

Thuốc thử xét nghiệm định lượng calci

0005168449190c701V7.0

CA2

cobas®

Calcium Gen.2

Thông tin đặt hàng

REF	CONTENT	ID hệ thống	Hộp thuốc thử cobas c có thể được sử dụng trên các máy phân tích
05168449 190*	Calcium Gen.2 (2250 xét nghiệm)	05 7476 6	Roche/Hitachi cobas c 701/702
05168449 214*	Calcium Gen.2 (2250 xét nghiệm)	05 7476 6	Roche/Hitachi cobas c 701/702

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):

10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Mã số 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Mã số 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Mã số 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, cho Mỹ)	Mã số 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Mã số 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Mã số 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, cho Mỹ)	Mã số 392	
05172152 190	Diluent NaCl 9 % (119 mL)	ID hệ thống 08 6869 3	

* Một số hộp thuốc thử có thể không có ở tất cả các quốc gia.

Tiếng Việt

Thông tin hệ thống

CA2: ACN 8698

S-CA2: ACN 8699 (STAT, thời gian phản ứng: 3)

Mục đích sử dụng

Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng calci trong huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người trên các hệ thống Roche/Hitachi cobas c.

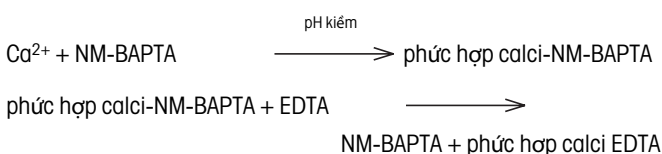
Tóm tắt¹

Calci là nguyên tố khoáng hàm lượng cao nhất trong cơ thể với khoảng 99 % ở trong xương chủ yếu là dạng hydroxyapatite. Lượng calci còn lại được phân bố giữa các mô khác nhau và trong dịch ngoại bào ở đó nó đóng vai trò sống còn trong nhiều quá trình duy trì sự sống. Nằm trong số các chức năng ngoài xương của calci là tham gia vào đông máu, dẫn truyền thần kinh cơ, kích hoạt cơ xương và cơ tim, hoạt hóa men và bảo vệ tính toàn vẹn và tính thấm màng tế bào.

Nồng độ calci huyết thanh và do đó thành phần calci trong cơ thể được điều hòa bởi nội tiết tố tuyến cận giáp (PTH), calcitonin, và vitamin D. Việc mất cân bằng của bất kỳ chất điều hòa nào dẫn đến sự thay đổi nồng độ calci trong cơ thể và trong huyết thanh. Gia tăng PTH huyết thanh hay vitamin D thường đi kèm với tăng calci máu. Nồng độ calci huyết thanh tăng còn được thấy ở bệnh đái u tủy và các bệnh u khác. Giảm calci máu có thể thấy như ở trường hợp nhược tuyến cận giáp, thận hư, và viêm tụy.

Nguyên lý xét nghiệm

Trong môi trường kiềm, ion calci phản ứng với 5-nitro-5'-methyl-BAPTA (NM-BAPTA) tạo thành một phức hợp. Phức hợp này phản ứng trong bước thứ hai với EDTA.



Sự thay đổi trong độ hấp thụ tỷ lệ thuận với nồng độ calci và được đo bằng phương pháp đo quang.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

- R1** CAPSO:^{a)} 557 mmol/L; NM-BAPTA: 2 mmol/L; pH 10.0; chất hoạt động bề mặt không phản ứng; chất bảo quản
- R3** EDTA: 7.5 mmol/L; pH 7.3; chất hoạt động bề mặt không phản ứng; chất bảo quản
- (STAT R2)**

a) 3-[cyclohexylamino]-2-hydroxy-1-propanesulfonic acid
R1 vào vị trí B và R3 (STAT R2) vào vị trí C.

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Cho Mỹ: Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán theo lệnh của bác sĩ.

Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng

Bảo quản và độ ổn định

CA2 Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 18 tháng.
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Hạn dùng ở 2-8 °C:

Xem ngày hết hạn trên nhãn cobas c pack.

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích:

6 tuần

Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử:

24 giờ

Calcium Gen.2

Diluent NaCl 9 %

Hạn dùng ở 2-8 °C:

Xem ngày hết hạn trên nhãn **cobas c** pack.

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 4 tuần

Đặt ở bộ nạp/xuất hộp thuốc thử: 24 giờ

Lấy và chuẩn bị mẫu

Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh: Mẫu huyết thanh mới lấy lúc bệnh nhân nhìn đói được ưu tiên hơn.

Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li-heparin.

