

UMA CO., LTD.

2-19-6 Yokosuka
Matsudo, Chiba, Japan

MEASURE ALP IFCC

Thuốc thử định lượng Alkaline phosphatase

Phương pháp IFCC

2 - 8°C

IVD Chẩn đoán *In vitro*

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG (BỒI TUV)

KHÔNG đông đá

18 tháng/tránh ánh sáng

ISO 13485:2016

1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét nghiệm định lượng hoạt độ Alkaline Phosphatase (ALP) trong huyết thanh hoặc huyết tương.

2. GIỚI THIỆU CHUNG

- Chỉ sử dụng cho chẩn đoán *In vitro*
- Chẩn đoán phải được thực hiện một cách toàn diện bằng cách kết hợp kết quả xét nghiệm với triệu chứng lâm sàng và tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa.
- Việc sử dụng sản phẩm này phải tuân theo hướng dẫn sử dụng đi kèm để đảm bảo kết quả chính xác.
- Nếu sử dụng máy phân tích tự động, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

TÓM TẮT CƠ BẢN

Hoạt động của phosphatase kiềm có trong gan, xương, thận, ruột non, và các cơ quan khác của cơ thể, và nhau thai trong thai kỳ. Trong huyết thanh của người lớn khỏe mạnh, hoạt độ ALP chủ yếu bắt nguồn từ gan, phần lớn phần còn lại đến từ khung xương. bALP được tạo ra bởi nguyên bào xương trong giai đoạn trưởng thành ma trận. Chức năng chính của bALP là thủy phân pyrophosphat vô cơ (PPI) để tạo ra photphat (Pi) được sử dụng trong quá trình hình thành canxi hydroxyapatit. Hoạt độ ALP toàn phần tăng lên rõ rệt trong bệnh Paget và mang lại độ nhạy và độ đặc hiệu lâm sàng cao nhất trong chẩn đoán và theo dõi PDB. ALP tăng trong các bệnh xương chuyển hóa, bao gồm loãng xương, nhuyễn xương và còi xương cường cận giáp, loạn dưỡng xương do thận, và nhiễm độc giáp, và ở những người bị bệnh to, di căn xương và các rối loạn khác với tăng hình thành xương. Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, ALP là chất chỉ điểm ưu tiên cho sự luân chuyển xương vì độ thanh thải của nó không phụ thuộc vào mức lọc cầu thận.

ALP tổng được đo dựa trên phản ứng của ALP để loại bỏ nhóm photphat từ p-nitrophenol photphat không màu thành sản phẩm có màu của p-nitrophenol ở pH kiềm 10.4. Sự gia tăng độ hấp thụ ở bước sóng 450 nm tỷ lệ thuận với hoạt độ ALP. Bởi vì bALP không bền nhiệt hơn ALP của gan, tỷ lệ phần trăm hoạt động của bALP bị mất cao hơn và hoạt động ALP của gan nhiều hơn được giữ lại sau khi xử lý nhiệt ở

56 - 59°C trong nửa giờ. Hoạt động của bALP có thể được ước tính từ sự khác biệt trước và sau khi xử lý biến tính nhiệt. Tuy nhiên, phương pháp này đã bị chỉ trích vì không thể sản xuất và có thể thay đổi. bALP cũng có thể được kết tủa bởi chất kết tủa của mãm lúam (WGA) nhưng nó không thể phân tách hoàn toàn hoạt động của xương và gan ở những bệnh nhân mắc bệnh Paget. Bởi vì ALP từ các loại tế bào khác nhau khác nhau về hàm lượng carbohydrate của nó, các xét nghiệm miễn dịch đã được phát triển để đo bALP dựa trên hàm lượng carbohydrate của nó. Có một xét nghiệm bALP trên một máy phân tích xét nghiệm miễn dịch tự động. Kết quả bALP bằng xét nghiệm miễn dịch cung cấp độ nhạy và độ đặc hiệu cho quá trình tạo xương cao hơn ALP toàn phần. Tuy nhiên, chúng không hoàn toàn đặc hiệu cho bALP và có thể biểu hiện phản ứng chéo 7% - 17% với ALP gan. bALP cũng là một lựa chọn ở những bệnh nhân không bị bệnh gan nặng.

3. VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG BAO GỒM

- Nước muối sinh lý 0.9% hoặc nước cất pha tiêm.
- Micropipet và dụng cụ phòng thí nghiệm cơ bản khác.
- MEASURE Multi Calibrator và MEASURE Human Lyo L-1 và MEASURE Human Lyo L-2

4. THÀNH PHẦN THUỐC THỬ VÀ CHUẨN BỊ

- Thuốc thử R-1: 2-amino-2-methylpropanol (AMP)
Thuốc thử R-1 sẵn sàng để sử dụng.
- Thuốc thử R-2: p-nitrophenyl phosphate 2Na
Thuốc thử R-2 sẵn sàng để sử dụng.
- Khi đã mở nắp, thuốc thử sẽ ổn định trong 30 ngày khi bảo quản trên máy xét nghiệm Hitachi 7180.
- Sử dụng cho nhiều dòng máy xét nghiệm tự động.
- Chất chuẩn MEASURE Multi Calibrator (bán riêng): Cho chính xác 5.0mL nước cất pha tiêm vào lọ chất chuẩn (MEASURE Multi Calibrator), để ở nhiệt độ phòng 45 phút, đảo ngược lọ chất chuẩn vài lần cho đều trước khi sử dụng. Sau khi hoàn nguyên, sản phẩm có thể sử dụng ngay mà không cần pha loãng.

- Vật liệu kiểm soát MEASURE Human Lyo L-1 và MEASURE Human Lyo L-2 (bán riêng): cho chính xác 5.0mL nước cất pha tiêm vào lọ vật liệu kiểm soát và để ở nhiệt độ phòng 45 phút, đảo ngược lọ vật liệu kiểm soát vài lần cho đều trước khi sử dụng. Sau khi hoàn nguyên, sản phẩm có thể sử dụng ngay mà không cần pha loãng.

5. CHUẨN BỊ VÀ BẢO QUẢN MẪU

- Huyết thanh: Chờ cho đến khi mẫu đông tụ hoàn toàn. Lấy phần nổi phía trên để làm bệnh phẩm

- Huyết tương: Xử lý mẫu máu bằng chất chống đông máu (Li - heparin và K2 - EDTA); để yên trong 3 giờ hoặc ly tâm với tốc độ 2000 vòng/phút trong 2 phút; lấy lớp huyết tương (phần nổi phía trên) dùng làm bệnh phẩm.

- Phân tích mẫu: ngay sau khi thu thập. Trong trường hợp bảo quản mẫu 2 - 8°C, phân tích trong vòng 3 ngày.

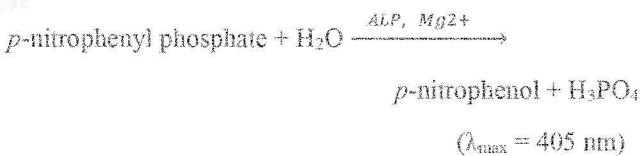
- Sự ổn định

- 8 giờ ở 15 - 25°C
- 3 ngày ở 2 - 8°C
- 6 tháng ở < -20°C

- Tham khảo mục yếu tố ảnh hưởng để biết thêm thông tin về khả năng gây nhiễu mẫu.

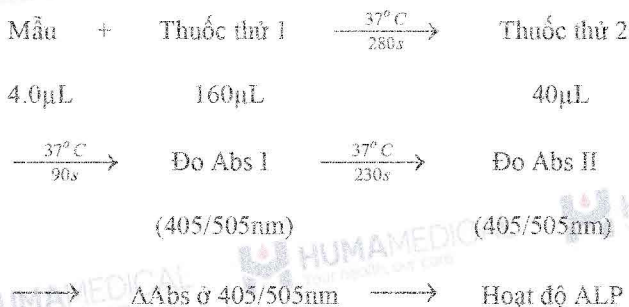
6. NGUYÊN LÝ ĐO

p-nitrophenyl photphat được thủy phân để tạo ra p-nitrophenol bởi phosphatase kiềm (ALP) trong mẫu. Tính hoạt độ ALP bằng cách đo tốc độ tăng p-nitrophenol xuất hiện.



