

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG HÓA CHẤT SINH HÓA

AMS ITALY



NHÀ SẢN XUẤT: AMS
NƯỚC SẢN XUẤT: ITALY

NHÀ NHẬP KHẨU VÀ PHÂN PHỐI ĐỘC QUYỀN TẠI VIỆT NAM
CÔNG TY TNHH TM & DVKT NGUYỄN LÂM
ĐCLH: 52 Bế Văn Đàn, P.14, Quận Tân Bình, TP.HCM
ĐT: 08.39491156 – 39491860 Fax: 08. 39491157

Mục lục

Danh mục sản phẩm

Mục lục	0
1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG α -AMYLASE- L	2
2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ALBUMIN	5
3. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BILIRUBIN Direct – L	8
4. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BILIRUBIN TOTAL	11
5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHOLESTEROL TOTAL – L	14
6. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHẤT KẾT TỦA HDL	17
7. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CREATININE	18
8. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG γ GT.....	22
9. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG GD-NORM.....	25
10. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG GLUCOSE – L	26
11. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG GOT/ AST – L.....	30
12. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG GPT/ ALT – L	34
13. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TOTAL PROTEINS	38
14. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRIGLYCERIDES - L	41
15. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG U-RÊ U.V.....	45
16. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ACID URIC – L.....	49
CÁC KÝ HIỆU.....	53
XỬ LÝ CHẤT THẢI.....	53
TÀI LIỆU THAM KHẢO.....	53

1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG α -AMYLASE- L

Phương pháp đo sự dịch chuyển màu, xác định hoạt động của α -Amylase- L trong các dịch sinh học

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

Tham khảo Kích cỡ bộ thử

GA4175 00 5 x 20 ml

KL4175 00 12x 20 ml

BK4175 00 2 x 40 ml

CHỈ DẪN

α -Amylase là một chất xúc tác mà ẩn chứa trong các tuyến tụy và tuyến nước bọt. Nó rất quan trọng trong việc tiêu hóa tinh bột và được bài tiết qua thận.

Các giá trị tăng Amylase được tìm thấy trong bệnh viêm tuyến tụy cấp tính, sự tắc nghẽn ống dẫn tụy và sự tắc nghẽn tuyến mang tai (giữa). Các giá trị giảm Amylase được tìm thấy trong các tổn hại gan cấp tính hoặc mãn tính.

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

α -Amylase gây xúc tác thủy phân của 2-chloro-4-nitrophenyl-;- maltotrioside (CNP-G3) để tạo ra glucose polymers và p-nitrophenyl oligosaccharide ở đây phân tử ngắn tạo ra 2-chloro-4-nitrophenol (CNP).

Sự thủy phân tăng lên có thể được đo bằng máy đo phổ quang tại bước sóng 405 nm và các kết quả tỉ lệ thuận với hoạt động của α -Amylase trong mẫu phẩm.

THÀNH PHẦN

Thuốc thử A:

CNP- G3	2 mmol/l
NaCl	250 mmol/l
CaCl ₂	6 mmol/l
Đệm MES	100 mmol/l
Potassium thiocyanate	600 mmol/l
NaN ₃	< 0.1%

Sự chuẩn bị:

Thuốc thử là các chất lỏng có sẵn để sử dụng.

LƯU TRỮ VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

Trữ ở nhiệt độ 2-8⁰C. Không được làm đông các thuốc thử! Thuốc thử có tính ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn nếu ở điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có hiệu quả khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc thử và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ quy định.

Nước bọt và da có chứa α -Amylase: **không bao giờ hút Pipette bằng miệng và va dính các thuốc thử vào da.**

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

- Các pipette tự động
- Máy quang kế
- Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)
- Nhiệt kế nước
- Dung dịch NaCl 9 g/l

MẪU THỬ

Huyết thanh, huyết tương heparin và nước tiểu.

Ổn định mẫu trong 7 ngày ở nhiệt độ 2-8 °C và 30 ngày ở nhiệt độ -20°C.

Chọn mẫu/ các yếu tố tiền phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên được đề nghị theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng chuẩn kiểm tra chất lượng thương mại huyết thanh với hoạt động;- Amylase đã biết. Kiểm tra các giá trị đạt được trong dãy giá trị tham khảo được cung cấp.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Nhiệt độ thí nghiệm 37°C

Bước sóng 405 nm (400- 410 nm)

Đường quang dẫn 1 cm

Sức phản ứng Klnetic (tăng)

Cho các thuốc thử đạt tới nhiệt độ thí nghiệm 37°C trước khi sử dụng.

Pipette dùng một lần hoặc cuvette sạch:

	Mẫu thử Blank	Mẫu
Thuốc thử A	1000 µl	1000 µl
Nước cất	25 µl	-
Mẫu	-	25 µl
Trộn và ủ nóng khoảng 1 phút ở nhiệt độ 37°C. Đọc độ hấp thụ ban đầu và lập lại đọc độ hấp thụ lần lượt sau 1, 2, 3 phút ; đối chứng với mẫu thử Blank. Tính A/ phút.		

Tính toán kết quả:

$$\text{Độ hoạt động (U/I)} = A/ \text{phút} \times 3178$$

GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Huyết thanh hoặc huyết tương đạt tới 90 U/I

Nước tiểu đạt tới 480 U/I

Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập các dãy tham khảo cho bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận tính toán dựa trên ba mẫu hoạt động xúc tác khác nhau. Các kết quả thu được ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (U/I)	Trong vòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	72.50	0.92	1.3	1.74	2.4
Mẫu huyết thanh 2	124.80	1.19	1.0	4.94	4.0
Mẫu huyết thanh 3	175.32	1.74	1.0	6.13	3.5

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 1500 U/I.

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy trong kỳ hạn phát hiện giới hạn là 3 U/I.

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan so sánh phương pháp hiện tại với các phương pháp thương mại đã cho các kết quả sau:

$$y = 1.145 x + 1.600 \text{ U/I} \quad r = 0.9967$$

Sự can thiệp

Hemoglobin > 500 mg/dl

Bilirubin > 40 mg/dl

Triglycerides > 2000 mg/dl

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Các thuốc thử chứa những thành phần không hoạt động như chất bảo quản (NaN_3 hoặc các chất khác), chất bề mặt... Tổng nồng độ của các thành phần này thấp hơn giới hạn cho phép được báo cáo bởi 67/548/ECC và 88/379/ECC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ALBUMIN

Phương pháp đo màu, xác định màu xanh bromocresol (BCG) của Albumin trong huyết thanh và huyết tương

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

Tham khảo	Kích cỡ bộ thử
GA4201 00	10x 50 ml
KL2012 00	8x 20 ml
BK2012 00	2x 60 ml

CHỈ DẪN

Nồng độ Albumin là một chỉ số hoạt động tổng hợp của gan. Khi nồng độ tăng thường là nguyên nhân bởi một hemoconcentration (tình trạng mất nước trong cơ thể, mẫu máu bốc hơi hoặc mẫu máu đông); nguyên nhân bởi hypoalbuminemia thì khá nhiều như thiếu hụt protein (hội chứng thận, bọng, protein phân tán ruột), hấp thu protein giảm (suy dinh dưỡng, khẩu phần ăn ít protein và bệnh gan. Đặc biệt, trong bệnh viêm gan độ giảm của nó tỷ lệ với sự tiến triển đến bệnh xơ gan, đại diện cho sự tiên đoán và chuyển hóa quá trình trao đổi chất.

Nồng độ Albumin trong huyết tương trẻ mới sinh thấp hơn (2.4 – 4.4 g/dl) Trong các giá trị tuần đầu tiên của người lớn đạt đến (3.5- 5 g/dl); sau đó sản sinh tăng lên đến 4.5-5.4 g/dl ở độ tuổi lên 6 và giữ nguyên không đổi trong suốt thời thanh xuân. Không có sự khác nhau đáng kể được tìm thấy giữa giới tính nam và nữ.

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

Citrate đệm Albumin tạo thành một hợp chất có màu xanh bromocresol (BCG) mà cường độ màu tỉ lệ thuận với nồng độ Albumin có trong mẫu thử.

THÀNH PHẦN

Thuốc thử A (chất lỏng):

Đệm Citrate	7.5 mmol/l
BCG	$\geq 150 \mu\text{mol/l}$
NaN ₃	0.05 %

Mẫu chuẩn (chất lỏng): 1x3 ml

Albumin	4 g/dl
NaN ₃	0.05%

Tài liệu tham khảo đối chứng NIST được xác minh.

Lưu trữ và tính ổn định

Trữ ở nhiệt độ 15-25⁰C.

Các thuốc thử được ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn dưới điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có giá trị khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ đã quy định.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

- Các pipette tự động
- Máy quang kế
- Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)
- Dung dịch NaCl 9 g/l

MẪU THỬ

Huyết thanh hoặc huyết tương (heparin hoặc EDTA).

Ổn định mẫu một tháng ở nhiệt độ 2-8⁰C, hoặc một tuần ở nhiệt độ 15-25⁰C.

Chọn mẫu/ các yếu tố tiền phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng chuẩn kiểm tra chất lượng thương mại với nồng độ Albumin đã biết để kiểm tra độ tương hợp của các giá trị đạt được với các dữ liệu đối chứng.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Đề các thuốc thử đạt tới nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Sử dụng pipette dùng 1 lần hoặc cuvette đã sạch:

	Mẫu thử Blank	Mẫu chuẩn	Mẫu
Thuốc thử A	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Mẫu chuẩn	-	5 µl	-
Mẫu	-	-	5 µl
Trộn và ủ hấp hỗn hợp trong 5 phút ở 20-25⁰C . Sau đó, đọc kết quả hấp thụ A của mẫu chuẩn và mẫu tại 546 (520-570) nm đối chứng với mẫu thử Blank. Màu sắc được ổn định 60 phút ở nhiệt độ (20-25 ⁰ C).			

Ghi chú:

Khối lượng phản ứng có thể sẽ thay đổi tương ứng.

TÍNH TOÁN KẾT QUẢ:

Sử dụng các công thức dưới đây:

$$\text{Albumin, g/dl} = \frac{\text{Mẫu A}}{\text{Mẫu chuẩn A}} \times 4$$

Các giá trị ở g/dl có thể được chuyển đổi sang g/l bằng cách nhân kết quả với 10.

CÁC GIÁ TRỊ THAM KHẢO

3.5 ÷ 5 g/dl

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các giá trị tham khảo cho chính bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận, tính toán dựa trên 3 mẫu ở nồng độ Albumin khác nhau. Các kết quả nhận được, sẽ được ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (mg/dl)	Trong dòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	4.6	0.03	0.7	0.14	3.0
Mẫu huyết thanh 2	4.0	0.02	0.5	0.14	3.5
Mẫu huyết thanh 3	3.3	0.02	0.6	0.10	3.0

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 7g/dl.

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy của phương pháp trong kỳ phát hiện giới hạn là 0.2 g/dl.

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan so sánh phương pháp hiện tại với phương pháp thương mại đã cho các kết quả sau:

$$y = 0.624 x + 1.616 \text{ g/dl} \quad r = 0.9691$$

Sự can thiệp

Trong trường hợp mẫu bị tán máu rõ hoặc bị mỡ hóa thì đề nghị thực hiện mẫu trống: trộn đều 1ml dung dịch nước muối sinh lý và 10 µl mẫu, đọc độ hấp thụ đối chứng với nước cất và trừ nó với giá trị hấp thụ được đo trong phép thử.

Hemoglobin đạt tới 20 mg/dl không bị can thiệp.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Các thuốc thử chứa các thành phần không hoạt động như chất bảo quản (NaN₃ hoặc các chất khác), chất bề mặt... Tổng nồng độ của các thành phần này thấp hơn giới hạn cho phép được báo cáo bởi 67/548/ECC và 88/379/ECC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

3. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BILIRUBIN Direct – L

Phương pháp xác định màu của Bilirubin trực tiếp trong huyết thanh hoặc huyết tương

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

Tham khảo	Kích cỡ bộ thử
GA4256 00	10x15 + 1x 10 ml
KL4256 00	10x15 + 1x 10 ml
BK4256 00	5 x (50+5 ml)

CHỈ DẪN

Sự xác định của Bilirubin tổng và Bilirubin trực tiếp thường được sử dụng để chẩn đoán và theo dõi bệnh thuộc về gan (viêm gan, xơ gan), tán huyết và các rối loạn đường mật.

