



Bộ thuốc thử xét nghiệm định lượng GGT (Phương pháp chất nền GCANA)

GGT Reagent Kit (GCANA substrate Method)

Hướng dẫn sử dụng

Mã tham chiếu: CC1037

TÊN SẢN PHẨM

GGT Reagent Kit (GCANA substrate Method)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

R1: 1×20 mL	R2: 1×5 mL	R1: 1×30 mL	R2: 1×8 mL
R1: 1×40 mL	R2: 1×10 mL	R1: 1×60 mL	R2: 1×15 mL
R1: 2× 30mL	R2: 1×15 mL	R1: 2×35 mL	R2: 1×20 mL
R1: 2×40 mL	R2: 1×20 mL	R1: 2×60 mL	R2: 2×15 mL
R1: 2×60 mL	R2: 1×30 mL	R1: 2×60 mL	R2: 1×35 mL
R1: 2×80 mL	R2: 1×40 mL	R1: 2×80 mL	R2: 2×20 mL
R1: 4×35 mL	R2: 2×20 mL	R1: 4×40 mL	R2: 2×20 mL
R1: 4×50 mL	R2: 2×25 mL	R1: 4×50 mL	R2: 3×20 mL
R1: 4×60 mL	R2: 2×30 mL	R1: 4×60 mL	R2: 2×35 mL
R1: 4×60 mL	R2: 4×15 mL	R1: 4×100 mL	R2: 2×50 mL
R1: 4×120 mL	R2: 2×60 mL	R1: 4×653 mL	R2: 4×146 mL
R1: 6×66 mL	R2: 6×16 mL		
12×60 T (R1: 12×16,8 mL R2: 12×4,2 mL)			

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bộ kit thuốc thử này dùng để định lượng hoạt tính gamma-glutamyl transferase trong huyết thanh và huyết tương người.

Về mặt lâm sàng, bộ kit chủ yếu được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh liên quan đến hệ thống gan mật. Chỉ sử dụng cho mục đích chuyên nghiệp và trong phòng thí nghiệm.

NGUYÊN TẮC XÉT NGHIỆM

GluCANA + Gly-Gly $\xrightarrow{\gamma\text{-GT}}$ Glu-Gly-Gly + Axit 5-amino-2-nitrobenzoic

Axit 5-amino-2-nitrobenzoic có độ hấp thụ cực đại ở một bước sóng cụ thể, và tốc độ hình thành của nó tỷ lệ thuận với hoạt tính của $\gamma\text{-GT}$ trong mẫu. Do đó, hoạt tính của $\gamma\text{-GT}$ trong mẫu có thể được xác định bằng cách đo tốc độ tăng độ hấp thụ.

THÀNH PHẦN CHÍNH

Thành phần bộ Kit	Các thành phần trong thuốc thử	Hàm Lượng
Thuốc thử 1	Gly-Gly	11,0 g/L
Thuốc thử 2	γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroaniline	4,0 g/L

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

BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG

Thuốc thử chưa mở nên được bảo quản ở 2°C×8°C tránh ánh sáng, với hạn sử dụng là 18 tháng. Thuốc thử đã mở ổn định trong 42 ngày khi được bảo quản ở 2°C×8°C.

Vui lòng tham khảo nhãn trên bộ kit thuốc thử để biết ngày sản xuất và ngày hết hạn.

THIẾT BỊ ÁP DỤNG

Bộ kit 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

Huyết thanh và huyết tương chống đông bằng heparin cần được tách ngay sau khi lấy mẫu để tránh hiện tượng tan máu.

Sau khi tách, mẫu có thể ổn định trong 7 ngày ở 15-25°C, trong 7 ngày ở 2-8°C và trong 1 năm ở -20°C.