7. QUY TRÌNH TIẾN HÀNH

Sản phẩm tương thích với nhiều dòng máy xét nghiệm tự động khác nhau. Dưới đây là quy trình tham khảo.



Quy trình tiến hành được xây dựng trên dòng máy xét nghiệm sinh hóa tự động Hitachi. Tham khảo mục **13. THÔNG SỐ CÀI ĐẶT CHO MÁY TỰ ĐỘNG** những thông số cài đặt trên máy. Liên hệ Công ty TNHH Sản xuất & Thương mại Huma Medical cho quy trình tiến hành trên những dòng máy khác.

8. TÍNH TOÁN VÀ CHUYỂN ĐỔI ĐƠN VỊ

Tính toán

- Tính Δ Abs của mẫu và tiêu chuẩn so với mẫu trắng

- Vẽ đường chuẩn ALP = f(Δ Abs)

- Tính hoạt độ ALP trong bệnh phẩm bằng cách sử dụng đường chuẩn (thực hiện quy trình tương tự đối với vật liệu kiểm soát)

Chuyển đổi đơn vị

$$\text{U/L} \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$$

9. HIỆU NĂNG VÀ TƯƠNG QUAN

a. Khoảng đo

- Kết quả xét nghiệm tuyến tính trong phạm vi hoạt độ enzyme ALP từ 1 - 1000 U/L.

- Nếu hoạt độ của mẫu vượt quá phạm vi xét nghiệm, pha loãng mẫu bằng nước muối và lặp lại phép đo.

b. Giới hạn phát hiện

Limit of Blank (LoB) = 1 U/L

Limit of Detection (LoD) = 1 U/L

Limit of Quantitation (LoQ) = 1 U/L

Giá trị LoB, LoD, LoQ được xác định dựa theo tiêu chuẩn EP17-A2 của CLSI.

Giá trị LoB là nồng độ chất phân tích cao nhất dự kiến được tìm thấy khi chạy lặp lại mẫu trắng. LoB tương ứng với nồng độ mà dưới giá trị đó xác suất phát hiện mẫu trắng là 95%.

Giá trị LoD xác định dựa trên LoB và độ lệch chuẩn của mẫu nồng độ thấp. LoD tương ứng với nồng độ thấp nhất chất phân tích có thể được phát hiện (giá trị nồng độ cao hơn LoB với xác suất 95%).

Giá trị LoQ là giá trị nồng độ thấp nhất có thể đo lường được với sai số toàn phần cho phép là 20%. LoQ được xác định bằng cách chạy mẫu nồng độ thấp.

c. Hiệu năng

- Độ nhạy: Sự thay đổi độ hấp thụ khi đo nước cất pha tiêm nhỏ hơn 0.01 Abs/phút và khi đo mẫu hoạt độ 500 U/L dao động từ 0.05 đến 0.25 Abs/phút.

- Độ chính xác: khi đo mẫu kiểm soát, kết quả chênh lệch trong khoảng $\pm 10\%$ so với giá trị gán.

d. Độ chụm (trên máy Biolis 30i / SK300)

Dữ liệu hiệu năng về độ chụm đại diện cho hệ máy/dòng máy được đưa ra dưới đây.

Kết quả có thể khác nhau giữa các phòng xét nghiệm.

Độ chụm được tính toán sử dụng mẫu vật liệu kiểm soát tuân theo tiêu chuẩn được áp dụng của CLSI EP5-A2 với độ lặp lại, độ tái lặp và độ chụm toàn phần (sử dụng 1 mẫu trong 1 lần chạy, 2 lần chạy trong ngày và chạy trong vòng 20 ngày). Kết quả thu được như dưới đây.

