

UMA CO., LTD.

2-19-6 Yokosuka
Matsudo, Chiba, Japan

MEASURE AMYG7

Thuốc thử định lượng hoạt độ Amylase

Phương pháp G7CNP 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 Amylase (AMY) trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu.

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

Amylase, bất kỳ thành viên nào của nhóm enzym xúc tác quá trình thủy phân (tách hợp chất bằng cách thêm phân tử nước) của tinh bột thành các phân tử carbohydrate nhỏ hơn như maltose (một phân tử bao gồm hai phân tử glucose). Ba loại amylase, được ký hiệu là alpha, beta và gamma, khác nhau về cách chúng tấn công các liên kết của các phân tử tinh bột.

Alpha-amylase phổ biến trong các sinh vật sống. Trong hệ tiêu hóa của con người và nhiều loài động vật có vú khác, một alpha-amylase được gọi là ptyalin được sản xuất bởi tuyến nước bọt, trong khi amylase của tuyến tụy được tiết ra bởi tuyến tụy vào ruột non. Độ pH tối ưu của alpha-amylase là 6.7 - 7.0.

Ptyalin được trộn với thức ăn trong miệng, nơi nó hoạt động dựa trên tinh bột. Mặc dù thức ăn chỉ ở trong miệng trong thời gian ngắn, hoạt động của ptyalin vẫn tiếp tục trong vài giờ trong dạ dày - cho đến khi thức ăn được trộn với dịch tiết trong dạ dày, nồng độ axit cao sẽ làm bất hoạt ptyalin. Hoạt động tiêu hóa của Ptyalin phụ thuộc vào lượng axit trong dạ dày, lượng thức ăn trong dạ dày trống rỗng nhanh như thế nào và thức ăn đã trộn đều với axit như thế nào. Trong điều kiện tối ưu, 30 đến 40% tinh bột ăn vào có thể bị phân hủy thành maltose bởi ptyalin trong quá trình tiêu hóa trong dạ dày.

Khi thức ăn đi đến ruột non, phần còn lại của các phân tử tinh bột được xúc tác chủ yếu thành maltose bởi amylase tuyến tụy. Bước này trong quá trình tiêu hóa tinh bột xảy ra ở đoạn đầu tiên của ruột non (tá tràng), khu vực mà dịch tụy đổ vào. Các sản phẩm phụ của quá trình thủy phân amylase cuối cùng được các enzym khác phân hủy thành các phân tử glucose, được hấp thụ nhanh chóng qua thành ruột.

Beta-amylase có trong nấm men, nấm mốc, vi khuẩn và thực vật, đặc biệt là trong hạt. Chúng là thành phần chính của một hỗn hợp được gọi là diastase được sử dụng để loại bỏ các chất hồ có tinh bột khỏi vải dệt và trong quá trình chuyển đổi hạt ngũ cốc thành đường có thể lên men. Beta-amylase có độ pH tối ưu là 4.0 - 5.0.

Gamma-amylase được biết đến với hiệu quả phân cắt một số loại liên kết glycosidic trong môi trường axit. Độ pH tối ưu của gamma-amylase là 3.0

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: α -glucosidase
Thuốc thử R-1 sẵn sàng để sử dụng.
- Thuốc thử R-2: ethylidene-4-nitrophenol-G7 (maltoheptaose) ethylidene-G7 (maltoheptaose)-PNP
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 thêm 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 (L1 - 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

- Độ ổn định trong huyết thanh hoặc huyết tương:

- 7 ngày ở 15 - 25°C
- 30 ngày ở 2 - 8°C

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

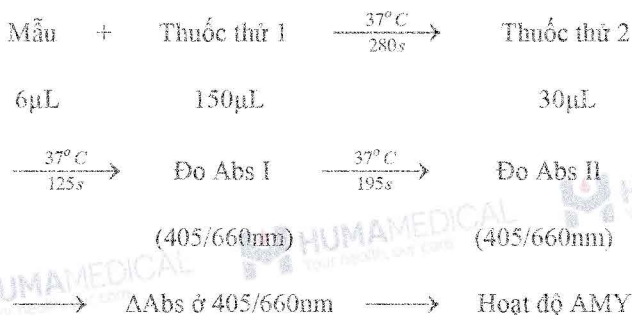
6. NGUYÊN LÝ ĐO

α -Amylase phản ứng với cơ chất ethylidene-4- nitrophenol-G7 (maltoheptaose) [ethylidene-G7 (maltoheptaose) -PNP] và cô lập các hợp chất nitrophenol.

