

Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng ALT (Phương pháp sử dụng chất nền Alanine)

ALT Reagent Kit (Alanine Substrate Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1006

TÊN SẢN PHẨM

ALT Reagent Kit (Alanine Substrate Method).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

R1: 1×20 mL	R2: 1×10 mL	R1: 1×40 mL	R2: 1×20 mL
R1: 1×60 mL	R2: 1×30 mL	R1: 2×60 mL	R2: 2×30 mL
R1: 2×30 mL	R2: 2×15 mL	R1: 2×40 mL	R2: 2×20 mL
R1: 2×50 mL	R2: 1×50 mL	R1: 2×60 mL	R2: 1×60 mL
R1: 2×60 mL	R2: 3×20 mL	R1: 2×65 mL	R2: 1×70 mL
R1: 2×80 mL	R2: 1×80 mL	R1: 2×120 mL	R2: 2×60 mL
R1: 3×20 mL	R2: 3×10 mL	R1: 3×40 mL	R2: 3×20 mL
R1: 4×40 mL	R2: 4×20 mL	R1: 4×50 mL	R2: 2×50 mL
R1: 4×55 mL	R2: 2×55 mL	R1: 4×60 mL	R2: 2×60 mL
R1: 4×60 mL	R2: 4×30 mL	R1: 4×60 mL	R2: 6×20 mL
R1: 4×65 mL	R2: 2×65 mL	R1: 4×65 mL	R2: 2×70 mL
R1: 4×100 mL	R2: 2×100 mL	R1: 4×653 mL	R2: 4×283 mL
R1: 2×65 mL	R2: 1×65 mL	R1: 4×65 mL	R2: 2×65 mL
12×72T (R1: 12×16,8 mL R2: 12×8,4 mL)			

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Được sử dụng để định lượng hoạt tính alanine aminotransferase trong huyết thanh và huyết tương người trong ống nghiệm.

Chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ đánh giá chức năng gan. ALT là một chỉ số nhạy cảm phản ánh tổn thương gan, các loại tổn thương gan cấp tính khác nhau (như viêm gan nhiễm trùng cấp tính và ngộ độc thuốc hoặc rượu). Nồng độ ALT huyết thanh có thể tăng đột ngột trước khi xuất hiện các triệu chứng lâm sàng (như vàng da), và thường song song với mức độ nghiêm trọng của bệnh và quá trình hồi phục; nồng độ ALT huyết thanh cũng có thể tăng cao trong viêm gan mãn tính, gan nhiễm mỡ, xơ gan, ứ mật, v.v. Ngoài ra, viêm túi mật, sỏi mật, viêm tụy, nhồi máu cơ tim và sử dụng một số loại thuốc nhất định (như chlorpromazine, quinine, các chế phẩm axit salicylic, v.v.) cũng có thể dẫn đến tăng nồng độ ALT huyết thanh. Chỉ dành cho mục đích sử dụng chuyên môn và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

L-alanin + α -ketoglutarat $\xrightarrow{\text{ALT}}$ Axit glutamic + Axit pyruvic

Pyruvat + NADH + H $\xrightarrow{\text{LDH}}$ Lactate + NAD

Tốc độ khử NADH được đo ở bước sóng 340 nm và khả năng sống sót của ALT được tính toán.

CÁC THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử 1	Dung dịch đệm Tris (Hydroxymethyl) aminomethane (pH 7,4)	1,2114 g/L
	NADH	0,55 g/L
	Lactate Dehydrogenase	3000 U/L
	Sodium Azide	2 g/L
Thuốc thử 2	L-Alanin	25 g/L
	Axit α -ketoglutaric	5 g/L
	Natri azit	2 g/L

Các thành phần trong các lô khác nhau của bộ kit đa thành phần không được dùng thay thế cho nhau.

BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG

Thuốc thử chưa mở nắp có thể bảo quản được trong 18 tháng khi được cất giữ ở nhiệt độ 2-8°C, tránh ánh nắng trực tiếp. Thuốc thử đã mở nắp có thể bảo quản được trong 42 ngày ở nhiệt độ 2-8°C.

Vui lòng xem nhãn trên bộ dụng cụ xét nghiệm để biết ngày sản xuất và ngày hết hạn.