Đặc biệt, mức Bilirubin trực tiếp cao (hoặc Bilirubin “liên hợp”), nói chung là sự vắng mặt hay có mặt với số lượng không đáng kể được đưa ra trong những trường hợp sau:

- Các rối loạn đường mật ngoài gan (VD như: túi mật, sỏi choledochal, khối u tuyến tụy);
- Các rối loạn đường mật trong gan (VD như: xơ gan, viêm gan và khối u gan).

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

Trong hiện tại, phương pháp Jendrassik được sửa đổi, Bilirubin tổng với sự hiện diện của a-xít diazosulphanilic tạo thành một hợp chất có màu azobilirubin). Cường độ màu là tỉ lệ thuận với nồng độ bilirubin trực tiếp có trong mẫu thử.

THÀNH PHẦN

Thuốc thử A:

A-xít Sulphanilic	30 mmol/l
A-xít Hydrocloric	0.25 mol/l

Thuốc thử B:

Sodium nitrite	[10 mmol/l
----------------	-------------

Sự chuẩn bị:

Trộn 15 phần thuốc thử A và 1 phần thuốc thử B để tạo thành một hỗn hợp thuốc thử sử dụng (VD: 30 ml thuốc thử A + 2 ml thuốc thử B)

Tài liệu tham khảo đối chứng NIST được xác minh.

Lưu trữ và tính ổn định

Trữ ở nhiệt độ 15-25⁰C. Không được làm đông các thuốc thử! Các thuốc thử được ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn dưới điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có giá trị khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ đã quy định.

Ổn định hỗn hợp thuốc thử trong 7 ngày ở nhiệt độ 2-8 ⁰C.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

- Các pipette tự động
- Máy quang kế
- Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)
- Nhiệt kế nước
- Dung dịch NaCl 9 g/l

MẪU THỬ

Huyết thanh, huyết tương sodium heparin hoặc EDTA – Na₂.

Không sử dụng các mẫu bị tán huyết. Với chất béo lipid, không dùng mẫu tinh chất mà cần dùng mẫu Blank.

Khi Bilirubin là một chất sắc tố quang thì các mẫu phải được lưu trữ trong bóng tối và tránh nhiệt.

Các mẫu phải được phân tích ngay lập tức.

Chọn mẫu/ các yếu tố tiền phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng chuẩn kiểm tra chất lượng thương mại huyết thanh với nồng độ Bilirubin trực tiếp đã biết. Kiểm tra các giá trị đạt được trong dãy giá trị tham khảo được cung cấp.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Đề các thuốc thử đạt tới nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Sử dụng pipette dùng 1 lần hoặc cuvette đã sạch:

	Mẫu thử Blank	Mẫu chuẩn	Mẫu
Mẫu	-	-	100 µl
Nước cất	100 µl	-	-
Mẫu chuẩn	-	100 µl	-
Thuốc thử	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Trộn và hấp hỗn hợp trong 10 phút ở 20-25°C . Sau đó đọc kết quả hấp thụ A của mỗi mẫu tại 570 (550-580) nm đối chứng với mẫu thử Blank. Màu được ổn định 30 phút ở nhiệt độ (20-25°C).			

Ghi chú:

- Khối lượng phản ứng có thể được thay đổi tương ứng.
- Với nồng độ > 20mg/dl, nên pha loãng mẫu 1+9 với dung dịch NaCl (0.9 g/l) và kết quả được nhân với 10.

TÍNH TOÁN KẾT QUẢ:

$$\text{Bilirubin trực tiếp, mg/dl} = \frac{\text{Mẫu A}}{\text{Mẫu chuẩn A}} \times \text{mg/dl chất hiệu chuẩn}$$

Nhân tố chuyển đổi:

$$\text{Bilirubin trực tiếp [mg/dl]} \times 17.1 = \text{Bilirubin trực tiếp [\mu mol/l]}$$

CÁC GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Người lớn: giá trị lên đến 0.25 mg/dl (4.3 µmol/l)

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các giá trị tham khảo cho chính bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận tính toán dựa trên 3 mẫu tại các nồng độ Bilirubin trực tiếp khác nhau. Các kết quả nhận được, sẽ được ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (mg/dl)	Trong dòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	0.84	0.01	1.2	0.05	5.9
Mẫu huyết thanh 2	1.43	0.02	1.4	0.11	7.7
Mẫu huyết thanh 3	1.95	0.01	0.5	0.14	7.2

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 20 mg/dl (342 μ mol/l).

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy trong kỳ phát hiện giới hạn là 0.03 mg/dl (0.51 μ mol/l).

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan so sánh các phương pháp thương mại hiện nay đã cho các kết quả sau:

$$y = 0.9705 x + 0.0778 \text{ mg/dl} \quad r = 0.9585$$

Sự can thiệp

Hemoglobin và lipid ảnh hưởng đến các kết quả như sau:

Hemoglobin có thể can thiệp vào gây nên các kết quả sai thấp, trong khi đó các mẫu chất béo có thể làm cho các kết quả tăng lên vì tính đục của mẫu.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc thử chứa các thành phần không hoạt động như chất bảo quản (NaN_3 hoặc các chất khác), chất bề mặt... Tổng nồng độ của các thành phần này thấp hơn giới hạn cho phép được báo cáo bởi 67/548/ECC và 88/379/ECC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dẫm vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

4. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BILIRUBIN TOTAL

Phương pháp đo màu, xác định Bilirubin tổng trong huyết thanh hoặc huyết tương

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

Tham khảo	Kích cỡ bộ thử
GA4231 00	10x20 + 1x 10 ml
KL4231 00	10x20 + 1x 10 ml
BK4231 00	5 x (50+5 ml)

CHỈ DẪN

Sự xác định Bilirubin tổng và Bilirubin trực tiếp thường được sử dụng để chẩn đoán và theo dõi bệnh thuộc về gan (viêm gan, xơ gan), tán huyết và các rối loạn đường mật.

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

Trong hiện tại, phương pháp Jendrassik được sửa đổi, Bilirubin tổng, với sự hiện diện của a-xít diazosulphanilic tạo thành một hợp chất có màu (Azobilirubin) mà độ hấp thụ ở 546 nm. Cường độ màu là tỉ lệ thuận với nồng độ bilirubin tổng có trong mẫu thử.

THÀNH PHẦN

Thuốc thử A (chất lỏng):

A-xít Sulphanilic	6 mmol/l
DMSO	7 mol/l
Các chất bảo quản và chất hoạt động bề mặt	

Thuốc thử B (chất lỏng):

Sodium nitrite	20 mmol/l
----------------	-----------

Sự chuẩn bị:

Trộn 20 phần thuốc thử A và 1 phần thuốc thử B để tạo thành một hỗn hợp thuốc thử sử dụng (VD: 40 ml thuốc thử A + 2 ml thuốc thử B)

Tài liệu tham khảo đối chứng NIST được xác minh.

Lưu trữ và tính ổn định

Trữ ở nhiệt độ 15-25⁰C. Không được làm đông các thuốc thử! Thuốc thử được ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn dưới điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có giá trị khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ đã quy định.

Ổn định hỗn hợp thuốc thử trong 7 ngày ở nhiệt độ 2-8⁰C.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

- Các pipette tự động
- Máy quang kế
- Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)
- Nhiệt kế nước
- Dung dịch NaCl 9 g/l

MẪU THỬ

Huyết thanh, huyết tương mới lấy mẫu không bị tán huyết. Mẫu huyết thanh phải được phân tích trong vòng 2 giờ.

Mẫu có độ đục do các phân tử tổng hợp có thể can thiệp. Trong trường hợp này, đề nghị ly tâm hoặc lọc mẫu qua một màng lọc 02µ. Tránh phơi bày ra ánh sáng.

Chọn mẫu/ các yếu tố tiền phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng chuẩn kiểm tra chất lượng thương mại với nồng độ Bilirubin tổng đã biết. Kiểm tra các giá trị đạt được trong dãy giá trị tham khảo được cung cấp.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Đề các thuốc thử đạt tới nhiệt độ phòng (20-25 °C) trước khi sử dụng.

Sử dụng pipette dùng 1 lần hoặc cuvette đã sạch:

	Mẫu thử Blank	Mẫu chuẩn	Mẫu
Mẫu	-	-	100 µl
Nước cất	100 µl	-	-
Mẫu chuẩn	-	100 µl	-
Thuốc thử	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Trộn và hấp hỗn hợp trong 10 phút ở 20-25°C . Sau đó đọc kết quả hấp thụ A của mỗi mẫu (cuvette) tại 570 (550- 580) nm đối chứng với mẫu (cuvette) Blank. Màu sắc được ổn định 30 phút ở nhiệt độ (20-25°C).			

TÍNH TOÁN KẾT QUẢ:

$$\text{Bilirubin tổng, mg/dl} = \frac{\text{Mẫu A}}{\text{Mẫu chuẩn A}} \times \text{mg/dl mẫu chuẩn}$$

Nhân tố đối chứng:

$$\text{Bilirubin tổng, mg/dl} = A \times 13.08$$

Ghi chú:

Sử dụng yếu tố tính toán khi dụng cụ đo có thể được chọn qua một dãy không quá rộng.

Người ta đề nghị sử dụng bảng tính toán tiêu chuẩn với các dụng cụ đo không có điều kiện này.

CÁC GIÁ TRỊ THAM KHẢO

0.1 ÷ 1.2 mg/dl

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các giá trị tham khảo cho chính bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận tính toán dựa trên 3 mẫu ở các nồng độ Bilirubin tổng khác nhau. Các kết quả nhận được, sẽ được ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (mg/dl)	Trong dòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	1.06	0.01	0.9	0.10	9.4
Mẫu huyết thanh 2	2.28	0.01	0.4	0.11	4.8
Mẫu huyết thanh 3	3.51	0.01	0.3	0.13	3.7

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 20 mg/dl.

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy trong kỳ phát hiện giới hạn là 0.1 mg/dl.

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan so sánh phương pháp hiện tại với các phương pháp thương mại đã cho các kết quả sau:

$$y = 0.9619 x + 0.0326 \text{ mg/dl} \quad r = 0.9926$$

Sự can thiệp

Hemoglobin > 500 mg/dl

Triglycerides > 2000 mg/dl

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc thử chứa các thành phần không hoạt động như chất bảo quản (NaN₃ hoặc các chất khác), chất bề mặt... Tổng nồng độ của các thành phần này thấp hơn giới hạn cho phép được báo cáo bởi 67/548/ECC và 88/379/ECC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHOLESTEROL TOTAL – L

Phương pháp đo màu xúc tác hóa nhằm xác định định lượng của Total Cholesterol trong huyết thanh, huyết tương

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

Tham khảo	Kích cỡ bộ thử
GA4340 00	12 x 50 ml
KL4340 00	12 x 60 ml
BK4340 00	4 x 60 ml

CHỈ DẪN

Sự xác định Cholesterol thường dùng trong chẩn đoán và giám sát bệnh rối loạn chức năng mỡ.

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

Sự đo lường dựa trên cơ sở các phản ứng enzyme hóa sau:

CHE

Cholesterol esters + H₂O → Cholesterol + Các a-xít béo

CHOD

Cholesterol esters + O₂ → Cholest-4-en-3-one + H₂O₂

POD

2H₂O₂ + Hydroxybenzoate + 4- Aminoantipyrine → Phức đỏ + 4H₂O

Cường độ của phức đỏ tỷ lệ thuận với tổng cholesterol có trong mẫu.

THÀNH PHẦN

Thuốc thử A:

Chất đệm tốt pH 6.7	50 mmol/l
Cholesterol oxidase (CHOD)	≥ 100 U/l
Cholesterol esterase (CHE)	≥ 300 U/l
Hydroxybenzoic a-xít	12 mmol/l
4- Aminoantipyrine	0.3 mmol/l
Peroxidase (POD)	≥ 500 U/l
NaN ₃	≤ 0.095 g/l

Chất hiệu chuẩn 1 x 5 ml

Cholesterol 200 mg/dl

Tài liệu tham khảo đối chứng NIST được xác minh.

