

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

Magnesium, Xylidyl blue

Thuốc thử xét nghiệm định lượng Mg (Magnesi)

Mã sản phẩm	Quy cách đóng gói	Mô tả
D01245	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.

Vật liệu cần thiết có sẵn theo yêu cầu:

D95339	1 x 3 mL	Chất hiệu chuẩn Magnesi	Magnesium 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/giảm dần (phụ thuộc vào bước sóng), sử dụng xylidyl blue.
Bước sóng:	520 nm, Hg 546 nm, 500 - 550 nm (Tăng độ hấp thụ) 628 nm, Hg 623 nm, 570 - 650 nm (Giảm độ hấp thụ)
Quang lộ:	1 cm
Nhiệt độ:	20 - 25 °C / 37 °C.
Loại mẫu:	Huyết thanh, huyết tương (không sử dụng huyết tương chống đông bằng EDTA!), dịch não tủy (CSF), nước tiểu.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

Ý NGHĨA TRONG CHẨN ĐOÁN [1, 2]

Thiếu magnesi là một rối loạn khá phổ biến. Nguyên nhân có thể là do suy dinh dưỡng, kém hấp thu, suy thận và các rối loạn nội tiết. Các biến chứng có liên quan đến nồng độ magnesi giảm là thần kinh cơ dễ bị kích thích (ví dụ: run, động kinh) và các vấn đề về tim (ví dụ: nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim). Nồng độ magnesi giảm thường liên quan đến giảm calci và kali. Hạ magnesi huyết có thể xem là một trong những nguyên nhân chính gây hạ calci huyết.

Nồng độ magnesi tăng cao có thể thấy trong tình trạng mất nước, rối loạn chức năng thận và sau khi dùng một lượng lớn thuốc kháng acid; và có thể liên quan đến tình trạng giảm phản xạ gân xương và huyết áp thấp.

NGUYÊN LÝ

Ion magnesi phản ứng với xylidyl blue tạo thành phức màu tím trong môi trường kiềm. Cường độ màu tím của phức tạo thành tỷ lệ với nồng độ magnesi có trong mẫu.

Sử dụng GEDTA (tạo phức với ion calci) để ngăn ngừa calci gây nhiễu xét nghiệm.

THÀNH PHẦN THUỐC THỬ

THÀNH PHẦN	NỒNG ĐỘ
Ethanolamin, pH 11,0	750 mmol/L
Xylidyl blue	110 µmol/L
GEDTA	60 µmol/L

(Acid glycoetherdiamin tetraacetic)

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

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

CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Thuốc thử được cung cấp 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

1. Thuốc thử: Nguy hiểm.



H315: Gây kích ứng da.

P318: Gây tổn thương mắt nghiêm trọng.

P264: Rửa tay, mặt kỹ sau khi thao tác.

P280: Đeo găng tay, mặc quần áo bảo hộ và sử dụng thiết bị bảo vệ mắt.

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.

P310: Ngay lập tức gọi trung tâm chống độc hoặc bác sĩ.

Dán nhãn đặc biệt: Có chứa Ethanolamin.

- Trong một số trường hợp rất hiếm gặp, mẫu của bệnh nhân mắc gammopathy (bệnh lý tăng bất thường globulin miễn dịch) có thể cho kết quả không chính xác [8].
- 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.
- Chỉ dành cho cán bộ chuyên môn!

THU THẬP VÀ BẢO QUẢN MẪU BỆNH PHẨM

Chuẩn bị mẫu bệnh phẩm (Nước tiểu): Acid hóa nước tiểu bằng một vài giọt HCl đậm đặc tới pH 3-4, sau đó pha loãng 1+4 với nước cất. Nhân kết quả với 5.

Độ ổn định [3]:

Trong huyết thanh/huyết tương:	Ở 20 - 25°C	Mẫu ổn định trong 7 ngày
	Ở 4 - 8°C	Mẫu ổn định trong 7 ngày
	Ở -20°C	Mẫu ổn định trong 1 năm
Trong nước tiểu:	Ở 20 - 25°C	Mẫu ổn định trong 3 ngày
	Ở 4 - 8°C	Mẫu ổn định trong 3 ngày
	Ở -20°C	Mẫu ổn định trong 1 năm

Không sử dụng huyết tương chống đông bằng EDTA!

Chỉ rã đông mẫu 1 lần!

Loại bỏ mẫu bệnh phẩm bị tạp nhiễm!

CHẤT HIỆU CHUẨN

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

Nồng độ:	2 mg/dL (0,82 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! Tránh tạp nhiễm!

QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

Đề thuốc thử và mẫu về nhiệt độ phòng.