THIẾT BỊ ÁP DỤNG

Bộ kit này áp dụng cho các thiết bị sau: Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Hitachi High-Tech (Shanghai) International Trading Co., Ltd., các Model: 7100, 7170, 7180, 7600, LABOSPECT 008 AS, 3100, 3500; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Beckman Coulter Commercial Enterprise (China) Co., Ltd., các Model: DXC800, AU480, AU680, AU5800; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Canon Medical Systems (China) Co., Ltd., các Model: TBA-120FR, TBA-2000FR, TBA-FX8; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., các Model: BS-420, BS-490, BS-600, BS-800, BS-820, BS-2000; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Dirui Industrial Co., Ltd., các Model: CS-400, CS-600B, CS-1200; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Siemens Healthineers Diagnostics (Shanghai) Co. Ltd., các Model: 1800, 2400, ADVIA Chemistry XPT; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động hoàn toàn của Roche Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd., các Model: cobas 6000 c 501, cobas 8000 c 502, 701, 702; Máy xét nghiệm hóa học lâm sàng của Getein Biotech, Inc, các Model: CM-400, CM-430, CM-480, CM-600, CM-630, CM-680, CM-800, CM-830, CM-880, CM-2000, CM-1600, CM-1200, CM-1000; Máy xét nghiệm sinh hóa tự động của Changchun Blaser Medical Technology Co., LTD, các Model: BBA-400, BBA-300, BBA-480. Vui lòng liên hệ công ty chúng tôi để được cung cấp thông số kỹ thuật của các máy xét nghiệm hóa sinh tự động.

YÊU CẦU MẪU

1. Xét nghiệm này có thể được sử dụng cho các mẫu huyết thanh và huyết tương của người.
2. Huyết thanh và huyết tương chống đông bằng heparin cần được tách riêng kịp thời sau khi lấy máu để tránh hiện tượng tan máu.
3. Kết quả xét nghiệm huyết thanh và huyết tương sẽ không thay đổi trong vòng 3 ngày ở nhiệt độ 15-

25°C, 7 ngày ở nhiệt độ 2-8°C và 30 ngày ở nhiệt độ -20°C.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Các thuốc thử kép đã sẵn sàng để sử dụng và không cần chuẩn bị gì thêm.
2. Điều kiện xét nghiệm: (Có thể yêu cầu các thông số tải khác nhau tùy thuộc vào thiết bị xét nghiệm khác nhau)

Bước sóng sơ cấp/thứ cấp	340nm/415 nm	Loại hiệu chuẩn	Tính tuyến tính
Mẫu/R1/R2	15-30/200/100 µL	Thời gian trộn huyết thanh + R1	3 phút
Phương pháp	Phương pháp tính tỷ lệ	Thời gian phản ứng sau khi thêm R2	3 phút
Phương pháp hiệu chuẩn	Hiệu chuẩn hai điểm	Hướng phản ứng	Xuống dưới

Quy trình vận hành:

Vận hành thuốc thử kép

Các chất được thêm vào	Ống rộng	Ống nghiệm
Thuốc thử R1	200 µL	200 µL
Nước cất	15-30 µL	-
Vật mẫu	-	15-30 µL
Trộn đều và ủ ở 37°C trong 3 phút		
Thuốc thử R2	100 µL	100 µL
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 60-90 giây, liên tục theo dõi sự thay đổi độ hấp thụ của từng ống nghiệm. Đo bước sóng trong 1-3 phút và tính toán $\Delta A/\text{phút}$ cho mỗi ống.		

3. Quy trình hiệu chuẩn: Có thể sử dụng huyết thanh hiệu chuẩn Randox.
4. Quy trình kiểm soát chất lượng: Chọn mẫu huyết thanh kiểm soát chất lượng từ Randox, và giá trị đo được phải nằm trong phạm vi ghi trên nhãn. Nếu kết quả lệch khỏi phạm vi cho phép, hãy tìm ra nguyên nhân theo các bước sau:
 - 4.1 Kiểm tra xem các thiết lập thông số và nguồn sáng đã chính xác chưa.
 - 4.2 Kiểm tra xem các cuvet và que lấy mẫu có sạch không.
 - 4.3 Kiểm tra xem nước có bị ô nhiễm hay không, vì sự phát triển của vi khuẩn sẽ gây ra kết quả không chính xác.
 - 4.4 Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
 - 4.5 Kiểm tra hạn sử dụng của bộ dụng cụ

