

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, CPC

Thuốc thử xét nghiệm định lượng Ca (Calci)

Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	Mô tả
D95098	Hộp 5 lọ x 50 mL	4 lọ x 50 mL R1 + 1 lọ x 50 mL R2

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

Vật liệu bổ sung có sẵn theo yêu cầu:

D95094	1 x 3 mL	Chất hiệu chuẩn calci	Calcium Standard
D98485	5 x 3 mL	Chất hiệu chuẩn	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 mL	Chất hiệu chuẩn	Diacal Auto
D98481	12 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bình thường	Diacon N
D14481	5 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bình thường	Diacon N
D98481SV	1 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bình thường	Diacon N
D98482	12 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bất thường	Diacon P
D14482	5 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bất thường	Diacon P
D98482SV	1 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát mức bất thường	Diacon P
D08581	12 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát nước tiểu mức bình thường	Diacon Urine Level 1
D08581SV	1 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát nước tiểu mức bình thường	Diacon Urine Level 1
D08582	12 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát nước tiểu mức bất thường	Diacon Urine Level 2
D08582SV	1 x 5 mL	Vật liệu kiểm soát nước tiểu mức bất thường	Diacon Urine Level 2

Chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro* bởi cán bộ chuyên môn.

THÔNG SỐ XÉT NGHIỆM

Phương pháp:	Đo màu, điểm cuối, phản ứng tăng dần, sử dụng CPC.
Bước sóng:	570 nm (550 - 590 nm), Hg 578 nm.
Nhiệt độ:	20 – 25 °C, 37 °C.
Loại mẫu:	Huyết thanh, huyết tương chống đông bằng heparin (không dùng huyết tương chống đông bằng EDTA), nước tiểu đã được acid hóa.

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 tế bào: ở nội bào, trong sự co cơ và chuyển hóa glycogen, ở ngoại bào, trong quá trình khoáng hoá xương, đông máu và dẫn truyền xung thần kinh. Calci có mặt trong huyết tương ở ba dạng: tự do, liên kết với các 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

Cresolphthalein complexone (CPC) phản ứng với ion calci trong dung dịch kiềm tạo thành phức hợp màu đỏ tím. Cường độ màu đỏ tím tỷ lệ với nồng độ calci có trong mẫu. Yếu tố gây nhiễu ion magnesi được loại trừ bằng cách thêm 8-hydroxyquinolin.

THÀNH PHẦN THUỐC THỬ

THÀNH PHẦN		NỒNG ĐỘ
Thuốc thử R1	pH 10,7	
Ethanolamin		750 mmol/L
Thuốc thử R2	pH 1,1	
2-Cresolphthalein complexon		0,13 mmol/L
8-Hydroxyquinolin		35 mmol/L
HCl		100 mmol/L

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

- Dung dịch NaCl (9 g/L).
- Máy xét nghiệm sinh hóa lâm sàng.

CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Thuốc thử gốc:

Thuốc thử đã sẵn sàng để sử dụng.

Thuốc thử làm việc:

Trộn 4 phần thuốc thử R1 với 1 phần thuốc thử R2.

ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ BẢO QUẢN THUỐC THỬ

Điều kiện bảo quản: Đóng nắp lọ ngay sau khi sử dụng (do sự hấp thụ CO₂ từ không khí sẽ làm giảm pH thuốc thử). Không bảo quản đông lạnh thuốc thử. Tránh tạp nhiễm.

Thuốc thử gốc:

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

Thuốc thử làm việc:

Độ ổn định khi bảo quản trong lọ đóng chặt nắp: ở 2 - 8°C Sản phẩm ổn định trong 3 ngày

ở 15 - 25°C Sản phẩm ổn định trong 3 ngày

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

1. Thuốc thử R1: Nguy hiểm.



H315: Gây kích ứng da.
P318: Gây tổn thương mắt nghiêm trọng.
P102: Để xa tầm tay trẻ em.
P280: Đeo găng tay, mặc quần áo bảo hộ và sử dụng thiết bị bảo vệ mắt/mặt.
P302+P352: NẾU TIẾP XÚC VỚI DA: Rửa với nhiều nước và xà phòng.
P305+P351+P338: NẾU TIẾP XÚC VỚI MẮT: Rửa cẩn thận với nước trong vài phút. Tháo bỏ kính áp tròng nếu có và dễ dàng thực hiện. Sau đó tiếp tục rửa.
P332+P313: Nếu bị kích ứng da: Yêu cầu trợ giúp y tế.
P362: Cởi bỏ quần áo nhiễm bẩn và giặt sạch trước khi tái sử dụng.
Dán nhãn đặc biệt: Có chứa Ethanolamin.