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

1. Thuốc thử kép sẵn sàng để sử dụng trực tiếp.
2. Điều kiện xét nghiệm:

Bước sóng sơ cấp/thứ cấp	405 nm/ 505 nm	Loại hiệu chuẩn	Tính tuyến tính
Mẫu R1/R2	15/240/60 µL	Thời gian trộn huyết thanh và R1	3-5 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:

Quy trình vận hành sử dụng hai thuốc thử:

Chất được thêm vào	Ống rỗng	Ống xét nghiệm
Thuốc thử 1	240 µL	240 µL
Nước cất	15 µL	-
Mẫu	-	15 µL
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 3-5 phút		
Thuốc thử 2	60 µL	60 µL
Trộn đều, ủ ở 37°C trong 60 giây, theo dõi liên tục sự thay đổi độ hấp thụ trong 1-3 phút và tính toán ΔA/phút		

3. Quy trình hiệu chuẩn: Nên sử dụng chất chuẩn của Randox.

4. Quy trình kiểm soát chất lượng: Sử dụng sản phẩm kiểm soát chất lượng của Randox, và giá trị đo được phải nằm trong phạm vi ghi trên nhãn. Nếu kết quả nằm ngoài phạm vi cho phép, xác định nguyên nhân theo các bước sau:

- 4.1 Kiểm tra xem các thiết lập thông số và nguồn sáng có chính xác hay không.
- 4.2 Kiểm tra xem các Cuvet và đầu lấy mẫu có sạch hay không.
- 4.3 Kiểm tra xem nước có bị ô nhiễm hay không; vì sự phát triển của vi khuẩn sẽ dẫn đến 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. Tính toán kết quả:

$$\text{GGT (U/L)} = (\Delta A_{\text{đo được}}/\text{phút} - \Delta A_{\text{trắng}}/\text{phút}) \times K \quad (2213)$$

$$K = \frac{\text{Tổng thể tích phản ứng (mL)} \times 1000}{\text{Giá trị đo được}}$$

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

Lưu ý: 1000 là hệ số chuyển đổi từ U/mL sang U/L; 1.0 đề cập đến đường dẫn quang học của tế bào đo màu.

Hệ số hấp thụ mol của axit 5-amino-2-nitrobenzoic ở bước sóng 405 nm là 9,49.

Hệ số hấp thụ mol của axit 5-amino-2-nitrobenzoic ở bước sóng 410 nm là 7,96.

KHOẢNG THAM CHIẾU

	Nam	Nữ
37°C	11-50 U/L	7-32 U/L
30°C	3-38 U/L	5-25 U/L

Kết quả đo được ở 37°C có thể được nhân với hệ số 0,77 nếu quy đổi sang kết quả ở 30°C. Khoảng tham chiếu này chỉ mang tính chất tham khảo. Khuyến nghị mỗi phòng xét nghiệm tự xây dựng khoảng tham chiếu riêng của mình.

GIẢI THÍCH KẾT QUẢ

Hiện tượng tan máu có thể ảnh hưởng đến phép đo, và cần tránh trong quá trình thực hiện. Thời gian bảo quản mẫu cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả đo.

GIỚI HẠN

Việc đo lường không bị ảnh hưởng khi hemoglobin \leq 200 mg/dL, axit ascorbic \leq 50 mg/dL, bilirubin \leq 40 mg/dL, và triglycerid \leq 500 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 có một lượng nhỏ các hạt không tan nhưng không ảnh hưởng đến kết quả phân tích. Thuốc thử 2 là chất lỏng trong suốt màu vàng, có thể có một lượng nhỏ các hạt không tan nhưng không ảnh hưởng đến kết quả phân tích.

2. Mẫu trắng của thuốc thử

2.1 Độ hấp thụ mẫu trắng của thuốc thử

Độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử $A_{405\text{nm}} \leq 1,000$.

2.2 Tốc độ thay đổi độ hấp thụ mẫu trắng thuốc thử

Ở 37°C, bước sóng 405 nm và đường truyền quang 1 cm, khi sử dụng dung dịch muối sinh lý làm mẫu thêm vào thuốc thử, tốc độ thay đổi độ hấp thụ mẫu trắng của thuốc thử ($\Delta A/\text{phút}$) không được vượt quá 0,005.

3. Độ chính xác

Sai số tương đối phải nằm trong khoảng $\pm 15\%$.

4. Khoảng tuyến tính

Khi thử nghiệm mẫu huyết thanh, tính tuyến tính nằm trong khoảng [5,1200] U/L:

a) Hệ số tương quan (r) không được nhỏ hơn 0,990.

b) Trong khoảng [5,30] U/L, độ lệch tuyến tính không được vượt quá ± 4 U/L;

Trong khoảng (30, 1200] U/L, độ lệch tuyến tính không được vượt quá $\pm 10\%$.