Khi α -glucosidase cùng tồn tại với hệ thống phản ứng này, p-nitrophenol (PNP) được tạo ra bởi phản ứng. Hoạt tính của α -amylase có thể thu được bằng cách đo sự thay đổi độ hấp thụ của PNP.

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 AMY = f(Δ Abs)

- Tính hoạt độ AMY 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

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

9. HIỆU NĂNG VÀ TƯƠNG QUAN

a. Khoảng đo

- Kết quả xét nghiệm tuyến tính trong phạm vi hoạt độ enzyme AMY từ 2 - 2000 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) = 0.5 U/L

Limit of Detection (LoD) = 2.0 U/L

Limit of Quantitation (LoQ) = 2.0 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 thêm từ 0.00 - 0.01 Abs/phút và khi đo mẫu hoạt độ 100 - 200 U/L dao động từ 0.035 đến 0.100 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	104.0	1.03	0.99
Control Lyo L-2	339.3	1.66	0.49

Độ tái lặp	Mean	SD	CV
	U/L	U/L	%
Control Lyo L-1	104.0	1.52	1.46
Control Lyo L-2	339.3	4.98	1.47

Độ chụm toàn phần	Mean	SD	CV
	U/L	U/L	%
Control Lyo L-1	104.0	1.68	1.62
Control Lyo L-2	339.3	5.12	1.51

e. So sánh tương quan

Huyết thanh

Phương trình hồi quy: $y = 1.0067x - 1.5160$ (n = 61)

Hệ số tương quan $r = 0.9995$

Nước tiểu

Phương trình hồi quy: $y = 0.9996x - 2.5794$

Hệ số tương quan $r = 0.9998$

Vật liệu tham chiếu cho chất hiệu chuẩn

ReCCS JCCLS CRM-001

10. GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

Huyết tương/huyết thanh 44 - 132 U/L

Nước tiểu 50 - 500 U/L

Amylase/Creatinine Clearance Ratio (ACCR)

ACCR được tính toán từ hoạt độ amylase và nồng độ creatinine. Cả hai mẫu huyết thanh và nước tiểu nên được thu thập cùng một lúc.

$$ACCR [\%] = \frac{\text{Urine Amylase} \left(\frac{U}{L}\right) \times \text{Serum Creatinine} \left(\frac{mg}{L}\right)}{\text{Serum Amylase} \left(\frac{U}{L}\right) \times \text{Urine Creatinine} \left(\frac{mg}{L}\right)} \times 100$$

ACCR xấp xỉ bằng 2 - 5%.

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.

- Tân huyết: Không có sự ảnh hưởng đáng kể của nồng độ hemoglobin lên đến 500 mg/dL.

- Lipid huyết (Intralipid): Nồng độ triglycerid không gây nhiễu đáng kể lên đến 3000 FTU.

- Acid ascorbic: Nồng độ acid ascorbic lên đến 50 mg/dL không ảnh hưởng tới kết quả.

- 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 mũi 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 sổ 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 hypoclorit 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	5
Thể tích (µL)	R1	150
	R2	30
Bước Sóng (nm)	Chính	405
	Phụ	660
Điểm đo (chu kỳ)	Điểm 1	10
	Điểm 2	24
	Điểm 3	34
Dạng đường chuẩn		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**
11A013A	1x60mL; 1x12mL	280	540
11A013A2	2x60mL; 2x12mL	560	1080

11A013A3	3x60mL; 3x12mL	840	1620
11A013A4	4x60mL; 4x12mL	1120	2160
11A003A	5x60mL; 5x12mL	1400	2700
11A013A6	6x60mL; 6x12mL	1680	3240
11A013	1x90mL; 1x18mL	420	810
11A013-2	2x90mL; 2x18mL	840	1620
11A003	3x90mL; 3x18mL	1260	2430
11A013-4	4x90mL; 4x18mL	1680	3240
11A013-5	5x90mL; 5x18mL	2100	4050

* 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; Randox Imola; Randox 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

1. Kara Rogers, in The Editors of Encyclopaedia Britannica (Third Edition), 2020
1. CLSI/NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, EP05-A2, 2004
2. CLSI EP17 - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition, 2017
3. 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