Chất độc hại Irritant (x₁) R41 ; S7-16-24-26-39

Sự chuẩn bị

Các thuốc thử là những chất lỏng có sẵn.

Lưu trữ và tính ổn định

Trữ ở nhiệt độ 2-8⁰C. Không được làm đông các thuốc thử! Các thuốc thử được ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn dưới điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có giá trị khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ quy định.

Màu hồng nhạt của thuốc thử A không can thiệp vào kết quả. Thuốc thử A phải có độ trong, loại bỏ độ đục nếu có.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

Các pipette tự động
 Máy quang kế
 Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)
 Nhiệt kế nước
 Dung dịch NaCl 9 g/l

MẪU THỬ

Huyết thanh, huyết tương EDTA hoặc heparin. Không sử dụng fluoride, citrate và oxalate làm các thuốc chống đông.
 Tách huyết thanh từ các tế bào máu càng sớm càng tốt.
 Ổn định 6 ngày ở 2-8⁰C.

Chọn mẫu/ các yếu tố tiền phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng chuẩn kiểm tra với nồng độ cholesterol đã biết. Kiểm tra các giá trị đạt được ở trong dãy giá trị tham khảo được cung cấp.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Đề các thuốc thử đạt tới nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
 Sử dụng pipette dùng 1 lần hoặc cuvette đã sạch:

	Mẫu thử Blank	Mẫu chuẩn	Mẫu
Thuốc thử A	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Nước cất	10 µl		
Mẫu chuẩn	-	10 µl	-
Mẫu	-	-	10 µl

Trộn và hấp hỗn hợp trong **10 phút ở 37⁰C**.
 Đọc độ hấp thụ (A) của mẫu chuẩn và mẫu ở **510 (500-546) nm** đối chứng với ống mẫu thử Blank (không mẫu chuẩn và không mẫu).
 Màu sắc được ổn định khoảng 60 phút trong bóng tối.

Ghi chú:

- Khối lượng phản ứng có thể được thay đổi tương ứng.
- Với nồng độ > 700 mg/dl (18.1 mmol/l) chất pha loãng mẫu có tỉ lệ 1:10 với dung dịch nước cất (9 g/l) thì nhân kết quả với 10.

TÍNH TOÁN KẾT QUẢ:

* Huyết thanh, huyết tương:

$$\text{Cholesterol, mg/dl} = \frac{\text{Mẫu A}}{\text{Mẫu chuẩn A}} \times 200$$

Nhân tố chuyển đổi:

Cholesterol [mg/dl] x 0.02586 = Cholesterol [mmol/l]

CÁC GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Các giá trị Cholesterol theo nghiên cứu trên người lớn không có bệnh tim mạch vành với các số liệu sau:

Giá trị đề nghị	< 200 mg/dl (5.17 mmol/l)
Giới hạn trên	200 ÷ 239 mg/dl (5.2 ÷ 6.2 mmol/l)
Các giá trị cao	≥ 240 mg/dl (6.21 mmol/l)

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các giá trị tham khảo cho chính bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận tính toán dựa trên ba mẫu kiểm soát ở các nồng độ cholesterol khác nhau. Các kết quả nhận được, sẽ ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (U/I)	Trong vòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	32.5	0.57	1.8	1.02	3.1
Mẫu huyết thanh 2	93.7	1.35	1.4	3.08	3.3
Mẫu huyết thanh 3	205.9	4.41	2.1	5.45	2.6

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 700 mg/dl (18.1 mmol/l).

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy trong kỳ phát hiện giới hạn là 4mg/dl (0.103 mmol/l).

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan khi so sánh các phương pháp thương mại hiện nay, đã cho các kết quả sau:

$$y = 0.9971 x + 3.9162 \text{ mg/dl} \quad r = 0.9898$$

Sự can thiệp

Bilirubin	> 15 mg/dl
Hemoglobin	> 500 mg/dl
Triglycerides	> 1000 mg/dl

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Chất chuẩn là chất độc hại (Irritant).

Hãy tham khảo bảng dữ liệu về an toàn.

Thuốc thử B không được xem là chất độc hại theo 67/548/EEC và 88/379/EEC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

6. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHẤT KẾT TỦA HDL

Chất lỏng kết tủa HDL dùng để phát hiện Cholesterol HDL

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Đề tạo kết tủa của các lipoprotein LDL và VLDL trong huyết thanh (hoặc huyết tương) với PEG 6000, để sau đó xác định Cholesterol HDL.

THÀNH PHẦN

Thuốc thử kết tủa : 4 x 50 ml (chất lỏng)

PEG 6000 : 14.5 %

Các chất bảo quản và chất hoạt động bề mặt

LƯU TRỮ VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

Chất kết tủa được ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng mà được ghi trên nhãn nếu được giữ chắc chắn ở khoảng 2-8⁰C và được giữ vô trùng trong suốt quá trình sử dụng.

QUI TRÌNH THỬ

- Dùng Pipette cho vào trong bình thử dạng hình nón:
0.5 ml huyết thanh
0.5 ml chất lỏng tạo kết tủa tinh khiết
- Nhẹ nhàng đảo trộn đều, chờ 5 phút và ly tâm ở 3000 vòng/phút trong khoảng 20 phút.
- Phục hồi chất bề mặt nhằm để tìm sự phát hiện Cholesterol HDL như sự chỉ dẫn của bảng Cholesterol Total –L (REF GA4340 00).
- Nhân đôi các kết quả (yếu tố pha loãng mẫu)

GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Dựa trên nguy cơ của bệnh tim, các dãy tham khảo được đề nghị tiếp theo như sau:

Giá trị mức thấp (Nguy cơ cao)	Giá trị trung bình (Nguy cơ trung bình)	Giá trị mức cao (Nguy cơ thấp)
< 40 mg/dl	40 ÷ 59 mg/dl	> 60 mg/dl

Các dãy tham khảo được thiết lập phù hợp với đối tượng bệnh nhân của mỗi phòng thí nghiệm.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc thử chứa các thành phần không hoạt động như chất bảo quản (NaN₃ hoặc các chất khác), chất bề mặt... Tổng nồng độ của các thành phần này thấp hơn giới hạn cho phép được báo cáo bởi 67/548/ECC và 88/379/ECC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

7. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CREATININE

Phương pháp đo dịch chuyển màu nhằm xác định Creatinine trong các dịch sinh học

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

Tham khảo Kích cỡ bộ thử

GA4450 00 5 x 50 + 5 x 50 ml

KL4450 00 8 x 40 + 8 x 40 ml

CHỈ DẪN

Creatinine là một sản phẩm thừa trao đổi chất được hình thành bởi sự thủy phân hóa không chất xúc tác Creatin (nguồn gốc từ A-xít Creatine phosphoric). Sự xác định Creatinine trong nước tiểu hoặc trong huyết thanh là một công cụ hữu dụng cho việc chẩn đoán các bệnh về thận như là viêm thận cấp mãn tính và các rối loạn thận khác như urethropraxis, chứng ngộ độc thủy ngân và bệnh hư thận.

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

Creatinine trong nước tiểu và trong huyết thanh phản ứng với a-xít Picric trong dung dịch alkaline cho ra một hợp chất màu vàng cam. Cường độ màu tỉ lệ thuận một cách trực tiếp với nồng độ Creatinine có trong mẫu.

THÀNH PHẦN

Thuốc thử A:

NaOH 1.25 mmol/l

Chất ăn mòn R34; S (1/2-) 26-37/39-45

Thuốc thử B:

A-xít Picric 20.5 mmol/l

Chất hiệu chuẩn: 1x 5 ml

Creatinine 2 mg/dl

Tài liệu tham khảo đối chứng NIST được xác minh.

CHUẨN BỊ CÁC THUỐC THỬ

Qui trình hai thuốc thử:

Thuốc thử là các chất lỏng có sẵn để sử dụng.

Qui trình đơn thuốc thử:

Pha 1 phần thuốc thử A và 1 phần thuốc thử B để có được hỗn hợp thuốc thử sử dụng (VD: 10 ml thuốc thử A + 10 ml thuốc thử B).

LƯU TRỮ VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

Trữ ở nhiệt độ 15-25⁰C. Không được làm đông các thuốc thử. Thuốc thử được ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn trong điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có giá trị khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc thử và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ quy định.

Ổn định thuốc thử trong 7 ngày ở nhiệt độ 2-8⁰C.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

Các pipette tự động
 Máy quang kế
 Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)
 Dung dịch NaCl 9 g/l

MẪU THỬ

Huyết thanh, nước tiểu 24 giờ. Ổn định 24 giờ ở nhiệt độ 2-8 °C.
 Pha loãng mẫu nước tiểu với nước cất tương ứng tỉ lệ 1: 25.

Chọn mẫu/ các yếu tố tiền phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên được đề nghị theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng chuẩn kiểm tra chất lượng thương mại với nồng độ Creatinine đã biết. Kiểm tra các giá trị đạt được trong dãy giá trị tham khảo được cung cấp.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Cho các thuốc thử đạt tới nhiệt độ phòng 15-25°C trước khi sử dụng.

* Qui trình hai thuốc thử:

Pipette dùng một lần hoặc cuvette sạch:

	Mẫu	Mẫu chuẩn
Huyết thanh hoặc nước tiểu đã pha loãng	100 µl	-
Mẫu chuẩn	-	100 µl
Mẫu A	500 µl	500 µl
Trộn và ủ nóng trong 5 phút, sau đó cho thêm:		
Thuốc thử B	500 µl	500 µl
Trộn sau 10 giây, đọc độ hấp thụ (A_1) tại 490 – 510 nm ; đọc một lần nữa sau một phút độ hấp thụ (A_2). Phân tích mẫu và mẫu chuẩn phải được thực hiện ở cùng một nhiệt độ.		

* Qui trình một thuốc thử:

Pipette dùng một lần hoặc cuvette sạch:

	Mẫu	Mẫu chuẩn
Huyết thanh hoặc nước tiểu đã pha loãng	100 µl	-
Mẫu chuẩn	-	100 µl
Mẫu thuốc thử	1000 µl	1000 µl
Trộn sau 10 giây, đọc độ hấp thụ (A_1) tại 490 – 510 nm ; sau một phút , đọc một lần nữa độ hấp thụ (A_2). Phân tích mẫu và mẫu chuẩn phải được thực hiện ở cùng một nhiệt độ.		

Tính toán các kết quả:

Tính $A = (A_2 - A_1)$ cho tất cả các mẫu và các chất hiệu chuẩn.

Huyết thanh:

$$\text{mg/ dl} = \frac{A \text{ Mẫu}}{A \text{ Mẫu chuẩn}} \times 2$$

Nước tiểu:

$$\text{mg/ dl} = \frac{A \text{ Mẫu}}{A \text{ Mẫu chuẩn}} \times 50$$

Nước tiểu: (với chứng tiểu nhiều trong 24h)

$$\text{g/ 24h} = \frac{A \text{ Mẫu}}{A \text{ Mẫu chuẩn}} \times 0.5 \times 1/24\text{h}$$

$$\text{mg / kg/ 24h} = \frac{\text{Creatinine nước tiểu, g/24h}}{\text{trọng lượng cơ thể (kg)}} \times 1000$$

Mẫu trống: (với chứng tiểu nhiều trong 24h)

$$\text{ml/ min.} = \frac{\text{Creatinine nước tiểu, mg/dl} \times \text{ml/24h}}{\text{Creatinine huyết thanh, mg/dl} \times 1440}$$

Ghi chú:

- Với các giá trị Creatinine cao hơn 6 mg/dl, lập lại sự xác định với mẫu sử dụng được pha loãng 1:5 dung dịch nước muối; sau đó nhân kết quả với 5.
- Với trẻ em, bề mặt cơ thể (m²) phải được đưa vào trong công thức tính, nhân các kết quả đầu tiên với 1.73/m².
- Phương pháp này có thể được áp dụng, tỉ lệ khối lượng hoạt động khác nhau, đối với tất cả các dụng cụ tự động mà huyết thanh hoạt động như mẫu khởi đầu, tiên phong.

GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Mẫu	Đối tượng	Phạm vi	Đơn vị
Huyết thanh	Nam	0.6 ÷ 1.3	mg/dl
	Nữ	0.5 ÷ 1.2	mg/dl
Nước tiểu	Người lớn	1.3 ÷ 1.8	g/24h
	Nam	20 ÷ 26	mg/Kg/24h
	Nữ	14 ÷ 24	mg/Kg/24h
Trống	Nam	107 ÷ 139	ml/ phút

	Nữ	87 ÷ 107	ml/ phút
--	----	----------	----------

Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập các dãy tham khảo cho bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận tính toán dựa trên ba mẫu tại các nồng độ Creatinine khác nhau. Các kết quả thu được ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (U/I)	Trong dòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	1.72	0.02	1.2	0.13	7.6
Mẫu huyết thanh 2	3.05	0.03	1.0	0.26	8.5
Mẫu huyết thanh 3	4.52	0.04	0.9	0.37	8.2

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 6 mg/dl.

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy trong kỳ hạn phát hiện giới hạn là 0.1 mg/dl.

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan so sánh phương pháp hiện tại với các phương pháp thương mại đã cho các kết quả sau:

$$y = 1.0534 x + 0.6955 \text{ mg/dl} \quad r = 0.9541$$

Sự can thiệp

Hemoglobin > 200 mg/dl
 Bilirubin > 20 mg/dl
 Triglycerides > 1000 mg/dl

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc thử A là chất độc hại (chất ăn mòn).

Tham khảo bảng dữ liệu về tính an toàn.

Thuốc thử B và chất hiệu chuẩn không được xem là chất độc theo 67/548/EEC và 88/379/EEC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

8. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG γ GT

Phương pháp xác định sự dịch chuyển của γ GT (γ -glutamyltransferase) trong huyết thanh và huyết tương

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

Tham khảo Kích cỡ bộ thử

GA4544 00 5 x 40 + 1 x 50 ml

KL4544 00 8 x 16 + 8 x 4 ml

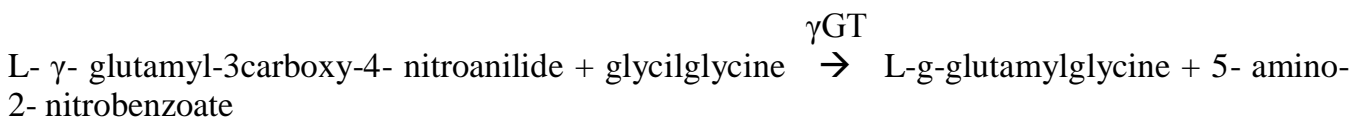
BK4544 00 2x (80 + 20 ml)

CHỈ DẪN

γ GT (γ -glutamyltransferase) là một chất xúc tác hiện diện trong thận, tuyến tụy, gan và tuyến tiền liệt. Nó là một chỉ số nhạy cảm của bệnh gan, rất ích lợi cho việc chẩn đoán sự tắc nghẽn gan mật và được chú trọng trong tất cả các dạng của bệnh gan và chứng nghiện rượu.

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

Sự xác định chuyển dịch hoạt động của γ GT (γ -glutamyltransferase) theo phản ứng sau đây:



THÀNH PHẦN

Thuốc thử A:

Tris đệm, pH 8.25 100 mmol/l

Glycylglycine 100 mmol/l

Các chất ổn định

Thuốc thử B:

L- γ - glutamyl-3carboxy-p- nitroanilide 4 mmol/l

Các chất ổn định

Chất độc hại (X_n) R22; S 36

CHUẨN BỊ CÁC THUỐC THỬ

Qui trình hai thuốc thử:

Thuốc thử là các chất lỏng có sẵn để sử dụng.

Qui trình đơn thuốc thử:

Pha trộn 4 phần thuốc thử A và 1 phần thuốc thử B để có được hỗn hợp thuốc thử sử dụng (VD: 20 ml thuốc thử A + 5 ml thuốc thử B).

LƯU TRỮ VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

Trữ ở nhiệt độ 2-8⁰C. Không được làm đông các thuốc thử! Các thuốc thử được ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn trong điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có giá trị khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc thử và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ quy định.

Ổn định hỗn hợp thuốc thử trong 30 ngày ở nhiệt độ 2-8⁰C.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

- Các pipette tự động
- Máy quang kế
- Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)
- Nhiệt kế nước
- Dung dịch NaCl 9 g/l

MẪU THỬ

Huyết thanh, huyết tương EDTA.

Ổn định 7 ngày ở nhiệt độ 2-8 °C. Trữ ở nhiệt độ -20°C với thời gian lâu hơn.

Chọn mẫu/ các yếu tố tiền phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên được đề nghị theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng chuẩn kiểm tra chất lượng thương mại huyết tương với độ hoạt động γ GT đã biết. Kiểm tra các giá trị đạt được trong dãy giá trị tham khảo được cung cấp.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Nhiệt độ thí nghiệm 37°C

Bước sóng 405 nm (400- 410 nm)

Đường quang dẫn 1 cm

Sức phản ứng Klnetic (tăng)

Cho các thuốc thử đạt tới nhiệt độ thí nghiệm 37°C trước khi sử dụng.

* Qui trình hai thuốc thử:

Pipette dùng một lần hoặc cuvette sạch:

	Mẫu
Thuốc thử A	800 μ l
Mẫu	100 μ l
Trộn và ủ nóng ở 37°C trong 5 phút, sau đó cho thêm:	
Thuốc thử B	200 μ l
Trộn và ủ nóng ở 37°C. Sau 1 phút, đọc độ hấp thụ (A) tại 405 (400 – 410) nm đối chứng với mẫu nước. Đọc độ hấp thụ lần nữa sau lần lượt 1, 2, 3 phút. Tính A/ phút.	

* Qui trình một thuốc thử:

Pipette dùng một lần hoặc cuvette sạch:

	Mẫu
Hỗn hợp thuốc thử	1000 μ l
Trộn và ủ nóng ở 37°C trong 5 phút, sau đó cho thêm:	
Mẫu	100 μ l
Trộn và ủ nóng ở 37°C. Sau 1 phút, đọc độ hấp thụ (A) tại 405 (400 – 410) nm đối chứng với mẫu nước. Đọc độ hấp thụ lần nữa sau lần lượt 1, 2, 3 phút. Tính A/ phút.	

Tính toán các kết quả:

Độ hoạt động (U/I) = A/ min x 1111

Ghi chú:

Đối với các giá trị trên 300 U/I, pha loãng mẫu 1+9 với dung dịch nước muối và nhân kết quả với 10.

GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Nam đạt tới 50 U/I

Nữ đạt tới 40 U/I

Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập các dãy tham khảo cho bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận tính toán dựa trên ba mẫu tại các độ hoạt động chất xúc tác γ GT khác nhau. Các kết quả thu được ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (U/I)	Trong dòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	41.94	0.27	0.6	1.01	2.4
Mẫu huyết thanh 2	116.15	0.37	0.3	2.14	1.8
Mẫu huyết thanh 3	188.80	0.90	0.5	2.49	1.3

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 300 U/I.

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy trong kỳ hạn phát hiện giới hạn là 1 U/I.

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan so sánh phương pháp hiện tại với các phương pháp thương mại đã cho các kết quả sau:

$$y = 0.9563 x + 2.3692 \text{ U/I } r = 0.9992$$

Sự can thiệp

Hemoglobin > 500 mg/dl

Bilirubin > 28 mg/dl

Triglycerides > 600 mg/dl

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc thử B là chất độc hại.

Tham khảo bảng dữ liệu về tính an toàn.

Thuốc thử A không được xem là chất độc hại theo 67/548/EEC và 88/379/EEC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

9. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG GD-NORM

Chuẩn huyết thanh nhằm xét nghiệm hóa học lâm sàng (tử cung người)

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

GD-NORM là một loại huyết thanh người được đông khô. Nó được dùng để kiểm soát cách chính xác các phương pháp hóa học lâm sàng với tiến trình thủ công và tự động. Nồng độ của các thành phần và các hoạt động ở trong phạm vi bình thường.

THÀNH PHẦN

Chuẩn kiểm soát : 5 x 5 ml (chất đông khô)

Huyết thanh người được đông khô.

Các chất phụ gia sinh học và các tác nhân vi khuẩn.

Giá trị về nồng độ và hoạt động của các thành phần được chỉ ra rất chi tiết trong bảng giá trị đính kèm.

SỰ CHUẨN BỊ

Mở lọ hóa chất và tránh bị thất thoát.

Tái lập lại hóa chất với chính xác 5.0 ml nước cất.

Đậy nắp lọ. Lắc thẳng lên xuống để pha trộn hóa chất và tránh tạo bọt.

Đề hóa chất đạt tới nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Sự tái lập không chính xác và/ hoặc việc lưu trữ không đúng có thể gây ra các kết quả sai.

LƯU TRỮ VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

Huyết thanh chuẩn được ổn định cho đến khi hết hạn sử dụng mà được ghi trên nhãn nếu được giữ chắc chẽ ở khoảng 2-8°C và được giữ vô trùng trong suốt quá trình sử dụng. Không dùng các thuốc thử đã hết hạn sử dụng hoặc nếu thấy dấu hiệu nhiễm vi sinh vật.

Khi không sử dụng, phải đóng nắp thật kỹ.

- Sau khi tái lập hóa chất ổn định khoảng:

12 giờ ở nhiệt độ 15-25°C

5 ngày ở nhiệt độ 2-8°C

1 tháng ở nhiệt độ -20°C

- Bilirubin (lưu trữ trong bóng tối)

2 giờ ở nhiệt độ 15-25°C

6 giờ ở nhiệt độ 2-8°C

2 tuần ở nhiệt độ -20°C

Ghi chú:

1. Tránh các quá trình làm đông và rã đông.
2. Đề nghị chia nhỏ các chuẩn đã tái lập ra từng phần ước lượng và trữ ở -20°C.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc thử chứa các thành phần không hoạt động như chất bảo quản (NaN₃ hoặc các chất khác), chất bề mặt... Tổng nồng độ của các thành phần này thấp hơn giới hạn được báo cáo bởi 67/548/ECC và 88/379/ECC chỉ phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất độc hại. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

Các thuốc thử trong chương trình tài trợ, từ thiện đã cho các kết quả âm tính đối với anti-HIV 1/2, HBsAg và anti-HCV. Nên thận trọng khi sử dụng chúng.

10. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG GLUCOSE – L

Phương pháp đo màu xúc tác hóa để xác định định lượng của Glucose trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

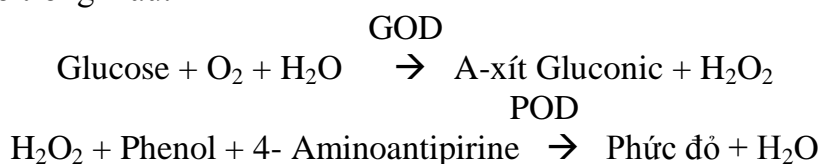
Tham khảo	Kích cỡ bộ thử
GA4575 00	12 x 50 ml
GD0574 00	4 x 250 ml
KL4575 00	10 x 60 ml
BK4575 00	2 x 60 ml

CHỈ DẪN

Sự xác định Glucose thường dùng trong chẩn đoán và giám sát bệnh tiểu đường và những người rối loạn quá trình trao đổi chất glucidic.

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

Glucose được chuyển hóa phản ứng Glucose oxidase (GOD) tạo ra axit gluconic và hydrogen peroxide mà có sự tồn tại của peroxidase (POD), tiếp tục phản ứng với phenol và 4-aminoantipirine để tạo thành một phức màu đỏ là chất có cường độ ở 505 nm và tỷ lệ thuận với nồng độ glucose có trong mẫu.



THÀNH PHẦN

Thuốc thử A:

Phosphate đệm pH 7.4	25 g/l
Phenol	< 0.9 g/l
4- Aminoantipirine	0.4 mmol/l
GOD	≥ 30 kU/l
POD	≥ 1 kU/l
NaN ₃	0.95 g/l

Chất hiệu chuẩn

D- Glucose	1 x 5 ml
	100 mg/dl (5.55 mmol/l)
A-xít Benzoic	< 14.7 mmol/l

Tài liệu tham khảo đối chứng NIST được xác minh.