Huyết thanh và huyết tương cần được tách khỏi các tế bào máu càng sớm càng tốt, do tiếp xúc lâu với các cục máu đông sẽ làm giảm giá trị calci.² Huyết thanh của các bệnh nhân sử dụng EDTA (trong điều trị chứng tăng calci máu) không thích hợp để phân tích, do EDTA sẽ chelate hóa calci và làm calci không phản ứng với NM-BAPTA. Sự đông kết của calci với fibrin (tức là huyết tương chống đông bằng heparin), lipid, hay protein biến tính đã được báo cáo trong quá trình bảo quản và trữ đông.^{1,3}

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Nước tiểu: Nên sử dụng các chai đã rửa với acid để lấy mẫu nước tiểu. Nước tiểu 24 giờ nên được lấy vào lọ chứa 20-30 mL dung dịch HCl 6 mol/L để ngăn ngừa kết tủa muối calci. Muối calci kết tủa có thể không hòa tan hoàn toàn khi thêm HCl sau khi lấy mẫu nước tiểu.⁴

Độ ổn định của huyết thanh/huyết tương:⁵
7 ngày ở 15-25 °C
3 tuần ở 2-8 °C
8 tháng ở (-15)-(-25) °C

Độ ổn định của nước tiểu:⁵
2 ngày ở 15-25 °C
4 ngày ở 2-8 °C
3 tuần ở (-15)-(-25) °C

Các mẫu huyết thanh hoặc nước tiểu sau khi bảo quản phải được trộn đều trước khi phân tích.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Xem phần yếu tố hạn chế và ảnh hưởng để biết thông tin chi tiết về khả năng gây nhiễu mẫu.

Công bố độ ổn định của mẫu được thiết lập bởi dữ liệu thực nghiệm của nhà sản xuất hoặc dựa trên tài liệu tham khảo và chỉ áp dụng cho hệ nhiệt độ/thời gian được ghi trong hướng dẫn sử dụng. Phòng xét nghiệm có trách nhiệm sử dụng tất cả tài liệu tham khảo sẵn có và/hoặc các nghiên cứu riêng để xác định tiêu chuẩn độ ổn định riêng cho phòng xét nghiệm.

Vật liệu cung cấp

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

Xem phần "Thông tin đặt hàng"

Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

Ứng dụng cho huyết thanh và huyết tương**Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 701/702**

Loại xét nghiệm	2 điểm cuối
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 18-22 (STAT 3 / 6-10)
Bước sóng (phụ/chính)	376/340 nm
Chiều phản ứng	Giảm
Đơn vị	mmol/L (mg/dL)
Hút thuốc thử	Chất pha loãng (H ₂ O)
R1	20 µL 160 µL
R3 (STAT R2)	20 µL –

	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	3 µL	–	–
Giảm	3 µL	–	–
Tăng	3 µL	–	–

Ứng dụng cho nước tiểu**Cấu hình cho xét nghiệm với cobas c 701/702**

Loại xét nghiệm	2 điểm cuối
Thời gian phản ứng / Các thời điểm xét nghiệm	10 / 18-22 (STAT 3 / 6-10)
Bước sóng (phụ/chính)	376/340 nm
Chiều phản ứng	Giảm
Đơn vị	mmol/L (mg/dL)
Hút thuốc thử	Chất pha loãng (H ₂ O)
R1	20 µL 160 µL
R3 (STAT R2)	20 µL –

	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	2 µL	–	–
Giảm	4 µL	15 µL	135 µL
Tăng	2 µL	–	–

Chuẩn

Mẫu chuẩn	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Kiểu chuẩn định	Tuyến tính
Tần suất chuẩn định	Chuẩn 2-điểm - sau khi thay đổi lô thuốc thử - khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo tài liệu tham chiếu của SRM 956 c Level 2.

Kiểm tra chất lượng

Huyết thanh/huyết tương

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng".

Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Nước tiểu

Mẫu chứng nước tiểu định lượng được khuyến cáo dùng để kiểm tra chất lượng thường quy.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đo.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Hệ thống Roche/Hitachi **cobas c** tự động tính toán nồng độ chất phân tích trong mỗi mẫu đo.

Hệ số chuyển đổi: $\text{mmol/L} \times 4.01 = \text{mg/dL}$

Trong nghiên cứu nước tiểu 24-giờ, nhân giá trị thu được với thể tích nước tiểu 24-giờ để thu được giá trị tính theo mg/24 giờ hay mmol/24 giờ.

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng ± 0.22 mmol/L (0.9 mg/dL) giá trị ban đầu với các mẫu ≤ 2.2 mmol/L (8.8 mg/dL) và trong khoảng $\pm 10\%$ với các mẫu > 2.2 mmol/L.