5. Độ nhạy phân tích

Khi thử nghiệm GGT 50 U/L, sự khác biệt về tốc độ thay đổi độ hấp thụ phải nhỏ hơn 0,03.

6. Độ chính xác

6.1 Độ lặp lại

Hệ số biến thiên (CV) không được lớn hơn 5,0%.

6.2 Độ chính xác giữa các lần chạy

Khoảng sai lệch tương đối giữa các lô không được lớn hơn 10%.

THẬN TRỌNG

1. Biện pháp phòng ngừa chung

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

1.2 Đối với chẩn đoán lâm sàng, vui lòng đưa ra đánh giá tổng hợp dựa trên kết quả đo, triệu chứng lâm sàng và các phát hiện khác.

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

2. Thận trọng khi thao tác
 - 2.1 Vui lòng xử lý các mẫu như các 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 liên quan.
 - 2.2 Nếu thuốc thử bắn vào mắt hoặc miệng, hoặc tiếp xúc với da, cần rửa nhanh và kỹ bằng nước, và nhận điều trị y tế từ bác sĩ khi cần thiết.
3. Thận trọng khi sử dụng
 - 3.1 Vui lòng bảo quản thuốc thử theo phương pháp bảo quản quy định và tránh đông băng. Không sử dụng thuốc thử đã bị đông băng vì chất lượng có thể bị thay đổi.
 - 3.2 Không sử dụng thuốc thử đã hết hạn vì kết quả xét nghiệm có thể không chính xác.
 - 3.3 Không bổ sung thuốc thử giữa chừng trong quá trình xét nghiệm.
 - 3.4 Tránh ánh nắng trực tiếp trong quá trình thao tác.
 - 3.5 Tránh sử dụng thuốc thử nếu nó có bất kỳ dấu hiệu vẩn đục rõ rệt.
4. Thận trọng trong xử lý chất thải
















Mẫu, chất thải lỏng... có khả năng bị nhiễm bản sinh học. Người thao tác phải tuân thủ quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) về an toàn phòng thí nghiệm và xử lý chất thải lỏng theo các quy định địa phương về chất thải y tế, chất thải lây nhiễm, chất thải công nghiệp...
5. Các biện pháp phòng ngừa khác
 - 5.1 Trên máy xét nghiệm sinh hóa tự động, khoảng tuyến tính có liên quan đến tỷ lệ giữa lượng mẫu và lượng thuốc thử cũng như thời điểm đo.
 - 5.2 Lượng thuốc thử và mẫu có thể được thay đổi theo tỷ lệ tương ứng tùy theo yêu cầu của các thiết bị khác nhau.
 - 5.3 Không sử dụng chai thuốc thử cho các mục đích khác.
 - 5.4 Phenobarbital, phenytoin, pentobarbital, dichloroantipyrine, antipyrine...có thể làm tăng nồng độ GGT. Uống nhiều rượu cũng có thể dẫn đến tăng nồng độ GGT.
 - 5.5 Kết quả được tính toán bằng giá trị k không đáng tin cậy bằng kết quả thu được bằng cách sử dụng kết quả hiệu chuẩn.
 - 5.6 Không trộn lẫn thuốc thử thuộc các lô khác nhau.

TÀI LIỆU 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. 2015:286-287.

MÔ TẢ CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG

Các ký hiệu đồ họa sau đây được sử dụng trong hoặc in trên Bộ thuốc thử GGT (Phương pháp chất nền GCANA) là những ký hiệu thường gặp nhất trên thiết bị y tế và bao bì của chúng. Các ký hiệu này 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		Mã số danh mục
	Ngày sản xuất		Mã lô		Giới hạn nhiệt độ
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>		Tránh ánh sáng mặt trời		Nguy cơ sinh học
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc Hướng dẫn điện tử		Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng		Đại diện được ủy quyền
	Dấu CE		Đặt hướng này lên trên		Không tái sử dụng



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

GPxWBC13xSx01