Sự chuẩn bị

Các thuốc thử là những chất lỏng có sẵn.

Lưu trữ và tính ổn định

Trữ ở nhiệt độ 2-8⁰C. Không được làm đông các thuốc thử! Các thuốc thử được ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn dưới điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có giá trị khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ quy định.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

Các pipette tự động
 Máy quang kế
 Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)
 Nhiệt kế nước
 Dung dịch NaCl 9 g/l

MẪU THỬ

Huyết thanh, huyết tương (EDTA, monoiodoacetate), nước tiểu 24 giờ.
 Tính ổn định:

	Nhiệt độ	
	15-25 °C	4-8 °C
Huyết thanh/ huyết tương (sau khi cho chất ức chế glycolytic như NaF, KF):	1 ngày	7 ngày
Nước tiểu (cho vào lọ 5 ml a-xít acetic đóng băng)	2 giờ	2 giờ

Chọn mẫu/ các yếu tố tiền phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng các chuẩn kiểm soát với nồng độ glucose đã biết. Kiểm tra các giá trị đạt được trong dãy giá trị tham khảo được cung cấp.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Để các thuốc thử đạt tới nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
 Sử dụng pipette dùng 1 lần hoặc cuvette đã sạch:

	Trống	Mẫu chuẩn	Mẫu
Thuốc thử A	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Nước cất	10 µl	-	-
Mẫu chuẩn	-	10 µl	-
Mẫu	-	-	10 µl

Trộn và hấp hỗn hợp trong **10 phút ở 37⁰C**.
 Đọc độ hấp thụ (A) của mẫu chuẩn và mẫu ở **505 (590-530) nm** đối chứng với ống mẫu thử Blank (không chất chuẩn và không mẫu).
 Màu sắc được ổn định khoảng 60 phút trong bóng tối.

Ghi chú:

- Khối lượng phản ứng có thể được thay đổi tương ứng.
- Với các mẫu lipemic hoặc vàng da dùng làm mẫu trống (0.01 ml mẫu +1.0 ml dung dịch nước muối sinh lý).
- Với nồng độ huyết tương hoặc huyết thanh > 500 mg/dl chất pha loãng mẫu có tỉ lệ 1:2 với dung dịch NaCl (9 g/l) thì nhân đôi kết quả.

- Với nồng độ nước tiểu > 500 mg/dl chất pha loãng mẫu có tỉ lệ 1:10 với dung dịch nước cất (9 g/l) thì nhân kết quả với 10.

TÍNH TOÁN KẾT QUẢ

* Huyết thanh, huyết tương:

$$\text{Glucose, mg/dl} = \frac{\text{Mẫu A}}{\text{Mẫu chuẩn A}} \times 100$$

* Nước tiểu:

$$\text{Glucose, mg/dl} = \frac{\text{Mẫu A}}{\text{Mẫu chuẩn A}} \times 1/24\text{h}$$

Nhân tố chuyển đổi:

$$\text{Glucose [mg/dl]} \times 0.05551 = \text{Glucose [mmol/l]}$$

CÁC GIÁ TRỊ THAM KHẢO

* Huyết thanh/ huyết tương

Người lớn: 70 ÷ 115 mg/dl (3.9 ÷ 6.4 mmol/l)

Sơ sinh : 20 ÷ 80 mg/dl (3.9 ÷ 6.4 mmol/l)

Trẻ em < 5 tuổi giá trị thấp hơn của người lớn 10-15%

* Nước tiểu

Không có trong nước tiểu của những người ăn chay khỏe mạnh.

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các giá trị tham khảo cho chính bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận tính toán dựa trên ba mẫu kiểm soát ở nồng độ glucose khác nhau. Các kết quả nhận được, sẽ ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (U/I)	Trong vòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	39.5	0.71	1.8	1.25	3.2
Mẫu huyết thanh 2	91.7	2.06	2.2	2.83	3.1
Mẫu huyết thanh 3	247.9	5.95	2.4	7.09	2.9

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 500 mg/dl (28 mmol/l).

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy trong kỳ phát hiện giới hạn là 1 mg/dl (0.05 mmol/l).

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan so sánh phương pháp hiện tại với phương pháp thương mại đã cho các kết quả sau:

$$y = 1.0234 x - 7.0672 \text{ mg/dl} \quad r = 0.9964$$

Sự can thiệp

Bilirubin	> 20 mg/dl
Hemoglobin	> 400 mg/dl
Triglycerides	> 250 mg/dl

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc thử chứa các thành phần không hoạt động như chất bảo quản (NaN_3 hoặc các chất khác), chất bề mặt... Tổng nồng độ của các thành phần này thấp hơn giới hạn cho phép được báo cáo bởi 67/548/ECC và 88/379/ECC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

11. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG GOT/AST – L

Phương pháp SCE được đề nghị cho việc xác định định lượng của Aspartate Aminotransferase (AST) hoạt động trong huyết thanh và huyết tương

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

Tham khảo Kích cỡ bộ thử

GA4910 00 5 x 40 + 1 x 20 ml

GA4911 00 10x40 + 20x 20 ml

KL4910 00 8 x 50 + 8x 5 ml

BK4910 00 2 x (80 + 8 ml)

CHỈ DẪN

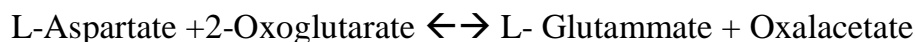
Đo lường hoạt động của aminotransferases (trước đây gọi là transaminases) trong huyết thanh được ghi nhận trong chẩn đoán gan cấp tính và theo dõi sự tiến triển của chúng. Tuy nhiên, tăng mức (AST) có thể liên quan đến nguy cơ của bệnh tim hoặc cơ xương cũng như mô gan. Đối với những bệnh nhân nhồi máu cơ tim, có một lượng (AST) tăng trong máu do nó giải phóng nhanh vào trong các tế bào bị tổn hại; Vì thế, nó là một tham số lâm sàng quan trọng cho việc đánh giá về bệnh lý này.

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

Phương pháp tối ưu hóa UV theo sự khuyến nghị của SCE (Scandinavian Committee on Enzymes)

Nguyên lý của phương pháp dựa trên các phản ứng xúc tác sau:

ALT



MDH



Giảm giá trị hấp thụ tại 340 nm do quá trình oxy hóa của NADH thành NAD⁺ là tỉ lệ thuận với hoạt động AST trong mẫu phẩm.

THÀNH PHẦN

Thuốc thử A:

TRIS 28 mmol/l

EDTA – Na₂ 5.68 mmol/l

L- Aspartate 284 mmol/l

MDH ≥ 800 U/l

NaN₃ 2 g/l

Độ độc hại (X_n) R28 – 32; S1/ 2-28-45-60-61

Thuốc thử B:

2- Oxoglutarato 68 mmol/l

NADH 1.12 mmol/l

NaN₃ 0.095 g/l

CHUẨN BỊ CÁC THUỐC THỬ

Qui trình hai thuốc thử:

Thuốc thử là các chất lỏng có sẵn để sử dụng.

Qui trình đơn thuốc thử:

Pha 10 phần thuốc thử A và 1 phần thuốc thử B để có được hỗn hợp thuốc thử sử dụng (VD: 20 ml thuốc thử A + 2 ml thuốc thử B).

LƯU TRỮ VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

Trữ ở nhiệt độ 2-8⁰C. Không được làm đông lạnh các thuốc thử! Các thuốc thử có tính ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn nếu ở điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có hiệu quả khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc thử và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ quy định.

Ổn định thuốc thử trong 5 ngày ở nhiệt độ 15-25⁰C hoặc 28 ngày ở nhiệt độ 2-8⁰C.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

Các pipette tự động

Máy quang kế

Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)

Nhiệt kế nước

Dung dịch NaCl 9 g/l

MẪU THỬ

Huyết thanh, huyết tương (heparin hoặc EDTA).

Không sử dụng các mẫu máu bị tan vì sự tan máu có thể cho ra các kết quả dương tính giả.

Không được sử dụng thuốc chống đông có chứa muối ammonium (VD: heparin ammonium)

Mất hoạt động trong vòng 3 ngày:

Ở 2-8⁰C < 8%

Ở 15-25⁰C < 10%

Tính ổn định ở -20⁰C ít nhất 3 tháng.

Chọn mẫu/ các yếu tố tiền phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên được đề nghị theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng chuẩn kiểm tra chất lượng thương mại theo bảng hoạt động của GPT/ALT. Kiểm tra các giá trị đạt được trong dãy giá trị tham khảo được cung cấp.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Nhiệt độ thí nghiệm 37⁰C

Bước sóng 340 nm (334 nm, 365 nm)

Đường quang dẫn 1 cm

Sức phản ứng Klnetic (giảm)

Cho các thuốc thử đạt tới nhiệt độ thí nghiệm 37⁰C trước khi sử dụng.

*** Qui trình hai thuốc thử:**

Pipette dùng một lần hoặc cuvette sạch:

	Mẫu
Thuốc thử A	1000 µl
Mẫu	100 µl
Trộn và ủ nóng ở nhiệt độ 37 ⁰ C trong 5 phút, sau đó cho thêm:	
Thuốc thử B	100 µl
Trộn và ủ nóng ở nhiệt độ 37 ⁰ C. Sau 1 phút, đọc độ hấp thụ A tại 340 nm. Đọc độ hấp thụ lần nữa lần lượt sau 1,2,3 phút. Tính A/ phút.	

*** Qui trình một thuốc thử:**

Pipette dùng một lần hoặc cuvette sạch:

	Mẫu
Thuốc thử	1000 µl
Trộn và ủ nóng ở nhiệt độ 37 ⁰ C trong 5 phút, sau đó cho thêm :	
Mẫu	100 µl
Trộn và ủ nóng ở nhiệt độ 37 ⁰ C. Sau 1 phút, đọc độ hấp thụ A tại 340 nm. Đọc độ hấp thụ lần nữa lần lượt sau 1, 2, 3 phút. Tính A/ phút.	

Ghi chú:

- Khối lượng phản ứng có thể được thay đổi tương ứng.
- Với các giá trị cao hơn 440 U/I mẫu pha loãng 1+9 dung dịch nước muối và kết quả nhân với 10.

Tính toán kết quả:

Độ hoạt động (U/I) = A/ phút x f là yếu tố được cho theo bảng sau:

Qui trình hai thuốc thử:

340 nm	f = 1905
334 nm	f = 1945
365 nm	f = 3529

Qui trình một thuốc thử:

340 nm	f = 1746
334 nm	f = 1780
365 nm	f = 3235

Ghi chú:

Khi yếu tố “f” được sử dụng để tính toán các kết quả dựa trên nhiều biến số (bước sóng, nhiệt độ, khối lượng mẫu, khối lượng phản ứng...). Nó được khuyến khích sử dụng huyết thanh hiệu chuẩn thương mại là công cụ thử nghiệm.

GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Nữ: 10 ÷ 50 U/I

Nam: 8 ÷ 35 U/I

Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập các dãy tham khảo cho bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận tính toán dựa trên hai mẫu hoạt động xúc tác khác nhau. Các kết quả thu được ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (U/I)	Trong vòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	44.7	0.69	1.5	2.23	5.0
Mẫu huyết thanh 2	132.4	2.00	1.5	6.74	5.1

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 440 U/I

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy trong kỳ hạn phát hiện giới hạn là 1 U/I.

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan so sánh phương pháp hiện tại với phương pháp thương mại đã cho các kết quả sau:

$$y = 1.0457 x - 0.8281 \text{ U/I} \quad r = 0.9853$$

Sự can thiệp

Bilirubin > 40 mg/dl

Triglycerides > 2000 mg/dl

Ascorbic acid > 30 mg/dl

Hemoglobin sự hiện diện của hemoglobin trong huyết thanh cho biết sự phá hủy hồng cầu bởi sự tăng lượng AST, gây nên sự can thiệp cao.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc thử A là chất độc hại.

Tham khảo bảng dữ liệu về tính an toàn.