Huyết thanh/huyết tương

Vàng da:⁶ Không có nhiều đáng kể với chỉ số I tối đa đến 60 cho bilirubin liên hợp và không liên hợp (nồng độ bilirubin liên hợp và không liên hợp khoảng: 1026 $\mu\text{mol/L}$ hoặc 60 mg/dL).

Tán huyết:⁶ Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 1000 (khoảng nồng độ hemoglobin: 621 $\mu\text{mol/L}$ hoặc 1000 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):⁶ Không có nhiều đáng kể với chỉ số I tối đa đến 1000. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số I (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglycerides.

Magnesium: Không có nhiều đáng kể từ magnesium với nồng độ tối đa đến 15 mmol/L (36.5 mg/dL).

Thuốc: Không thấy nhiều ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.^{7,8}

Hiện tượng nhiễu do sử dụng chất cản quang chứa gadolini đường tĩnh mạch trong chụp MRI (Chụp cộng hưởng từ hạt nhân) đã được thử nghiệm (Omniscan®, Optimark®) nhưng không thấy nhiều ở nồng độ trị liệu. Đã nhận thấy nhiều ở nồng độ cao hơn.

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tip IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.⁹

Nước tiểu

Vàng da: Không có nhiều đáng kể với nồng độ bilirubin liên hợp tối đa đến 1026 $\mu\text{mol/L}$ hoặc 60 mg/dL.

Tán huyết: Không có nhiều đáng kể với nồng độ hemoglobin tối đa đến 621 $\mu\text{mol/L}$ hoặc 1000 mg/dL.

Magnesium: Không có nhiều đáng kể từ magnesium với nồng độ tối đa đến 60 mmol/L (145.8 mg/dL).

Urea: Không có nhiều đáng kể từ urea với nồng độ tối đa đến 1600 mmol/L (9610 mg/dL).

Thuốc: Không thấy nhiều ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.⁸

Hiện tượng nhiễu do sử dụng chất cản quang chứa gadolini đường tĩnh mạch trong chụp MRI (Chụp cộng hưởng từ hạt nhân) đã được thử nghiệm (Omniscan®, Optimark®). Đối với Omniscan®, không thấy hiện tượng nhiễu ở nồng độ trị liệu, nhưng có nhiều ở nồng độ cao hơn. Đối với Optimark®, có hiện tượng nhiễu ở nồng độ trị liệu và nồng độ cao hơn.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

THAO TÁC CẦN THỰC HIỆN

Chương trình rửa đặc biệt: Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**. Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo có sẵn thông qua **cobas** link, nhập bằng tay được yêu cầu trong một số trường hợp nhất định. Phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tài hướng dẫn sử dụng NaOHD/SMS/SmpClin1+2/SCCS và để biết thêm các hướng dẫn chi tiết tham khảo hướng dẫn vận hành.

Khi cần thiết, phải chạy chương trình rửa đặc biệt/ngăn chặn nhiễm chéo trước khi báo cáo kết quả xét nghiệm này.

Giới hạn đo và khoảng đo**Khoảng đo**

Huyết thanh/huyết tương

0.20-5.0 mmol/L (0.8-20.1 mg/dL)

Nước tiểu

0.20-7.5 mmol/L (0.8-30.1 mg/dL)

Xác định những mẫu nước tiểu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Pha loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:5. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 5.

Giới hạn dưới của phương pháp đo

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng

Huyết thanh/huyết tương và nước tiểu

Giới hạn mẫu trắng = 0.10 mmol/L (0.4 mg/dL)

Giới hạn phát hiện = 0.20 mmol/L (0.8 mg/dL)

Giới hạn định lượng = 0.20 mmol/L (0.8 mg/dL)

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng được xác định theo quy định EP17-A2 của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute: Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm).

Giới hạn mẫu trắng là giá trị ở phân vị thứ 95 thu được từ việc đo số mẫu $n \geq 60$ mẫu không chứa chất phân tích, được xác định qua một số loạt chạy độc lập. Giới hạn mẫu trắng tương ứng với nồng độ mà dưới khoảng đó mẫu không chứa chất phân tích được phát hiện với xác suất 95%.

Giới hạn phát hiện được xác định dựa trên giới hạn mẫu trắng và độ lệch chuẩn của những mẫu thử có nồng độ thấp.

Giới hạn phát hiện tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể phát hiện được (giá trị lớn hơn giới hạn mẫu trắng với xác suất 95%).

Giới hạn định lượng là nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể đo được cho độ lặp lại với sai số tổng cộng là 30%. Giá trị này được xác định bằng cách sử dụng mẫu có nồng độ calci thấp.