Std./Cal.: Chất hiệu chuẩn

Phân phối vào ống xét nghiệm	Ống trắng	Ống Std./Cal.	Ống mẫu
Thuốc thử	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Mẫu	-	-	10 µL
Std./Cal.	-	10 µL	-
Nước cất	10 µL	-	-

Trộn. Ủ trong 5 phút ở 20 °C - 25 °C hoặc 37 °C. Đo độ hấp thụ của ống Std./Cal. và mẫu so với ống trắng trong vòng 60 phút.

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

Với chất hiệu chuẩn:

Huyết thanh/huyết tương:

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

Nước tiểu:

$$\text{Magnesi [mg/dL]} = \frac{A(\text{ống mẫu})}{A(\text{ống Std./Cal.})} \times \text{Nồng độ Std./Cal. [mg/dL]} \times 5$$

Chuyển đổi đơn vị

$$\text{Magnesi [mg/dL]} \times 0,4114 = \text{Magnesi [mmol/L]}$$

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG VÀ HIỆU CHUẨN

Tất cả vật liệu kiểm soát (bản chất huyết thanh) với nồng độ magnesi 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), **Diacon P** (huyết thanh kiểm soát với các giá trị trong dải bất thường), **Diacon Urine Level 1** (nước tiểu kiểm soát mức bình thường) và **Diacon Urine Level 2** (nước tiểu kiểm soát mức bất thường) của Dialab.

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 magnesi.

Khuyến cáo sử dụng **Magnesium 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 maginesi trong dải đo: 0,05 – 5 mg/dL (0,02 – 2,05 mmol/L).

Nếu nồng độ maginesi trong mẫu vượt quá dải đo này thì mẫu cần được pha loãng 1+4 với dung dịch NaCl (9 g/L) và nhân kết quả với 5.

ĐỘ NHẠY/GIỚI HẠN PHÁT HIỆN

Giới hạn phát hiện dưới là 0,05 mg/dL (0,02 mmol/L).

ĐỘ CHỤM (ở 37 °C)

Trong cùng lần chạy n = 20	Trung bình [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Mẫu 1	1,88	0,02	0,92
Mẫu 2	2,34	0,02	0,87
Mẫu 3	4,02	0,03	0,83

Giữa các lần chạy n = 20	Trung bình [mg/dL]	SD [mg/dL]	CV [%]
Mẫu 1	1,84	0,02	1,09
Mẫu 2	2,38	0,03	1,12
Mẫu 3	4,11	0,06	1,43

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
Triglycerid	2000 mg/dL
Calci	25 mg/dL

Hemoglobin gây nhiễu xét nghiệm do maginesi được giải phóng bởi hồng cầu.

Tham khảo Young DS [7] để có thêm thông tin về các chất gây nhiễu.

SO SÁNH PHƯƠNG PHÁP

Một nghiên cứu so sánh xét nghiệm Magnesium của Dialab (y) với một xét nghiệm thương mại sẵn có khác (x), sử dụng 81 mẫu, thu được kết quả sau:

$$y = 1,01 x - 0,03 \text{ mg/dL}; r = 0,999.$$

KHẢ NĂNG TRUY XUẤT

Các giá trị gán của Dialab Auto có thể truy xuất theo phương pháp tham chiếu quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS).

DẢI THAM CHIẾU [1,6]*

Huyết thanh/huyết tương

Trẻ sơ sinh	1,2 – 2,6 mg/dL	0,48 – 1,05 mmol/L
Trẻ em	1,5 – 2,3 mg/dL	0,60 – 0,95 mmol/L
Nam giới	1,9 – 2,5 mg/dL	0,77 – 1,03 mmol/L
Nữ giới	1,8 – 2,6 mg/dL	0,73 – 1,06 mmol/L

Nước tiểu 73 – 122 mg/24 giờ 3 – 5 mmol/24 giờ

Dịch não tủy 2,1 – 3,3 mg/dL 0,85 – 1,35 mmol/L

*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.

HẠN CHẾ

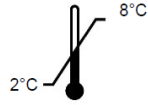
Thuốc thử Magnesium, Xylidyl có thể nhiễm chéo (carry-over) với thuốc thử Alkaline Phosphat (opt DGKC), Alkaline Phosphat (mod. IFCC), LDH-L (IFCC), LDH-P (opt. DGKC), Phosphorus Inorganic (Molybdate), Bilirubin Auto Total (DCA) và Carbon Dioxide (PEP-C). Hiện tượng nhiễm chéo thực tế phụ thuộc vào thiết bị được sử dụng.

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. 1395-1457.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag, 2001: 38-39, 50-51
4. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-Azo-2-hydroxy-3-(2.4-dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene). Anal Chim Acta 1957;16:155-60.
5. Bohoun C. Microdosage du magnesium dans divers milieux biologiques. Clin Chim Acta 1962;7:811-7.
6. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH: 1986. p. 166.
7. 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.
8. 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