Tiêu chí: Độ lặp lại (CV Within-run precision) nhỏ hơn 3% và Độ chụm toàn phần (CV Total precision) nhỏ hơn 5%.

Độ lặp lại	Mean	SD	CV
	U/L	U/L	%
Control Lyo L-1	96.6	0.43	0.45
Control Lyo L-2	262.9	1.02	0.39

Độ tái lặp	Mean	SD	CV
	U/L	U/L	%
Control Lyo L-1	96.6	2.06	2.14
Control Lyo L-2	262.9	8.32	3.16

Độ chụm toàn phần	Mean	SD	CV
	U/L	U/L	%
Control Lyo L-1	96.6	2.09	2.16
Control Lyo L-2	262.9	8.33	3.17

e. So sánh tương quan

Phương pháp tương đồng (so sánh với Công ty X):

Phương trình hồi quy: $y = 0.9972x - 0.4229$ ($n = 20$)

Hệ số tương quan $r = 0.9999$

Vật liệu tham chiếu cho chất hiệu chuẩn

ReCCs JCCLS CRM-001

10. GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

Nam:	45 - 115 U/L (≥ 19 tuổi)
Nữ:	52 - 144 U/L (≥ 17 tuổi)
Trẻ em:	130 - 160 U/L (3 - 10 tuổi)
	130 - 340 U/L (10 - 14 tuổi)
	30 - 180 (14 - 17 tuổi)

Phạm vi tham chiếu phải được thiết lập riêng cho mỗi cơ sở xét nghiệm dựa trên sự đánh giá toàn diện của các kết quả xét nghiệm và triệu chứng lâm sàng, các kết quả đo khác cũng như đặc điểm sinh học dân cư khu vực đó.

11. YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG

- Hội chứng vàng da: Nồng độ bilirubin liên hợp và bilirubin tự do lên đến 40 mg/dL không ảnh hưởng đáng kể.
- Tán huyết: Không có sự ảnh hưởng đáng kể của nồng độ hemoglobin lên đến 500 mg/dL.
- Acid ascorbic: Nồng độ acid ascorbic lên đến 50 mg/dL không ảnh hưởng tới kết quả.
- Lipid huyết (Intralipid): Nồng độ triglycerid không gây nhiễu đáng kể lên đến 3000 FTU.
- Đối với mục đích chẩn đoán, kết quả phải luôn được đánh giá cùng với bệnh sử, khám lâm sàng và các phát hiện khác của bệnh nhân. Vui lòng sử dụng các phương pháp khác nếu kết quả bị ảnh hưởng bởi bất kỳ yếu tố nào.

12. BẢO QUẢN, SỬ DỤNG VÀ THẢI BỎ**Cầm nắm**

1. Mẫu bệnh phẩm có nguy cơ chứa các tác nhân truyền nhiễm nguy hiểm như HIV, HBV, HCV. Vui lòng đeo găng tay và kính bảo hộ khi cầm nắm.
2. Nếu thuốc thử rây vào mắt, da hay nuốt phải, rửa sạch với thật nhiều nước và liên hệ bác sĩ nếu cần thiết.
3. Nếu thuốc thử bị đổ, xả với thật nhiều nước và lau sạch. Nếu mẫu phẩm bị đổ, xử lý phần chất lỏng với cồn 80% và lau sạch bằng khăn giấy.

Sử dụng

1. Bảo quản thuốc thử dưới điều kiện chỉ định. Không sử dụng thuốc thử hết hạn.
2. Không tái sử dụng chai lọ và dụng cụ phụ trợ của bộ thuốc thử cho mục đích khác.
3. Không trộn lẫn thuốc thử khác lô sản xuất.
4. Không thêm thuốc thử mới vào thuốc thử đang sử dụng bất kể lô sản xuất.