Giá trị sinh học¹⁰

Huyết thanh/huyết tương

Trẻ em (0-10 ngày tuổi): 1.90-2.60 mmol/L (7.6-10.4 mg/dL)

Trẻ em (10 ngày-2 tuổi): 2.25-2.75 mmol/L (9.0-11.0 mg/dL)

Trẻ em (2-12 tuổi): 2.20-2.70 mmol/L (8.8-10.8 mg/dL)

Trẻ em (12-18 tuổi): 2.10-2.55 mmol/L (8.4-10.2 mg/dL)

Người lớn (18-60 tuổi): 2.15-2.50 mmol/L (8.6-10.0 mg/dL)

Người lớn (60-90 tuổi): 2.20-2.55 mmol/L (8.8-10.2 mg/dL)

Người lớn (> 90 tuổi): 2.05-2.40 mmol/L (8.2-9.6 mg/dL)

Nước tiểu

2.5-7.5 mmol/24 giờ (100-300 mg/24 giờ) với chế độ ăn bình thường.

Roche chưa đánh giá khoảng tham chiếu trong quần thể bệnh nhi.

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Độ chính xác

Độ lặp lại được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo đề cương nội bộ (n = 21, 1 lần chạy) Độ chính xác trung gian được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo quy định EP5 của CLSI (Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm) (2 mẫu một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, 21 ngày). Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Huyết thanh/huyết tương

Độ lặp lại	Trung bình mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Huyết thanh người 1	0.59 (2.4)	0.01 (0.0)	2.0
Huyết thanh người 2	2.57 (10.3)	0.02 (0.1)	0.7
Huyết thanh người 3	4.54 (18.2)	0.02 (0.1)	0.4
Precinorm U	2.31 (9.3)	0.02 (0.1)	0.7
Precipath U	3.63 (14.6)	0.02 (0.1)	0.5

Độ chính xác trung gian	Trung bình mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Huyết thanh người 1	0.60 (2.4)	0.02 (0.1)	2.5
Huyết thanh người 2	2.55 (10.2)	0.02 (0.1)	0.9
Huyết thanh người 3	4.46 (17.9)	0.04 (0.2)	0.9
Precinorm U	2.25 (9.0)	0.02 (0.1)	0.8
Precipath U	3.51 (14.1)	0.03 (0.1)	0.9

Nước tiểu

Độ lặp lại	Trung bình mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Nước tiểu người 1	0.56 (2.2)	0.03 (0.1)	5.9
Nước tiểu người 2	3.96 (15.9)	0.03 (0.1)	0.7
Nước tiểu người 3	5.29 (21.2)	0.04 (0.2)	0.8
Nước tiểu người 4	6.21 (24.9)	0.04 (0.2)	0.6
Mẫu chứng nồng độ 1	1.91 (7.7)	0.02 (0.1)	1.2
Mẫu chứng nồng độ 2	2.77 (11.1)	0.03 (0.1)	0.9

Độ chính xác trung gian	Trung bình mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Nước tiểu người 1	0.58 (2.3)	0.02 (0.1)	3.1
Nước tiểu người 2	3.92 (15.7)	0.05 (0.2)	1.2
Nước tiểu người 3	5.18 (20.8)	0.06 (0.2)	1.1
Nước tiểu người 4	6.09 (24.4)	0.08 (0.3)	1.3
Mẫu chứng nồng độ 1	1.85 (7.4)	0.03 (0.1)	1.5
Mẫu chứng nồng độ 2	2.72 (10.9)	0.04 (0.2)	1.3

Kết quả độ chính xác trung gian thu được trên hệ thống máy **cobas c 501** chính.

So sánh phương pháp

Các giá trị calci của các mẫu huyết thanh, huyết tương và nước tiểu người thu được trên máy Roche/Hitachi **cobas c 701** (y) sử dụng thuốc thử Calcium Gen.2 của Roche được so sánh với các giá trị thu

được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy Roche/Hitachi **cobas c 501** (x).

Huyết thanh/huyết tương

Cỡ mẫu (n) = 69

Passing/Bablok¹¹

$y = 0.995x + 0.023$ mmol/L

$\tau = 0.978$

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.27 và 4.72 mmol/L (1.1 và 18.9 mg/dL).

Nước tiểu

Cỡ mẫu (n) = 61

Passing/Bablok¹¹

$y = 1.028x + 0.003$ mmol/L

$\tau = 0.990$

Nồng độ mẫu trong khoảng 0.29 và 7.32 mmol/L (1.2 và 29.4 mg/dL).

Tài liệu tham khảo

- Endres DB, Rude RK. Mineral and Bone Metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns ED, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:1891-1965.
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
- Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. Ann Clin Biochem 1977;14:301-306.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2008:715.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:202-207.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phân nguyên và phân thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

0005168449190c701V7.0

CA2

Calcium Gen.2

cobas[®]

CONTENT



GTIN

Thành phần hộp thuốc thử
Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lễ.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305
Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

