

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC
Uông Tuấn Phương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng calci

CALCIUM-ARSENAZO

Mã sản phẩm: 11570

Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

CALCIUM-ARSENAZO được dùng cho xét nghiệm định lượng calci trong mẫu huyết thanh hoặc huyết tương (chống đông bằng heparin) hoặc nước tiểu người.

NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Calci trong mẫu phản ứng với arsenazo III tạo thành một phức hợp có màu có thể đo bằng phương pháp quang phổ¹.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 200 mL + 1 lọ x 5 mL

THÀNH PHẦN

A. Thuốc thử: Arsenazo III 0,2 mmol/L, imidazol 75 mmol/L.

NGUY HIỂM: H360: Có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hoặc thai nhi. P201: Đọc kỹ các chỉ dẫn đặc biệt trước khi sử dụng. P202: Đọc và hiểu tất cả các thận trọng an toàn trước khi thao tác. P280: Mang găng tay, quần áo bảo hộ, dụng cụ bảo vệ mắt/mặt. P308+P313: NẾU tiếp xúc hoặc lo lắng: Tìm kiếm trợ giúp y tế. P405: Bảo quản trong tủ khóa.

S. Chất hiệu chuẩn Calcium/Magnesium: Calci 10 mg/dL (2,5 mmol/L), magnesi 2 mg/dL. Chất hiệu chuẩn gốc dạng nước.

Để biết thêm thông tin về cảnh báo và thận trọng, tham khảo tài liệu bảng dữ liệu an toàn (SDS) của sản phẩm.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở 2 – 8°C.

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 36 tháng.

Thuốc thử và chất hiệu chuẩn ổn định tới ngày hết hạn ghi trên nhãn khi được bảo quản trong điều kiện đóng chặt nắp và không bị tạp nhiễm trong suốt quá trình sử dụng.

Dấu hiệu hóa chất bị hỏng:

- Thuốc thử: xuất hiện các hạt tiêu phân, đục, độ hấp thụ của mẫu trắng vượt quá 0,550 ở bước sóng 650 nm.
- Chất hiệu chuẩn: xuất hiện các hạt tiêu phân, đục.

CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Thuốc thử và chất hiệu chuẩn đã sẵn sàng để sử dụng.

THIẾT BỊ BỔ SUNG

- Máy xét nghiệm, quang phổ kế hoặc quang kế có thể đọc ở bước sóng 650 ± 20 nm.

MẪU BỆNH PHẨM

Huyết thanh, huyết tương chống đông bằng heparin hoặc nước tiểu được lấy theo quy trình chuẩn (Lưu ý 1).

Calci trong huyết thanh hoặc huyết tương ổn định trong 10 ngày ở $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Không nên sử dụng các chất chống đông khác ngoài heparin.

Lấy mẫu nước tiểu 24 giờ vào trong một lọ chứa 10 mL acid nitric 50% (tt/tt). Ổn định trong 10 ngày ở $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Ly tâm hoặc lọc và pha loãng theo tỷ lệ $\frac{1}{2}$ với nước cất trước khi xét nghiệm.

QUY TRÌNH

1. Đưa thuốc thử về nhiệt độ phòng.
2. Dùng pipet hút vào ống nghiệm đã ghi nhãn: (Lưu ý 2, 3)

	Ống trắng	Ống chuẩn	Ống mẫu
Chất hiệu chuẩn calci (S)	-	15 μL	-
Mẫu bệnh phẩm	-	-	15 μL
Thuốc thử (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

3. Trộn đều và để yên ống nghiệm trong 2 phút ở nhiệt độ phòng.
4. Đo độ hấp thụ (A) của ống chất hiệu chuẩn và ống mẫu ở bước sóng 650 nm so với ống trắng. Màu sắc ổn định trong ít nhất 1 giờ.

CÔNG THỨC TÍNH

Nồng độ calci trong mẫu bệnh phẩm được tính toán dựa theo công thức sau:

$$\frac{A_{\text{Mẫu bệnh phẩm}}}{A_{\text{Chất hiệu chuẩn}}} \times C_{\text{Chất hiệu chuẩn}} \times \text{Hệ số pha loãng mẫu} = C_{\text{Mẫu bệnh phẩm}}$$

Nếu chất hiệu chuẩn calci đã cung cấp được sử dụng để hiệu chuẩn (Lưu ý 4):

	Huyết thanh hoặc huyết tương	Nước tiểu
$\frac{A_{\text{Mẫu bệnh phẩm}}}{A_{\text{Chất hiệu chuẩn}}}$	$\times 10 = \text{mg/dL calci}$	$\times 20 = \text{mg/dL calci}$
	$\times 2,5 = \text{mmol/L calci}$	$\times 5 = \text{mmol/L calci}$

GIÁ TRỊ THAM CHIẾU

Huyết thanh và huyết tương²: 8,6 - 10,3 mg/dL = 2,15 - 2,58 mmol/L

Nước tiểu²: 100 - 300 mg/24 giờ = 2,5 - 7,5 mmol/24 giờ

Những khoảng giá trị trên chỉ mang ý nghĩa tham khảo; mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập dải tham chiếu riêng.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Khuyến cáo sử dụng vật liệu kiểm soát Biochemistry Control Serum mức I (mã 18005, 18009 và 18042) và mức II (mã 18007, 18010 và 18043) để kiểm soát hiệu năng của quy trình xét nghiệm.

Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập chương trình kiểm soát chất lượng nội bộ (nội kiểm) và các quy trình cho hành động khắc phục nếu kết quả kiểm soát chất lượng nằm ngoài dải chấp nhận.

ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

- Giới hạn phát hiện: 0,2 mg/dL calci = 0,05 mmol/L calci.
- Giới hạn tuyến tính: 18 mg/dL calci = 4,5 mmol/L calci. Với các giá trị cao hơn, pha loãng mẫu bệnh phẩm theo tỷ lệ 1/2 với nước cất và lặp lại phép đo.
- Độ lặp lại (trong cùng lần chạy):

Nồng độ calci trung bình	Hệ số biến thiên (CV)	n
9,6 mg/dL = 2,40 mmol/L	1,7%	20
13,5 mg/dL = 3,38 mmol/L	1,2%	20

- Độ tái lập (giữa các lần chạy):

Nồng độ calci trung bình	Hệ số biến thiên (CV)	n
9,6 mg/dL = 2,40 mmol/L	2,2%	25
13,5 mg/dL = 3,38 mmol/L	2,8%	25

- Độ nhạy: 56 mA·dL/mg = 224 mA·L/mmol.
- Độ đúng: Các kết quả thu được với thuốc thử này không chỉ ra sự khác biệt mang tính hệ thống khi được so sánh với các thuốc thử tham chiếu (Lưu ý 3). Thông tin chi tiết về các nghiên cứu so sánh có sẵn khi yêu cầu.
- Yếu tố nhiễu: Bilirubin (nồng độ lên tới 20 mg/dL) không ảnh hưởng tới xét nghiệm. Mẫu vỡ hồng cầu (hemoglobin nồng độ $\geq 2,5$ g/L) và mẫu nhiễm mỡ (nồng độ ≥ 10 g/L) có thể ảnh hưởng đến kết quả. Các thuốc và các chất khác có thể gây nhiễu³.

Những đặc tính hiệu năng trên thu được khi sử dụng trên một máy xét nghiệm. Các kết quả có thể khác nhau khi sử dụng một thiết bị hoặc quy trình thủ công khác.

ĐẶC TÍNH CHẨN ĐOÁN

Calci là cation phổ biến được tìm thấy trong cơ thể, phân bố trong xương (99%), mô mềm và dịch ngoại bào. Nồng độ calci trong huyết tương được điều hòa bởi hormon tuyến cận giáp, vitamin D và calcitonin.

Ion Calci đóng vai trò quan trọng trong dẫn truyền các xung động thần kinh, duy trì cơ cơ bình thường, cũng như là một đồng yếu tố trong phản ứng enzyme, và con đường đông máu.

Tăng calci máu có thể do nhiễm độc vitamin D, tăng giữ nước tại thận (bí tiểu), loãng xương, u hạt (sarcoidosis), nhiễm độc giáp, cường giáp trạng, đa u tủy xương, chứng tăng calci máu vô căn ở trẻ sơ sinh (idiopathic hypercalcemia of infancy), và ung thư di căn vào xương^{2,4}.

Nồng độ calci tăng cao trong nước tiểu xuất hiện trong bệnh sỏi thận và nhiễm acid chuyển hóa^{2,4}.

Giảm calci máu có thể do suy tuyến cận giáp nguyên phát và thứ phát, giả suy cận giáp (pseudohypoparathyroidism), thiếu hụt vitamin D, suy dinh dưỡng và kém hấp thu ở ruột^{2,4}.

Chẩn đoán lâm sàng không nên được đưa ra dựa trên chỉ một kết quả xét nghiệm riêng lẻ, cần kết hợp cả dữ liệu lâm sàng và dữ liệu khác từ phòng xét nghiệm.

LƯU Ý

1. Một số kết quả từ mẫu huyết tương có thể cao hơn so với huyết thanh.
2. Ống thủy tinh nhiễm calci sẽ gây ảnh hưởng tới xét nghiệm. Sử dụng ống thủy tinh đã được xử lý bằng acid hoặc ống nhựa.
3. Thuốc thử này có thể sử dụng trên một số máy xét nghiệm tự động. Hướng dẫn sử dụng của thuốc thử trên các thiết bị có sẵn khi yêu cầu.
4. Hiệu chuẩn với chất hiệu chuẩn dạng nước được cung cấp có thể gây ra sai số liên quan đến nền chất hiệu chuẩn, đặc biệt ở một số máy xét nghiệm. Trong những trường hợp này, khuyến cáo thực hiện hiệu chuẩn sử dụng chất hiệu chuẩn dạng huyết thanh (Biochemistry Calibrator, mã 18011 và 18044).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Michaylova V, Illkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with Arsenazo III. Anal Chim Acta 1971; 53:194-198.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

Cơ sở sản xuất/ Chủ sở hữu sản phẩm: BioSystems S.A.

Địa chỉ: Costa Brava, 30. 08030 Barcelona, Spain