2. Thuốc thử R2: Cảnh báo



H290: Có thể gây ăn mòn kim loại.
P234: Chỉ bảo quản thuốc thử trong lọ gốc.
P390: Thẩm hút lượng dịch bị tràn ra để tránh hư hỏng vật liệu.

3. Do calci là ion phổ biến (tồn tại ở mọi nơi) nên cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết để tránh tạp nhiễm. Chỉ sử dụng các nguyên vật liệu dùng một lần.

4. 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].

5. 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.

6. 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.

7. Chỉ dành cho cán bộ chuyên môn!

THU THẬP VÀ BẢO QUẢN MẪU BỆNH PHẨM

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.

Không sử dụng huyết tương chống đông bằng EDTA.

Độ ổn định [5]:

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

Loại bỏ mẫu bệnh phẩm bị tạp nhiễm. Chỉ rửa đông mẫu bệnh phẩm 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 sau khi sử dụng!

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Để thuốc thử và mẫu về nhiệt độ phòng.

Chú ý: Đối với các mẫu có màu hoặc nhiễm mỡ, sử dụng thuốc thử gốc.

Std./Cal.: Chất hiệu chuẩn

Thuốc thử gốc:

Phân phối vào ống xét nghiệm	Ống trắng	Ống Std./Cal.	Ống mẫu
Mẫu	-	-	20 µL
Std./Cal.	-	20 µL	-
Nước cất	20 µL	-	-
Thuốc thử R1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Trộn và đọc độ hấp thụ A1 so với ống trắng sau 5-30 phút ở 20-25°C/ 37°C. Sau đó thêm:			
Thuốc thử R2	250 µL	250 µL	250 µL
Trộn và đọc độ hấp thụ A2 so với ống trắng sau 5-30 phút ở 20 - 25°C/37°C.			
Tính toán: $\Delta A = (A2 - A1)$ ống mẫu hoặc ống Std./Cal.			

Thuốc thử làm việc:

Phân phối vào ống xét nghiệm	Ống trắng	Ống Std./Cal.	Ống mẫu
Mẫu	-	-	20 µL
Std./Cal.	-	20 µL	-
Nước cất	20 µL	-	-
Thuốc thử làm việc	1000 µL	1000 µL	1000 µL

Trộn và đọc độ hấp thụ so với ống trắng sau 5-30 phút ở 20-25 °C/ 37°C.

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

$$\text{Calci [mg/dL]} = \frac{\Delta A (\text{ống mẫu})}{\Delta A (\text{ống Std./Cal.})} \times \text{Nồng độ Std./Cal. [mg/dL]}$$

Chuyển đổi đơn vị

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

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

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG VÀ HIỆU CHUẨN

Tất cả 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 nên 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 TUYẾN TÍNH, DẢI ĐO

Xét nghiệm xác định nồng độ calci trong dải đo: 0,2 - 20 mg/dL (0,05 - 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 xét nghiệm lại, kết quả được nhân với 2.

ĐỘ NHẠY/GIỚI HẠN PHÁT HIỆN

Giới hạn phát hiện dưới là 0,2 mg/dL (0,05 mmol/L).

ĐỘ CHỤM (Ở 37°C)

Trong cùng lần chạy n = 20	Trung bình [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Mẫu 1	6,18	0,05	0,84
Mẫu 2	9,94	0,10	1,02
Mẫu 3	13,5	0,11	0,81

Giữa các lần chạy n = 20	Trung bình [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Mẫu 1	6,31	0,09	1,38
Mẫu 2	10,1	0,10	1,04
Mẫu 3	13,4	0,08	0,63

ĐỘ ĐẶC HIỆU/CHẤT GÂY NHIỄU

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 dẫn đến tăng mạnh giá trị calci.

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

SO SÁNH PHƯƠNG PHÁP

Một nghiên cứu so sánh xét nghiệm Calcium của Dialab (y) với một xét nghiệm thương mại sẵn có khác (x), sử dụng 82 mẫu, thu được kết quả sau: $y = 0,98x + 0,11$; $r = 0,999$.

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 [2]:	mg/dL	mmol/L
	8,6 - 10,3	2,15 - 2,57
Nước tiểu [1]:	mg / 24 giờ	mmol / 24 giờ
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. 192-202.
2. Endres DB, Rude R.K., Mineral and bone metabolism, In: Burtis CA, Ashwood ER, editors Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999, p. 1395-1457.
3. Baginski E.S., Marie S.S., Clark W.L., Zak B. Direct microdetermination of serum calcium. Clin Chim Acta 1973; 46: 46-54.
4. Sarkar BCR, Chauhan UPS. A new method of determining micro quantities of calcium in biological materials. Anal. Biochem. 1967; 20: 155-166.
5. Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p.20-1, 50-1.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical laboratory Tests. 5th 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.



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