Thuốc thử B không được xem là chất độc theo 67/548/EEC và 88/379/EEC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

12. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG GPT/ ALT – L

Phương pháp SCE được đề nghị cho việc xác định định lượng của Alanine Aminotransferase (ALT) hoạt động trong huyết thanh và huyết tương

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

Tham khảo	Kích cỡ bộ thử
GA4920 00	5 x 40 + 1 x 20 ml
GA4921 00	10x40 + 20x 20 ml
KL4920 00	8 x 50 + 8x 5 ml
BK4920 00	2 x (80 + 8 ml)

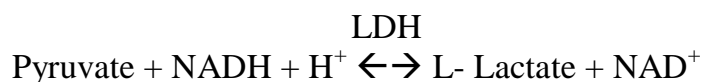
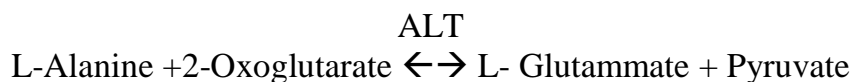
CHỈ DẪN

Đo lường hoạt động của aminotransferases (trước đây gọi là transaminases) trong huyết thanh được ghi nhận trong chẩn đoán gan cấp tính và theo dõi sự tiến triển của chúng. Như một chất xúc tác enzyme gan đặc hiệu (ALT) chỉ tăng cao đáng kể trong bệnh gan mật.

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

Phương pháp tối ưu hóa UV theo sự khuyến nghị của SCE (Scandinavian Committee on Enzymes)

Nguyên lý của phương pháp dựa trên các phản ứng xúc tác sau:



Giảm giá trị hấp thụ tại 340 nm do quá trình oxy hóa của NADH thành NAD⁺ là tỉ lệ thuận cách trực tiếp với hoạt động ALT trong mẫu phẩm.

THÀNH PHẦN

Thuốc thử A:

TRIS	28 mmol/l
EDTA – Na ₂	5.68 mmol/l
L- Alanine	284 mmol/l
LDH	≥ 1200 U/l
NaN ₃	2 g/l

Độ độc hại (X_n) R28 – 32; S1/ 2-28-45-60-61

Thuốc thử B:

2- Oxoglutarato	68 mmol/l
NADH	1.12 mmol/l
NaN ₃	0.095 g/l

CHUẨN BỊ CÁC THUỐC THỬ

Qui trình hai thuốc thử:

Thuốc thử là các chất lỏng có sẵn để sử dụng.

Qui trình đơn thuốc thử:

Pha 10 phần thuốc thử A và 1 phần thuốc thử B để có được hỗn hợp thuốc thử sử dụng (VD: 20 ml thuốc thử A + 2 ml thuốc thử B).

LƯU TRỮ VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

Trữ ở nhiệt độ 2-8⁰C. Không được làm đông các thuốc thử! Các thuốc thử được ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn trong điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có tác dụng khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc thử và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ quy định.

Ổn định hỗn hợp thuốc thử trong 5 ngày ở nhiệt độ 15-25⁰C hoặc 28 ngày ở nhiệt độ 2-8⁰C.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

Các pipette tự động

Máy quang kế

Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)

Nhiệt kế nước

Dung dịch NaCl 9 g/l

MẪU THỬ

Huyết thanh, huyết tương (heparin hoặc EDTA)

Không sử dụng các mẫu máu bị tan vì sự tan máu có thể cho ra các kết quả dương tính giả.

Không được sử dụng thuốc chống đông có chứa muối ammonium (VD: heparin ammonium)

Mất hoạt động trong vòng 3 ngày:

Ở 2-8⁰C < 10%

Ở 15-25⁰C < 17%

Tính ổn định ở -20⁰C ít nhất 3 tháng.

Chọn mẫu/ các yếu tố tiền phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên được đề nghị theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng chuẩn kiểm tra chất lượng thương mại huyết thanh theo bảng hoạt động của GPT/ALT. Kiểm tra các giá trị đạt được trong dãy giá trị tham khảo được cung cấp.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Nhiệt độ thí nghiệm 37⁰C

Bước sóng 340 nm (334 nm, 365 nm)

Đường quang dẫn 1 cm

Sức phản ứng Klnetic (giảm)

Cho các thuốc thử đạt tới nhiệt độ thí nghiệm 37⁰C trước khi sử dụng.

*** Qui trình hai thuốc thử:**

Pipette dùng một lần hoặc cuvette sạch:

	Mẫu
Thuốc thử A	1000 µl
Mẫu	100 µl
Trộn và ủ nóng ở nhiệt độ 37 ⁰ C trong 5 phút, sau đó cho thêm:	
Thuốc thử B	100 µl
Trộn và ủ nóng ở nhiệt độ 37 ⁰ C. Sau 1 phút, đọc độ hấp thụ A tại 340 nm. Đọc độ hấp thụ lần nữa lần lượt sau 1, 2, 3 phút. Tính A/ phút.	

*** Qui trình một thuốc thử:**

Pipette dùng một lần hoặc cuvette sạch:

	Mẫu
Thuốc thử	1000 µl
Trộn và ủ nóng ở nhiệt độ 37 ⁰ C trong 5 phút, sau đó cho thêm :	
Mẫu	100 µl
Trộn và ủ nóng ở nhiệt độ 37 ⁰ C. Sau 1 phút, đọc độ hấp thụ A tại 340 nm. Đọc độ hấp thụ lần nữa lần lượt sau 1, 2, 3 phút. Tính A/ phút.	

Ghi chú:

- Khối lượng phản ứng có thể được thay đổi tương ứng.
- Với các giá trị cao hơn 400 U/I mẫu pha loãng 1+9 dung dịch nước muối và kết quả nhân với 10.

Tính toán kết quả:

Độ hoạt động (U/I) = A/ phút x f là yếu tố được cho theo bảng sau:

Qui trình hai thuốc thử:

340 nm	f = 1905
334 nm	f = 1945
365 nm	f = 3529

Qui trình một thuốc thử:

340 nm	f = 1746
334 nm	f = 1780
365 nm	f = 3235

Ghi chú:

Khi yếu tố ‘f’ được sử dụng để tính toán các kết quả dựa trên nhiều biến số (bước sóng, nhiệt độ, khối lượng mẫu, khối lượng phản ứng...). Nó được khuyến khích sử dụng huyết thanh hiệu chuẩn thương mại để là công cụ thử nghiệm.

GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Nữ: 10 ÷ 60 U/I

Nam: 8 ÷ 40 U/I

Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập các dãy tham khảo cho bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận tính toán dựa trên hai mẫu hoạt động xúc tác khác nhau. Các kết quả thu được ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (U/I)	Trong dòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	42.7	0.46	1.1	1.55	3.6
Mẫu huyết thanh 2	117.2	3.86	3.3	4.16	3.6

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 400 U/I

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy trong kỳ hạn phát hiện giới hạn là 3 U/I.

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan so sánh phương pháp hiện tại với phương pháp thương mại đã cho các kết quả sau:

$$y = 0.961 x + 1.9277 \text{ U/I} \quad r = 0.9809$$

Sự can thiệp

Bilirubin > 40 mg/dl

Triglycerides > 2000 mg/dl

Ascorbic acid > 30 mg/dl

Hemoglobin > 150 mg/dl

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc thử A là độc tố.

Tham khảo bảng dữ liệu về tính an toàn.

Thuốc thử B không được xem là chất độc hại theo 67/548/EEC và 88/379/EEC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

13. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TOTAL PROTEINS

Phương pháp đo màu nhằm xác định Total Proteins trong huyết thanh và huyết tương

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

Tham khảo	Kích cỡ bộ thử
GA4710 00	10x 50 ml
KL4710 00	10x 60 ml
BK2012 00	3x 60 ml

CHỈ DẪN

Các protein hiện diện ở tất cả các dung dịch trong cơ thể. Nồng độ của chúng cao bình thường trong máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, bạch dịch và một vài dịch tiết. Có một lượng nhỏ protein trong dung dịch ở cột sống và một ít protein trong nước tiểu.

Các giá trị tăng của nồng độ protein bị gây ra bởi sự mất nước, bệnh đon dòng và các bệnh đa dòng mãn tính như xơ gan, sarcoidosis, ban đỏ và các bệnh nhiễm trùng mãn tính.

Các mức giảm của nồng độ protein xảy ra do vô ý thiếu nước, giảm qua thận, các vết bong nặng, thiếu ăn và thiệt hại của tế bào gan không nhiễm vi-rút.

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

Thuốc thử chứa các ion Đồng mà phản ứng với các Protein cho ra dung dịch alkaline, màu đỏ. Cường độ màu tỷ lệ thuận với nồng độ của các protein. Quan sát màu qua ống kính cho thấy màu tím vì có sự che phủ chéo giữa màu xanh của thuốc thử với màu đỏ của sản phẩm tạo thành trong phản ứng.

THÀNH PHẦN

Thuốc thử A (chất lỏng):

K-Na Tartrate	318 mmol/l
KJ	30 mmol/l
CuSO ₄	12 mmol/l
NaOH	600 mmol/l
Chất ăn mòn	R34; S (1/2-) 26-37/39-45

Mẫu chuẩn (chất lỏng): 1x3 ml

Dung dịch ổn định proteic 6 g/dl

Tài liệu tham khảo đối chứng NIST được xác minh.

Lưu trữ và tính ổn định

Trữ ở nhiệt độ 15-25⁰C. Không làm đông các thuốc thử! Các thuốc thử được ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn dưới điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có giá trị khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ đã quy định.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

- Các pipette tự động
- Máy quang kế
- Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)
- Dung dịch NaCl 9 g/l

MẪU THỬ

Huyết thanh hoặc huyết tương.

Ổn định mẫu 30 ngày ở nhiệt độ 2-8⁰C, hoặc 3 ngày ở nhiệt độ 15-25⁰C.

Chọn mẫu/ các yếu tố tiền phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng chuẩn kiểm tra chất lượng thương mại với nồng độ Total Proteins đã biết. Kiểm tra độ tương hợp của các giá trị đạt được với các dữ liệu tham khảo đối chứng đã cung cấp.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Đề các thuốc thử đạt tới nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Sử dụng pipette dùng 1 lần hoặc cuvette đã sạch:

	Mẫu thử Blank	Mẫu chuẩn	Mẫu
Thuốc thử A	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Chất hiệu chuẩn	-	20µl	-
Mẫu	-	-	20 µl

Trộn và ủ hấp hỗn hợp trong **10 phút ở 20-25⁰C**. Sau đó, đọc kết quả hấp thụ A của mẫu chuẩn và mẫu tại **546 (520-570) nm** đối chứng với mẫu thử Blank.
Màu sắc được ổn định 60 phút ở nhiệt độ (20-25⁰C).

Ghi chú:

Khối lượng phản ứng có thể sẽ thay đổi tương ứng.

TÍNH TOÁN KẾT QUẢ:

$$\text{Total Proteins, g/dl} = \frac{\text{Mẫu A}}{\text{Mẫu chuẩn A}} \times 6$$

CÁC GIÁ TRỊ THAM KHẢO

6 ÷ 6.8 g/dl

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các giá trị tham khảo cho chính bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận tính toán dựa trên 3 mẫu dung dịch hiệu chuẩn ở nồng độ Proteins khác nhau. Các kết quả nhận được, sẽ được ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (mg/dl)	Trong dòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	6.52	0.03	0.5	0.20	3.1
Mẫu huyết thanh 2	5.81	0.02	0.3	0.19	3.3
Mẫu huyết thanh 3	5.11	0.02	0.4	0.11	3.0

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 10 g/dl.

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy của phương pháp trong kỳ phát hiện giới hạn là 0.2 g/dl.

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan so sánh phương pháp hiện tại với phương pháp thương mại đã cho các kết quả sau:

$$y = 1.0105x + 0.0779 \text{ g/dl} \quad r = 0.9989$$

Sự can thiệp

Hemoglobin > 200 mg/dl
 Bilirubin > 20 mg/dl
 Triglycerides > 1000 mg/dl

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc thử A là chất độc hại (chất ăn mòn), theo báo cáo bởi 67/548/ECC và 88/379/ECC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm.

Tham khảo bảng dữ liệu về tính an toàn.