5. Cách tính kết quả:

$$\text{Hoạt tính ALT (U/L)} = \frac{(\Delta A_{\text{xét nghiệm}}/\text{phút} - \Delta A_{\text{trắng}}/\text{phút}) \times K}{\text{Tổng thể tích phản ứng (mL)} \times 1000}$$

$$K = \frac{\text{Thể tích mẫu (mL)} \times \text{hệ số hấp thụ mol/lít} \times 1,0}{\text{Hoạt tính ALT (U/L)}}$$

$$\text{Thể tích mẫu (mL)} \times \text{hệ số hấp thụ mol/lít} \times 1,0$$

Lưu ý: 1000 = hệ số chuyển đổi từ U/mL sang U/L; 1,0 = đường kính quang học của cuvet; hệ số hấp thụ milimolar = 6,22

PHẠM VI THAM CHIẾU

Giá trị tham chiếu cho người lớn là 0 - 40 U/L.

Khoảng giá trị tham khảo nêu trên chỉ là hướng dẫn. Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập khoảng giá trị tham khảo riêng của mình.

GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

Vì hiện tượng tan máu gây cản trở quá trình xác định, nên cần tránh tối đa hiện tượng này trong quá trình thực hiện.

GIỚI HẠN

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi hemoglobin \leq 500 mg/dL, axit ascorbic \leq 50 mg/dL, bilirubin \leq 40 mg/dL và triglyceride \leq 1000 mg/dL.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

1. Trạng thái hóa chất

Thuốc thử 1 trong bộ kit là chất lỏng trong suốt không màu, có thể chứa một lượng nhỏ các hạt không tan nhưng không ảnh hưởng đến kết quả phân tích. Thuốc thử 2 là chất lỏng trong suốt không màu hoặc hơi vàng, có thể chứa một lượng nhỏ các hạt không tan nhưng không ảnh hưởng đến kết quả phân tích.

2. Độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử

2.1 Độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử A_{340nm} không nên nhỏ hơn 1,0.

2.2 Tỷ lệ thay đổi độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử

Sự thay đổi độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử: $|\Delta A_{340nm}|$ /phút không nên lớn hơn 0,004.

3. Sự chính xác

Sai lệch tương đối không được vượt quá phạm vi \pm 15,0%.

4. Phạm vi tuyến tính

Đối với xét nghiệm mẫu huyết thanh trong phạm vi tuyến tính của thuốc thử là [5, 1000] U/L (37°C):

a) Hệ số tương quan tuyến tính (r) không được nhỏ hơn 0.9900;

b) Độ lệch so với đường tuyến tính không được vượt quá phạm vi \pm 15 U/L khi thử nghiệm trong phạm vi tuyến tính [5, 100] U/L;

Độ lệch so với tính tuyến tính không được vượt quá phạm vi \pm 10% khi thử nghiệm trong phạm vi tuyến tính (100, 1000] U/L;

5. Độ nhạy phân tích

Khi mẫu có nồng độ 97.4 U/L, sự khác biệt về độ hấp thụ phải \geq -0,050.

6. Độ chính xác

6.1 Độ chính xác trong quá trình chạy

Độ chính xác trong cùng một lần chạy không được vượt quá 5,0%.

6.2 Độ chính xác giữa các lần chạy

Độ chính xác giữa các lần chạy không được vượt quá 10,0%.

THẬN TRỌNG

1 Các biện pháp phòng ngừa chung

1.1 Sản phẩm này chỉ dùng cho mục đích chẩn đoán trong ống nghiệm.

1.2 Để chẩn đoán lâm sàng, vui lòng đưa ra đánh giá toàn diện dựa trên các chỉ số đo, triệu chứng lâm sàng và các phát hiện khác.