Thải bỏ

1. Tất cả các mẫu bệnh phẩm cũng như dụng cụ (ví dụ ống lấy mẫu) phải được xử lý theo số tay hướng dẫn sử dụng với dụng cụ y tế tại cơ sở hoặc xử lý theo các cách sau:
 - Hấp ướt trong autoclave ở nhiệt độ 121°C trong hơn 20 phút. Không xử lý hấp ướt với sản phẩm có chứa natri hypochlorit còn dư.
 - Ngâm trong dung dịch nước Javen ít nhất 1 giờ (nồng độ clo hoạt động tối thiểu 1000ppm).

2. Thuốc thử có chứa Natri Azit 0.05% làm chất bảo quản. Natri Azit có thể phản ứng với chì hoặc đồng tạo thành vật liệu có tính nổ cao. Khi thải bỏ nên tiến hành với lượng lớn nước.

13. THÔNG SỐ CÀI ĐẶT CHO MÁY TỰ ĐỘNG

❖ Cho dòng máy Hitachi

Phương pháp tính toán	Đo tốc độ phản ứng	
Nhiệt độ	37°C	
Mẫu	4.0	
Thể tích (μL)	R1	160
	R2	40
Bước Sóng (nm)	Chính	405
	Phụ	505
Điểm đo (chu kỳ)	Điểm 1	10
	Điểm 2	21
	Điểm 3	34
Dạng đường chuẩn	K-Factor 2878 Hoặc Linear	
Đơn vị	U/L	

14. HƯỚNG DẪN VÀ CẢNH BÁO KHÁC

- Kết quả có thể thay đổi tùy thuộc vào tỉ lệ mẫu/thuốc thử. Liên hệ với kỹ sư vận hành để điều chỉnh thông số cài đặt cho các dòng máy khác nhau.

- Tiến hành quá trình kiểm soát chất lượng đầu ngày xét nghiệm.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Mã SP	Đóng gói	Test/Kit*	Test/Kit**
11A011A	1x60mL; 1x15mL	280	540
11A011A2	2x60mL; 2x15mL	560	1080
11A011A3	3x60mL; 3x15mL	840	1620
11A011A4	4x60mL; 4x15mL	1120	2160
11A001A	5x60mL; 5x15mL	1400	2700
11A011A6	6x60mL; 6x15mL	1680	3240
11A011	1x80mL; 1x20mL	380	720
11A011-2	2x80mL; 2x20mL	760	1440
11A001	3x80mL; 3x20mL	1140	2160
11A011-4	4x80mL; 4x20mL	1520	2880
11A011-5	5x80mL; 5x20mL	1900	3600

* Dành cho máy tự động công suất trung bình: SK300; BS series; BA200; BA400. Chemwell Series; Dirui Series; Biolyzer series, HumanStar 300, Erba Series; Bioelab Series, BX 3010; Pictus P500;....

** Dành cho máy tự động công suất lớn: CA800; CA400; Radox Imola; Radox Modena+; BM 6010; Biolis50i; SK500; AU Series; Pictus P700; C series; Ci series; HumanStar 600; Kenolab series

Số lượng test được đề cập bên trên được tính toán dựa trên thông số kỹ thuật của mỗi thiết bị. Số liệu thực tế có thể cao hơn tính toán.

Số lượng test được đề cập bên trên đã gồm sự hao hụt do thể tích chết của lọ hóa chất nhưng chưa bao gồm sự hao hụt cho chất chuẩn và chất hiệu chỉnh.

Để nhận thêm thông tin chi tiết, vui lòng liên hệ với các đại lý phân phối được ủy quyền.

16. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Lu Song, in Advances in Clinical Chemistry, 2017
- CLSI/NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, EP05-A2, 2004
- CLSI EP17 - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition, 2017
- Tài liệu nội bộ, UMA Diagnostics

17. NHÀ SẢN XUẤT

UMA Co., Ltd.

2-19-6 Yokosuka, Matsudo City, Chiba

Prefecture 270-0031

TEL: 047-710-4871 (dial-in)

FAX: 047-710-4872