Chất hiệu chuẩn không bị xem là chất độc hại. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

14. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRIGLYCERIDES - L

Phương pháp đo màu xúc tác hóa để xác định định lượng của Triglycerides trong huyết thanh, huyết tương

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

Tham khảo	Kích cỡ bộ thử
GA4815 00	12 x 50 ml
KL4815 00	6 x 60 ml
BK4815 00	6 x 60 ml

CHỈ DẪN

Sự xác định Triglycerides thường dùng trong chẩn đoán và giám sát sự rối loạn chức năng mỡ để đánh giá nguy cơ bệnh xơ vữa động mạch. Các nghiên cứu gần đây đã cho biết rằng mức triglycerides cao tương ứng với tăng mật độ thấp của lipoprotein (LDL), tạo ra nguy cơ cao đối với “bệnh tim mạch vành” (CHD). Nồng độ Triglycerides cao hiện diện trong nhiều bệnh như ở thận, gan, tuyến tụy.

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

Glycerol được tạo ra từ Triglycerides sau khi hydro hóa với lipoproteinlipase; sau đó chất này được chuyển hóa bởi glycerolkinase tạo ra glycerol-3-phosphate là chất mà tiếp tục được oxy hóa bởi glycerolphosphate oxidase tạo ra dihydroxyacetone phosphate và hydrogen peroxide. Trong sự có mặt của peroxidase, H₂O₂ oxi hóa chromogen ESPT (4-aminophenazone/ N-ethyl-methylanilin-propan-sulphonate sodic) để tạo thành quinoneimine màu đỏ tía/ đỏ thẫm mà có cường độ màu được đo ở 550 nm và tỷ lệ thuận với nồng độ Triglycerides trong mẫu.

LPL

Triglycerides → Glycerol + các A-xít béo

GK

Glycerol + ATP → Glycerol-3-phosphate + ADP

GPO

Glycerol-3-phosphate + O₂ → Dihydroxyacetone phosphate + H₂O₂

POD

H₂O₂ + Aminoantipirine + ESPT → Quinoneimine + HCl + 4H₂O

THÀNH PHẦN

Thuốc thử A:

Chất đệm tốt pH 7.2	50 mmol/l
ESPT	4 mmol/l
ATP	2 mmol/l
Mg ⁺⁺	2 mmol/l
Lipoproteinlipase (LPL)	≥ 1 kU/l
Glycerol kinase (GK)	≥ 0.4 kU/l
Glycerolphosphate oxidase (GPO)	≥ 1.5 kU/l
4-Aminoantipirine	0.5 mmol/l
Peroxidase (POD)	> 1 kU/l
NaN ₃	≤ 0.095 g/l

Chất hiệu chuẩn

Glycerol	1 x 5 ml
NaN ₃	200 mg/dl
	≤ 0.095 g/l

Tài liệu tham khảo đối chứng NIST được xác minh.

Sự chuẩn bị

Các thuốc thử là những chất lỏng có sẵn để sử dụng.

Lưu trữ và tính ổn định

Trữ ở nhiệt độ 2-8⁰C. Không được làm đông các thuốc thử! Các thuốc thử được ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn dưới điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có hiệu quả khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ quy định.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

- Các pipette tự động
- Máy quang kế
- Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)
- Nhiệt kế nước
- Dung dịch NaCl 9 g/l

MẪU THỬ

Huyết thanh, huyết tương heparin hoặc EDTA.

Tính ổn định:

- 2 ngày ở 20-25⁰C
- 7 ngày ở 2-8⁰C
- 1 năm ở -20⁰C

Chọn mẫu/ các yếu tố tiền phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng chuẩn kiểm soát với nồng độ Triglycerides đã biết. Kiểm tra các giá trị đạt được trong dãy giá trị tham khảo được cung cấp.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Đề các thuốc thử đạt tới nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Sử dụng pipette dùng 1 lần hoặc cuvette đã sạch:

	Mẫu thử Blank	Mẫu chuẩn	Mẫu
Thuốc thử A	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Nước cất	10 µl	-	-
Mẫu chuẩn	-	10 µl	-
Mẫu	-	-	10 µl

Trộn và hấp hỗn hợp trong **10 phút ở 20-25⁰C hoặc 5 phút ở 37⁰C.**

Đọc độ hấp thụ (A) của mẫu chuẩn và mẫu ở **550 (540-560) nm** đối ngược với ống mẫu thử Blank (không có chất chuẩn và mẫu).

Màu sắc được ổn định khoảng 60 phút trong bóng tối.

Ghi chú:

- Khối lượng phản ứng có thể được thay đổi tương ứng.

- Đối với nồng độ > 1000 mg/dl (11 mmol/l) mẫu pha loãng 1:5 dung dịch NaCl 9 g/l và nhân kết quả với 5.

TÍNH TOÁN KẾT QUẢ

* Huyết thanh, huyết tương:

$$\text{Triglycerides, mg/dl} = \frac{\text{Mẫu A}}{\text{Mẫu chuẩn A}} \times 200$$

Nhân tố chuyển đổi:

$$\text{Triglycerides [mg/dl]} \times 0.01126 = \text{Triglycerides [mmol/l]}$$

CÁC GIÁ TRỊ THAM KHẢO

(người ăn kiêng)

* Huyết thanh/ huyết tương

Giá trị đề nghị: < 200 mg/dl (2.3 mmol/l)

Giới hạn trên: 200-400 mg/dl (2.3-4.5 mmol/l)

Giá trị cao: > 400 mg/dl (4.5 mmol/l)

Các nghiên cứu dịch tễ học đã tìm ra rằng sự kết hợp của Triglycerides > 180 mg/dl (>2.0 mmol/l) trong huyết tương và cholesterol HDL < 40 mg/dl (< 1.0 mmol/l) gây ran gục cơ cao của bệnh CHD. Các mức giới hạn (>200 mg/dl) nên được đánh giá cùng với các yếu tố nguy cơ cao của khác của bệnh CHD.

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các giá trị tham khảo cho chính bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận tính toán dựa trên ba mẫu kiểm soát ở nồng độ cholesterol khác nhau. Các kết quả nhận được, được ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (U/I)	Trong dòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	125.3	3.22	2.6	3.35	2.7
Mẫu huyết thanh 2	219.1	4.65	2.1	9.19	4.2
Mẫu huyết thanh 3	715.3	6.60	0.9	39.94	4.9

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 1000 mg/dl (11.3 mmol/l).

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy trong kỳ phát hiện giới hạn là 1mg/dl (0.01 mmol/l).

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan so sánh các phương pháp thương mại hiện nay đã cho các kết quả sau:

$$y = 1.1922 x - 6.5745 \text{ mg/dl} \quad r = 0.9996$$

Sự can thiệp

Bilirubin	> 40 mg/dl
Hemoglobin	> 250 mg/dl
Ascorbic a-xít	> 6 mg/dl

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc thử chứa các thành phần không hoạt động như chất bảo quản (NaN_3 hoặc các chất khác), chất bề mặt... Tổng nồng độ của các thành phần này thấp hơn giới hạn cho phép được báo cáo bởi 67/548/ECC và 88/379/ECC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

15. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG U-RÊ U.V.

Phương pháp xúc tác hóa để xác định định lượng của U-rê trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

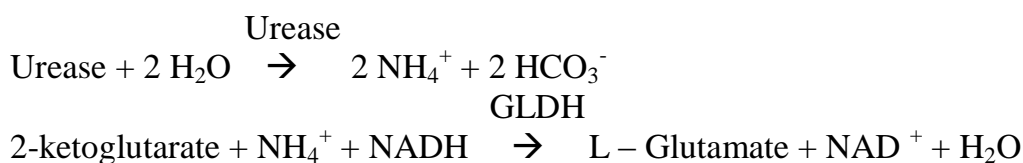
Tham khảo	Kích cỡ bộ thử
GA4960 00	10x40 + 5x 20 ml
KL4960 00	10x40 + 10x 10 ml
BK4960 00	5 x (60+15 ml)

CHỈ DẪN

Nồng độ U-rê là một chỉ số của chức năng thận. Các điều kiện liên quan đến các giá trị U-rê cao là liên quan đến chứng ni-tơ huyết và iperuremia.

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

U-rê được thủy phân hóa với bởi phản ứng Urease tạo thành Ammoniac và carbon dioxide. Glutamate dehydrogenase xúc tác phản ứng của ammoniac với 2-ketoglutarate và oxi hóa NADH tạo ra NAD⁺



Độ giảm hấp thụ của NADH được đo tại 340 nm, là tỷ lệ thuận với U-rê có trong mẫu.

THÀNH PHẦN

Thuốc thử A:

TRIS đệm pH 7.4	150 mmol/l
2-ketoglutarate	8.75 mmol/l
ADP	0.75 mmol/l
Urease	≥ 7.5 kU/l
GLDH (Glutamate- dehydrogenase)	≥ 1.25 kU/l
NaN ₃	≤ 0.95 g/l

Thuốc thử B:

NADH	1.32 mmol/l
NaN ₃	≤ 0.95 g/l

Chất hiệu chuẩn

U-rê	50 mg/dl
------	----------

Tài liệu tham khảo đối chứng NIST được xác minh.

CHUẨN BỊ CÁC THUỐC THỬ

Qui trình hai thuốc thử:

Các thuốc thử là những chất lỏng có sẵn.

Qui trình đơn thuốc thử:

Pha trộn 4 phần thuốc thử A và 1 phần thuốc thử B tạo thành hỗn hợp thuốc thử (VD: 20 ml A + 5 ml B)

Hãy đưa hỗn hợp thuốc thử này đạt tới nhiệt độ phòng ít nhất 30 phút trước khi sử dụng.

Lưu trữ và tính ổn định

Trữ ở nhiệt độ 2-8⁰C. Không được làm đông các thuốc thử! Các thuốc thử được ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn dưới điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có giá trị khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ quy định.

Ổn định hỗn hợp thuốc thử trong 28 ngày ở nhiệt độ 2-8⁰C hoặc 5 ngày ở 15-25⁰C trong bóng tối.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

- Các pipette tự động
- Máy quang kế
- Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)
- Nhiệt kế nước
- Dung dịch NaCl 9 g/l
-

MẪU THỬ

Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu 24 giờ.

Không dùng thuốc chống đông máu có chứa fluoride hoặc ion ammonium.

Pha loãng nước tiểu ở tỉ lệ 1:20 với nước cất.

Tính ổn định:

	Nhiệt độ		
	20-25 ⁰ C	4-8 ⁰ C	-20 ⁰ C
Huyết thanh/ huyết tương	7 ngày	7 ngày	1 năm
Nước tiểu	2 ngày	7 ngày	1 tháng

Chọn mẫu/ các yếu tố tiên phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng chuẩn kiểm tra với nồng độ U-rê đã biết. Kiểm tra các giá trị đạt được trong dãy giá trị tham khảo được cung cấp.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Nhiệt độ thử 37⁰C

Bước sóng 340 nm (334 nm, 365 nm)

Đường dẫn tối ưu 1 cm

Phản ứng thời gian cố định (hoặc giảm)

Để các thuốc thử đạt tới nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Qui trình hai thuốc thử:

Sử dụng pipette dùng 1 lần hoặc cuvette đã sạch:

	Mẫu thử Blank	Mẫu chuẩn	Mẫu
Thuốc thử A	800 µl	800 µl	800 µl
Mẫu chuẩn	-	10 µl	-
Mẫu	-	-	10 µl
Trộn đều và ủ hấp hỗn hợp trong 5 phút ở 37 °C. Sau đó cho vào thêm:			
Thuốc thử B	200 µl	200 µl	200 µl
Trộn và hấp hỗn hợp trong 30 phút ở 37°C. Sau đó đọc kết quả A ₁ của mẫu, mẫu chuẩn và mẫu thử Blank. Sau chính xác 60 giây, đọc độ hấp thụ A ₂ . Xác định: $A = [(A_1 - A_2) \text{ mẫu hoặc mẫu chuẩn}] - [(A_1 - A_2) \text{ mẫu thử Blank}]$			

Qui trình 1 thuốc thử:

Sử dụng pipette dùng 1 lần hoặc cuvette đã sạch:

	Mẫu thử Blank	Mẫu chuẩn	Mẫu
Thuốc thử	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Mẫu chuẩn	-	10 µl	-
Mẫu	-	-	10 µl
Trộn và hấp hỗn hợp trong 30 phút ở 37°C. Sau đó đọc kết quả A ₁ của mẫu, mẫu chuẩn và mẫu thử Blank. Sau chính xác 60 giây, đọc độ hấp thụ A ₂ . Xác định: $A = [(A_1 - A_2) \text{ mẫu hoặc mẫu chuẩn}] - [(A_1 - A_2) \text{ mẫu thử Blank}]$			

Ghi chú:

- Khối lượng phản ứng có thể được thay đổi tương ứng.
- Sự xác định của phương pháp này cần được tối ưu hóa bởi 2 điểm: Cần phải hấp, ủ hoàn toàn thuốc thử Trống, chất hiệu chuẩn và Mẫu trong cùng một khoảng thời gian như nhau. Cần chuẩn bị 3 mẫu trước khi hấp ủ trong cùng khoảng thời gian như nhau cũng là điều cần thiết.

