65 $\mu\text{kat/L}$	0,5 %	20

- Độ tái lập (giữa các lần chạy):

Nồng độ trung bình	Hệ số biến thiên – CV	n
31 U/L = 0,52 $\mu\text{kat/L}$	4,8 %	25
99 U/L = 1,65 $\mu\text{kat/L}$	1,4 %	25

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

- Yếu tố nhiễu: Hemoglobin với nồng độ > 5 g/L, bilirubin với nồng độ > 10 g/L và mẫu nhiễm mỡ có chứa triglycerid > 4 g/L có thể ảnh hưởng đến kết quả. Các thuốc và các chất khác có thể gây nhiễu⁴.

Những đặc tính hiệu năng 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

Gamma-glutamyltransferase có nồng độ cao nhất ở gan, ống thận và ruột. Enzym này cũng có mặt trong các cơ quan khác như tụy, tuyến tiền liệt, tuyến nước bọt, túi tinh, não và tim.

Hoạt độ của gamma-glutamyl tăng trong tất cả các dạng bệnh gan, và tăng cao nhất trong các trường hợp tắc mật trong và ngoài gan. Gamma-glutamyl tăng cao cũng gặp ở những bệnh nhân có u di căn gan. Trong viêm tụy và bệnh lý ác tính ở tụy, hoạt độ enzym tăng ở mức trung bình^{5,6}.

Chẩn đoán lâm sàng không nên được thiết lập chỉ dựa trên một kết quả xét nghiệm, cần kết hợp cả dữ liệu lâm sàng và cận lâm sàng.

LƯU Ý

1. IFCC khuyến cáo bước sóng đặc hiệu là 410 nm. Tuy nhiên, xét nghiệm có thể thực hiện được ở bước sóng 405 nm. Trong trường hợp này, độ hấp thụ ban đầu của thuốc thử gần như gấp đôi và hệ số sử dụng để tính toán sẽ khác nhau (xem mục TÍNH TOÁN).
2. Thuốc thử này có thể sử dụng với một số máy phân tích tự động. Hướng dẫn sử dụng 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 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ -Glutamyltransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40:734-738.
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. Beleta J, Gella FJ. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la γ -glutamyltransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1990; 9:58-61.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

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

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