

**Tài liệu hướng dẫn sử dụng tiếng Việt của trang thiết bị y tế**

*Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số*

*Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2022*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Thị Minh Phương**

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

# Calcium, Arsenazo

### Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ca (Calci)

#### Mã sản phẩm Quy cách đóng gói Mô tả

D01375 Hộp 5 lọ x 50 mL Thuốc thử đơn lẻ

\*Thuốc thử có ATCS (Advanced Turbidity Clearing System: Phương pháp loại bỏ độ đục nâng cao), giảm thiểu độ đục do tăng lipid máu

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thuốc thử chẩn đoán dùng cho xét nghiệm *in vitro*, để định lượng calci có trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu người trên các hệ thống đo quang.

### Ý NGHĨA TRONG CHẨN ĐOÁN [1, 2]

Calci đóng vai trò thiết yếu trong nhiều chức năng của tế bào: nội bào trong cơ cơ và chuyển hóa glycogen, ngoại bào, trong quá trình khoáng hóa xương, trong quá trình đông máu và trong dẫn truyền các xung thần kinh. Calci có trong huyết tương ở ba dạng: tự do, liên kết với protein hoặc tạo phức với các anion như phosphat, citrat và bicarbonat. Nồng độ calci toàn phần giảm có thể liên quan đến các bệnh của hệ xương (đặc biệt là bệnh loãng xương), bệnh thận (đặc biệt là thủng tách máu), hội chứng kém hấp thu đường ruột và suy tuyến cận giáp. Nồng độ calci toàn phần có thể tăng trong bệnh cường tuyến cận giáp, bệnh ác tính có di căn và bệnh u hạt (sarcoidosis). Đo nồng độ calci cũng giúp theo dõi việc bổ sung calci chủ yếu trong phòng ngừa loãng xương.

### NGUYÊN LÝ XÉT NGHIỆM

Ở pH trung tính, calci tạo phức màu xanh da trời với arsenazo III. Cường độ màu tỷ lệ với nồng độ calci có trong mẫu. Yếu tố gây nhiễu magnesi được loại bỏ bằng acid 8-hydroxyquinolin-5-sulfonic.

### THÀNH PHẦN THUỐC THỬ

THÀNH PHẦN	NỒNG ĐỘ
Đệm phosphat, pH 7,5	50 mmol/L
Acid 8-hydroxyquinolin-5-sulfonic	5 mmol/L
Arsenazo III	120 µmol/L

### VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP CÙNG BỘ THUỐC THỬ

- Chất hiệu chuẩn, ví dụ:

Mã sản phẩm	Tên sản phẩm	Thành phần
D95094	Calcium Standard	1 x 3 mL
D98485	Diacal Auto	5 x 3 mL
D98485SV	Diacal Auto	1 x 3 mL

- Vật liệu kiểm soát, ví dụ:

Mã sản phẩm	Tên	Thành phần	Mô tả
D98481	Diacon N	12 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bình thường
D14481	Diacon N	5 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bình thường
D98481SV	Diacon N	1 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bình thường
D98482	Diacon P	12 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bất thường
D14482	Diacon P	5 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bất thường
D98482SV	Diacon P	1 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bất thường
D08581	Diacon Urine Level 1	12 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát nước tiểu mức bình thường
D08581SV	Diacon Urine Level 1	1 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát nước tiểu mức bình thường
D08582	Diacon Urine Level 2	12 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát nước tiểu mức bất thường
D08582SV	Diacon Urine Level 2	1 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát nước tiểu mức bất thường

- Dung dịch NaCl (9 g/L).
- Máy đo quang.
- Thiết bị chung trong phòng xét nghiệm.

### CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Thuốc thử đã sẵn sàng để sử dụng.

### ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ BẢO QUẢN THUỐC THỬ

Điều kiện bảo quản:	Đóng nắp lọ ngay sau khi sử dụng. Tránh tạp nhiễm. Không bảo quản đông lạnh thuốc thử.
Nhiệt độ bảo quản:	Bảo quản ở 2 - 8°C.
Độ ổn định:	Sản phẩm ổn định đến khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 24 tháng.

### CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Do calci là ion phổ biến (tồn tại ở mọi nơi) nên cần phải thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết để tránh tạp nhiễm. Chỉ sử dụng các nguyên vật liệu dùng một lần.
- Tác nhân tạo phức chelat với nồng độ ở dạng vết (ví dụ EDTA) có thể ngăn cản sự tạo thành của phức màu.
- Thuốc thử chứa chất bảo quản natri azua (0,95 g/L). Tránh nuốt phải! Tránh để thuốc thử tiếp xúc với da và niêm mạc.
- Trong một số trường hợp hiếm gặp, mẫu bệnh phẩm của các bệnh nhân mắc gammopathy (bệnh lý tăng globulin miễn dịch bất thường) có thể cho kết quả xét nghiệm không đúng [7].

- Tham khảo bảng dữ liệu an toàn và thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết khi sử dụng thuốc thử trong phòng xét nghiệm.
- Khi dùng thuốc thử với mục đích chẩn đoán, kết quả xét nghiệm phải luôn được đánh giá kết hợp với tiền sử bệnh, thăm khám lâm sàng và các thông tin liên quan khác của bệnh nhân.
- Trong trường hợp xảy ra sự cố liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo với nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền theo quy định.
- Chỉ dành cho cán bộ chuyên môn!

## CHUẨN BỊ VÀ BẢO QUẢN BỆNH PHẨM

Sử dụng huyết thanh, huyết tương chống đông bằng heparin hoặc nước tiểu.

Không sử dụng huyết tương chống đông bằng EDTA.

**Mẫu nước tiểu:** Thêm 10 mL HCl đậm đặc vào nước tiểu 24 giờ và xử lý mẫu bệnh phẩm bằng nhiệt để hòa tan calci oxalat.

Độ ổn định [5]:

Trong mẫu ở 20 – 25 °C	Mẫu ổn định trong 7 ngày
huyết tương/ ở 4 – 8 °C	Mẫu ổn định trong 3 tuần
huyết thanh: ở - 20 °C	Mẫu ổn định trong 8 tháng
Trong mẫu ở 20 – 25 °C	Mẫu ổn định trong 2 ngày
nước tiểu: ở 4 – 8 °C	Mẫu ổn định trong 4 ngày
ở - 20 °C	Mẫu ổn định trong 3 tuần

Loại bỏ mẫu bệnh phẩm bị tạp nhiễm. Chỉ bảo quản đông lạnh mẫu 1 lần!

## CHẤT HIỆU CHUẨN

(Không có trong bộ thuốc thử; phải mua riêng).

Nồng độ:	10 mg/dL (2,50 mmol/L)
Nhiệt độ bảo quản:	2 – 8°C
Độ ổn định:	Sản phẩm ổn định đến khi hết hạn sử dụng ghi trên nhãn

Bảo quản tránh ánh sáng! Đóng nắp lọ ngay sau khi sử dụng!

## QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Phương pháp:	Đo màu, điểm cuối, phản ứng tăng dần, sử dụng Arsenazo III
Độ dài bước sóng:	650 nm, Hg 623 nm (630 – 670 nm)
Quang lộ	1 cm
Nhiệt độ	20 – 25 °C, 37 °C

Để thuốc thử và mẫu về nhiệt độ phòng.

Phân phối vào ống xét nghiệm	Ống trắng	Ống hiệu chuẩn	Ống mẫu
Thuốc thử	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Mẫu	-	-	10 µL
Chất hiệu chuẩn	-	10 µL	-
Nước cất	10 µL	-	-
Trộn, ủ trong 5 phút ở 20-25°C/37°C và đọc độ hấp thụ so với ống trắng.			

## Xét nghiệm tự động

Các cài đặt đặc hiệu cho thuốc thử trên các máy xét nghiệm tự động có thể được thực hiện theo yêu cầu.

## DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

### Tính kết quả

$$\text{Calci [mg/dL]} = \frac{\Delta A (\text{ống mẫu})}{\Delta A (\text{ống hiệu chuẩn})} \times \text{Nồng độ chất hiệu chuẩn [mg/dL]}$$

### Chuyển đổi đơn vị

$$\text{Calci [mg/dL]} \times 0,2495 = \text{Calci [mmol/L]}$$

$$\text{Calci (nước tiểu) [mg/24 giờ]} \times 0,025 = \text{Calci (nước tiểu) [mmol/24 giờ]}$$

## KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG VÀ HIỆU CHUẨN

Tất cả các vật liệu kiểm soát (bản chất huyết thanh) với nồng độ calci được xác định bằng phương pháp này có thể sử dụng.

Khuyến cáo sử dụng: vật liệu kiểm soát **Diacon N** (huyết thanh kiểm soát với các giá trị trong dải bình thường) và **Diacon P** (huyết thanh kiểm soát với các giá trị trong dải bất thường) cũng như vật liệu kiểm soát **Diacon Urine Level 1** (nước tiểu kiểm soát mức bình thường) và **Diacon Urine Level 2** (nước tiểu kiểm soát mức bất thường).

Mỗi phòng xét nghiệm cần tự thiết lập phương án phù hợp trong trường hợp có sự chênh lệch độ thu hồi giá trị vật liệu kiểm soát.

### Hiệu chuẩn

Xét nghiệm yêu cầu sử dụng chất hiệu chuẩn calci.

Khuyến cáo sử dụng **Calcium Standard** và huyết thanh hiệu chuẩn đa xét nghiệm **Diacal Auto** của DIALAB.

## ĐẶC TÍNH HIỆU NĂNG

### Độ chính xác và độ chụm

CV ≤ 1,73 % (độ chụm trong cùng lần chạy) và CV ≤ 2,01 % (độ chụm giữa các lần chạy).

### Độ nhạy phân tích

Giới hạn phát hiện dưới là 0,04 mg/dL (0,01 mmol/L).

### Độ tuyến tính, dải đo

Xét nghiệm xác định nồng độ calci trong dải đo: 0,04–20 mg/dL (0,01 – 5,0 mmol/L). Nếu nồng độ calci trong mẫu vượt quá dải đo này thì mẫu cần được pha loãng 1+1 với dung dịch NaCl (9 g/L) và nhân kết quả với 2.

### Độ đặc hiệu phân tích

Xét nghiệm không bị ảnh hưởng khi các chất gây nhiễu ở nồng độ lên tới:

Acid ascorbic	30 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Triglycerid	2000 mg/dL
Magnesi	15 mg/dL

Muối stronti trong một số thuốc có thể gây tăng mạnh giá trị calci.

Tham khảo Young DS [6] để có thêm thông tin về các chất gây nhiễu.

### Hiệu năng lâm sàng

Một nghiên cứu so sánh xét nghiệm Calcium, Arsenazo của DIALAB (y) với một xét nghiệm thương mại sẵn có khác (x), sử dụng 70 mẫu, thu được kết quả sau:

$$y = 1,02 x - 0,20 \text{ mg/dL}; r = 0,999.$$

Thử nghiệm được tiến hành trên các thiết bị: Uvikon 922, Hitachi 704/911.

### KHẢ NĂNG TRUY XUẤT

Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo phương pháp tham chiếu quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS).

### DẢI THAM CHIẾU

Huyết thanh/huyết tương	mg/dL	mmol/L
[2]:	8,6 - 10,3	2,15 – 2,57
Nước tiểu [1]:	mg/24h	mmol/24h
Nữ giới:	< 250	< 6,24
Nam giới:	< 300	< 7,49

Mỗi phòng xét nghiệm cần kiểm tra xem các dải tham chiếu có bị dịch chuyển theo quần thể bệnh nhân và xác định dải tham chiếu riêng nếu cần thiết.

### QUẢN LÝ CHẤT THẢI

Tuân thủ theo quy định của pháp luật tại địa phương.

### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.231-41.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p.1395-1406.
3. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal chim Acta 1971; 53:194-8.
4. Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:81-72.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p.20-1 and p.50-1.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.

### KÝ HIỆU SỬ DỤNG

Ký hiệu

Mô tả

**Cont.**

Thành phần



**Cơ sở sản xuất/ Chủ sở hữu sản phẩm:**

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.

(tên viết tắt DIALAB hoặc DIALAB GmbH)

**Địa chỉ:** IZ-NOE Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Austria