TÍNH TOÁN KẾT QUẢ

* Huyết thanh- huyết tương:

$$U\text{-rê, mg/dl} = \frac{A \text{ Mẫu}}{A \text{ mẫu chuẩn}} \times 50$$

* Nước tiểu: (khi thu trong 24 h)

$$U\text{-rê, g/ 24h} = \frac{A \text{ Mẫu}}{A \text{ mẫu chuẩn}} \times 10 \times 1/24 \text{ h}$$

A mẫu chuẩn

Nhân tố chuyển đổi:

U-rê [mg/dl] x 0.1665 = U-rê [μmol/l]

U-rê [mg/dl] x 0.05948 = BUN* [mg/dl]

CÁC GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Huyết thanh- huyết tương: 18 ÷ 53 mg/dl (người lớn)

Nước tiểu 24 giờ: 6 ÷ 17 mg/24h

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các giá trị tham khảo cho chính bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận tính toán dựa trên hai mẫu huyết thanh ở các nồng độ U-rê khác nhau. Các kết quả nhận được, sẽ được ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (mg/dl)	Trong vòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	42.8	1.54	3.6	1.50	3.5
Mẫu huyết thanh 2	161.7	3.60	2.2	7.51	4.6

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 300 mg/dl.

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy trong kỳ phát hiện giới hạn là 2 mg/dl.

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan so sánh phương pháp hiện tại và phương pháp thương mại đã cho các kết quả sau:

$$y = 1.0436 x - 1.1064 \text{ mg/dl} \quad r = 0.9924$$

Sự can thiệp

Hemoglobin > 500 mg/dl

Bilirubin > 40 mg/dl

Triglycerides > 2000 mg/dl

A-xít Ascorbic > 30 mg/dl

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc thử chứa các thành phần không hoạt động như chất bảo quản (NaN₃ hoặc các chất khác), chất bề mặt... Tổng nồng độ của các thành phần này thấp hơn giới hạn cho phép được báo cáo bởi 67/548/ECC và 88/379/ECC chi phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

16. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ACID URIC – L

Phương pháp đo màu xúc tác hóa để xác định định lượng của A-xít Uric trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu

THÔNG TIN GIỚI THIỆU

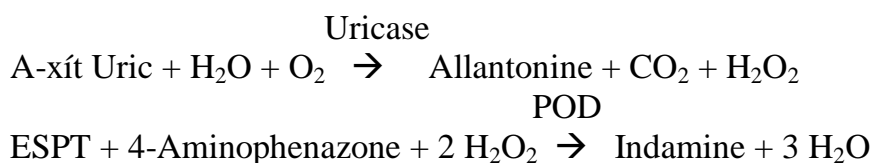
Tham khảo	Kích cỡ bộ thử
GA4865 00	12 x 50 ml
KL4865 00	10 x 60 ml
BK4865 00	4 x 60 ml

CHỈ DẪN

Sự xác định A-xít Uric thường dùng trong chẩn đoán bệnh Gút, lưu giữ Ni-tơ và nhằm giám sát bệnh Thận. Nó được dùng trong tất cả các phương pháp điều trị cytolytic.

NGUYÊN LÝ CỦA PHƯƠNG PHÁP

A-xít Uric được chuyển hóa bởi phản ứng Uricase tạo thành Allantoinine và hydrogen peroxide mà dưới sự ảnh hưởng catalytic của peroxidase, tiếp tục phản ứng với 4-aminophenazone và N-ethyl-N-(hydroxi-3-sulphopropil)- p-toluidine (ESPT) để tạo thành màu tím xanh.



Cường độ màu được đo tại 550 nm và tỷ lệ thuận với a-xít Uric có trong mẫu.

Sự hiện diện của ascorbate oxidase ngăn cản sự can thiệp bởi a-xít ascorbic và các chất khác.

THÀNH PHẦN

Thuốc thử A:

Borate đệm pH 7.4	180 mmol/l
Uricase	> 50 U/l
Cholesterol esterase	> 300 U/l
4-Aminophenazone	0.25 mmol/l
ESPT	1 mmol/l
Peroxidase (POD)	> 100 U/l
NaN ₃	< 0.095 g/l

Chất hiệu chuẩn 1 x 5 ml

A-xít Uric 6 mg/dl

Tài liệu tham khảo đối chứng NIST được xác minh.

Sự chuẩn bị

Các thuốc thử là những chất lỏng có sẵn.

Lưu trữ và tính ổn định

Trữ ở nhiệt độ 2-8⁰C. Không được làm đông các thuốc thử! Các thuốc thử được ổn định trong thời hạn sử dụng được ghi trên nhãn dưới điều kiện tránh nhiễm bẩn, bốc hơi và tránh ánh sáng. Các điều kiện trên có giá trị khi các lọ thuốc thử được mở lấy thuốc và đóng nắp lại ngay; đồng thời giữ ở đúng điều kiện nhiệt độ quy định.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

- Các pipette tự động
- Máy quang kế
- Các Cuvette phân tích (độ chia 1 cm)
- Nhiệt kế nước
- Dung dịch NaCl 9 g/l

MẪU THỬ

Huyết thanh, huyết tương EDTA hoặc heparin, nước tiểu 24 giờ pha loãng ở tỉ lệ 1:10 với nước cất.

Tính ổn định:

	Nhiệt độ		
	20-25 °C	4-8 °C	-20 °C
Huyết thanh/ huyết tương	3 ngày	7 ngày	6 tháng
Nước tiểu	4 ngày	-	-

Chọn mẫu/ các yếu tố tiền phân tích

Đề nghị việc chọn lọc mẫu nên theo quy định NCCLS, chứng từ H11-A3.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Đề nghị dùng chuẩn kiểm tra với nồng độ a-xít Uric đã biết. Kiểm tra các giá trị đạt được trong dãy giá trị tham khảo được cung cấp.

TRÌNH TỰ PHÂN TÍCH

Để các thuốc thử đạt tới nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Sử dụng pipette dùng 1 lần hoặc cuvette đã sạch:

	Mẫu thử Blank	Mẫu chuẩn	Mẫu
Thuốc thử A	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Nước cất	25 µl	-	-
Mẫu chuẩn	-	25 µl	-
Mẫu	-	-	25 µl

Trộn và hấp hỗn hợp trong **15 phút ở 20-25°C** hoặc khoảng 10 phút ở 37°C.
 Đọc độ hấp thụ (A) của mẫu chuẩn và mẫu ở **550 (540-560) nm** đối chứng với mẫu thử Blank.
 Màu sắc được ổn định khoảng 30 phút trong bóng tối.

Ghi chú:

- Khối lượng phản ứng có thể được thay đổi tương ứng.
- Với nồng độ huyết tương hoặc huyết thanh > 20 mg/dl (1190 µmol/l) chất pha loãng mẫu có tỉ lệ 1:2 với dung dịch NaCl (9 g/l) thì nhân đôi kết quả.
- Với nồng độ nước tiểu > 200 mg/dl chất pha loãng mẫu có tỉ lệ 1:2 với dung dịch nước cất (9 g/l) thì nhân kết quả với 2.

TÍNH TOÁN KẾT QUẢ

* Huyết thanh, huyết tương:

$$\text{A-xít Uric, mg/dl} = \frac{\text{Mẫu A}}{\text{Mẫu chuẩn A}} \times 6$$

* Nước tiểu:

$$\text{A-xít Uric, mg/ 24h} = \frac{\text{Mẫu A}}{\text{Mẫu chuẩn A}} \times 600 \times 1/24 \text{ h}$$

Nhân tố chuyển đổi:

$$\begin{aligned} \text{A-xít Uric [mg/dl]} \times 59.48 &= \text{A-xít Uric } [\mu\text{mol/l}] \\ \text{A-xít Uric [mg/dl]} \times 0.05948 &= \text{A-xít Uric [mmol/l]} \end{aligned}$$

CÁC GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Huyết tương/ huyết thanh		
	Nữ mg/ dl ($\mu\text{mol/l}$)	Nam mg/ dl ($\mu\text{mol/l}$)
Người lớn	2.3-6.1 (137-363)	3.6-8.2 (214-488)
Trẻ em		
0-5 ngày	1.9-7.9 (113- 470)	1.9-7.9 (113- 470)
1-4 tuổi	1.7-5.1 (101-303)	2.2-5.7 (131-470)
5-11 tuổi	3.0-6.4 (178-381)	3.0-6.4 (178-381)
12-14 tuổi	3.2-6.1 (190-381)	3.2-7.4 (190-440)
15-17 tuổi	3.2-6.4 (190-381)	4.5-8.1 (190- 440)
Nước tiểu		
[800 mg/24h (4.76 mmol/l)	Kiêng cử mức cân bằng	
[600 mg/24h (5.57 mmol/l)	Kiêng cử mức thấp purine	

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các giá trị tham khảo cho chính bệnh nhân của mình.

THỰC HÀNH PHÂN TÍCH

Sự tiên đoán

Các hệ số biến đổi trong dòng phản ứng và giữa dòng cũng được ghi nhận tính toán dựa trên hai mẫu kiểm soát ở nồng độ a-xít Uric khác nhau. Các kết quả nhận được, sẽ được ghi vào bảng sau:

Mẫu	Số trung bình (U/I)	Trong dòng phản ứng		Giữa dòng phản ứng	
		SD	%CV	SD	%CV
Mẫu huyết thanh 1	4.6	0.08	1.8	0.17	3.8
Mẫu huyết thanh 2	12.1	0.22	1.8	0.53	4.4

Tuyến tính

Sự phân tích được tuyến tính lên đến 20 mg/dl (1190 mmol/l).

Độ nhạy

Kiểm tra độ nhạy trong kỳ phát hiện giới hạn là 0.3 mg/dl (17.84 μ mol/l).

Sự tương quan:

Một nghiên cứu tương quan so sánh các phương pháp thương mại hiện nay đã cho các kết quả sau:

$$y = 1.1974 x - 0.4471 \text{ mg/dl} \quad r = 0.9947$$

Sự can thiệp

Bilirubin	> 20 mg/dl
Hemoglobin	> 50 mg/dl
Triglycerides	> 2000 mg/dl
A-xít Ascorbic	> 30 mg/dl

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thuốc thử chứa các thành phần không hoạt động như chất bảo quản (NaN_3 hoặc các chất khác), chất bề mặt... Tổng nồng độ của các thành phần này thấp hơn giới hạn cho phép được báo cáo bởi 67/548/ECC và 88/379/ECC

Chỉ phối sự phân loại, đóng gói và ghi nhãn của các chất nguy hiểm. Tuy nhiên, nên xử lý các thuốc thử với sự thận trọng, tránh nuốt hoặc va dính vào da, mắt và màng mô mềm.

Việc sử dụng các thuốc thử trong phòng thí nghiệm được khuyến khích thực hành theo phòng thí nghiệm chuẩn.

CÁC KÝ HIỆU

-  Chỉ sử dụng cho IVD
-  Mã số code
-  Khoảng nhiệt độ lưu trữ
-  Ngày hết hạn sử dụng
-  Cảnh báo, các chứng từ kèm theo
-  Đọc các hướng dẫn
-  Rủi ro Sinh học

XỬ LÝ CHẤT THẢI

Vui lòng tham khảo các yêu cầu pháp lý của địa phương.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Tham khảo tài liệu tiếng anh của nhà sản xuất.

www.ams-analyzers.com

www.gdsrl.com