1.3 Vui lòng sử dụng sản phẩm này theo hướng dẫn sử dụng.

- 1.4 Kết quả của bộ xét nghiệm chỉ được sử dụng làm cơ sở hỗ trợ lâm sàng trong chẩn đoán các bệnh khác nhau. Chẩn đoán và điều trị lâm sàng bệnh nhân cần xem xét đồng thời các dấu hiệu/triệu chứng, tiền sử bệnh, các xét nghiệm khác và đáp ứng điều trị, v.v.
 - 1.5 Thuốc thử từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng để kiểm tra cùng một mẫu có thể cho ra kết quả khác nhau, điều này cần được xem xét cùng với các phát hiện lâm sàng.
2. Thận trọng khi vận hành
 - 2.1 Vui lòng coi các mẫu vật này là chất nguy hiểm có thể nhiễm HIV, HBV, HCV...Hãy sử dụng găng tay dùng một lần để tránh hoặc giảm nguy cơ lây nhiễm.
 - 2.2 Nếu thuốc thử dính vào mắt, miệng hoặc tiếp xúc với da, hãy rửa nhanh và kỹ bằng nước, và đến gặp bác sĩ để được điều trị khi cần thiết.
 - 2.3 Tránh ánh nắng trực tiếp trong quá trình vận hành.
 3. Lưu ý khi sử dụng
 - 3.1 Vui lòng bảo quản các hóa chất theo phương pháp bảo quản được khuyến cáo và tránh để đông lạnh. Không sử dụng các hóa chất đã đông lạnh vì chất lượng của chúng có thể bị thay đổi.
 - 3.2 Vui lòng không sử dụng thuốc thử đã hết hạn vì kết quả xét nghiệm có thể không chính xác.
 - 3.3 Vui lòng tránh thêm thuốc thử khi đang tiến hành xét nghiệm.
 - 3.4 Vui lòng tránh ánh nắng trực tiếp trong quá trình vận hành.
 - 3.5 Không sử dụng thuốc thử có dấu hiệu đục rõ rệt hoặc nếu độ hấp thụ của mẫu trắng thuốc thử nhỏ hơn 1.000.
 - 3.6 Cần tách huyết thanh và huyết tương chống đông bằng heparin ngay sau khi lấy máu để tránh tan máu; không sử dụng các mẫu máu đã bị tan máu.
 4. Thận trọng khi xử lý chất thải
















Các mẫu vật, chất lỏng thải... đều có khả năng bị nhiễm khuẩn sinh học. Người vận hành cần tuân thủ quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) về an toàn phòng thí nghiệm và xử lý chất lỏng thải theo quy định địa phương đối với chất thải y tế, chất thải lây nhiễm, chất thải công nghiệp, v.v.
 5. Các biện pháp phòng ngừa khác
 - 5.1 Trên máy xét nghiệm sinh hóa hoàn toàn tự động, phạm vi tuyến tính liên quan đến tỷ lệ giữa lượng mẫu và lượng thuốc thử cũng như thời gian đo.
 - 5.2 Lượng thuốc thử và mẫu có thể được thay đổi theo tỷ lệ tương ứng với yêu cầu của các thiết bị khác nhau.
 - 5.3 Vui lòng không sử dụng các chai đựng hóa chất cho mục đích khác.
 - 5.4 Kết quả tính toán bằng giá trị k không đáng tin cậy bằng kết quả thu được khi sử dụng SRM (chất chuẩn).
 - 5.5 Vui lòng không trộn lẫn các hóa chất trong các lô khác nhau.

THAM KHẢO

Shang Hong và cộng sự. Quy trình vận hành xét nghiệm lâm sàng quốc gia (ấn bản thứ 4). Nhà xuất bản Y tế Nhân dân. 2015:279-280.

MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU ĐƯỢC SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc tìm thấy trên Bộ Kit thuốc thử ALT (Phương pháp chất nền Alanine) là những ký hiệu phổ biến nhất xuất hiện trên các thiết bị y tế và bao bì của chúng. Chúng được giải thích chi tiết hơn trong Tiêu chuẩn Châu Âu EN ISO 15223-1:2021

Các ký hiệu được sử dụng					
	Nhà sản xuất		Hạn sử dụng		Số hiệu trong danh mục
	Ngày sản xuất		Mã lô		Giới hạn nhiệt độ
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>		Tránh ánh nắng mặt trời		Rủi ro sinh học
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và xem hướng dẫn sử dụng.		Người đại diện được ủy quyền
	Dấu CE		Hướng này lên		Không được tái sử dụng



Getein Biotech, Inc.
Add: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
Tel: +86-25-68568508
Fax: +86-25-68568500
E-mail: tech@getein.com.cn
overseas@getein.com.cn
Website: www.getein.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Add: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain.
Tel: +34951214054



Getein Biotech, Inc.

Địa chỉ: Số 9, Đường Bofu, Quận Luhe, Nam Kinh (211505), Trung Quốc

ĐT: +86-25-68568508

Fax: +86-25-68568500

Email: tech@getein.com.cn

overseas@getein.com.cn

Website: www.getein.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Địa chỉ: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Tây Ban Nha.

ĐT: +34951214054

GP-WBC03-S-01