

Đọc tờ hướng dẫn sử dụng này cẩn thận trước khi thực hiện xét nghiệm và bảo đảm đang sử dụng phiên bản hướng dẫn sử dụng mới nhất. Không thể bảo đảm độ tin cậy của những thủ thuật xét nghiệm khác không phải những thủ thuật được mô tả trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

28Y07TE - 01VN

Tháng 10/2024 (phiên bản 1)

☆ Lưu ý thay đổi

Sử dụng cho chẩn đoán *in vitro*

Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng 25-OH Vitamin D

Lumipulse[®] G 25-OH Vitamin D Calibrators

■ TÊN

Lumipulse G 25-OH Vitamin D Calibrators

■ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Lumipulse G 25-OH Vitamin D Calibrators được sử dụng cho chẩn đoán *in vitro* trong hiệu chuẩn Lumipulse G 25-OH Vitamin D trên LUMIPULSE G System. Sản phẩm này chỉ để dùng trong công tác chuyên môn.

■ TÓM TẮT VÀ GIẢI THÍCH NGHIỆM PHÁP

Vitamin D là một tiền chất hormone steroid tan trong chất béo hiện diện dưới 2 dạng, vitamin D₂ (ergocalciferol) và vitamin D₃ (cholecalciferol). Vitamin D₃ được tổng hợp nội sinh trong da bằng cách phơi dưới ánh nắng mặt trời trong khi vitamin D₂ được lấy từ nguồn thức ăn.

Trong hệ tuần hoàn ở người, vitamin D₂ trở về mặt sinh học và vitamin D₃ gắn vào protein liên kết vitamin D và được vận chuyển đến gan để được hydroxyl hóa trên carbon 25 sinh ra 25-hydroxyvitamin D (25-OH vitamin D) tiếp theo là sự hydroxyl hóa trên carbon 1 trong thận để sinh ra dạng có hoạt tính sinh học 1,25-dihydroxyvitamin D (1,25-(OH)₂vitamin D).¹⁻²⁾ 25-OH vitamin D trong máu được công nhận rộng rãi là chỉ dấu của tình trạng vitamin D vì một vài lý do. Đây là dạng dự trữ chính của vitamin D trong máu với thời gian bán hủy khoảng 2-3 tuần, trong khi dạng có hoạt tính sinh học (1,25-(OH)₂vitamin D) có thời gian tồn tại ngắn ngủi hơn trong huyết thanh và hiện diện với hàm lượng nhỏ hơn khoảng 1000 lần so với 25-OH vitamin D. Ngoài ra, khi một bệnh nhân bắt đầu suy giảm vitamin D thì sự sản xuất 1,25-(OH)₂ vitamin D trong thận có thể tăng do tăng tiết hormone tuyến cận giáp (PTH) làm cho 1,25-(OH)₂ vitamin D không thích hợp về mặt lâm sàng để đánh giá tình trạng suy giảm vitamin D.³⁾

Tình trạng suy giảm vitamin D kèm theo bệnh còi xương làm biến dạng xương ở trẻ em gần một thế kỷ trước và tình trạng này cũng được biết rõ là làm hỏng sự chuyển hóa xương và gây bệnh cơ xương như loãng xương, nhuyễn xương và yếu cơ.²⁻³⁾

Những nghiên cứu mới đây đã chứng minh rằng phần lớn các tế bào và mô trong cơ thể có thụ thể vitamin D và hơn 200 gen đã được tìm thấy là được điều hòa trực tiếp hoặc gián tiếp bởi vitamin D.⁴⁾

Những nghiệm pháp 25-OH vitamin D bắt buộc phải đo cả 25-OH vitamin D₂ lẫn 25-OH vitamin D₃ vì tỷ lệ 25-OH vitamin D₂ với 25-OH vitamin D₃ thay đổi tùy theo từng người.^{1,3,5-7)} Nghiệm pháp Lumipulse G 25-OH Vitamin D đo cụ thể 25-OH vitamin D và cho thấy độ nhạy đáng mol cho 25-OH vitamin D₂ và 25-OH vitamin D₃.

■ NGUYÊN LÝ CỦA THỦ THUẬT

Lumipulse G 25-OH Vitamin D là một hệ thống xét nghiệm, bao gồm một bộ thuốc thử xét nghiệm miễn dịch, để phát hiện định lượng 25-OH vitamin D trong các mẫu dựa trên công nghệ CLEIA[®] bằng phương pháp xét nghiệm miễn dịch kiểu sandwich hai bước trên LUMIPULSE G System.

Nồng độ 25-OH vitamin D của mẫu được tính toán tự động từ đường cong hiệu chuẩn, cũng tự động tạo ra từ dữ liệu hiệu chuẩn. Kết quả của phép tính này được báo cáo theo đơn vị ng/mL.

☆ ■ VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP

Lumipulse G 25-OH Vitamin D Calibrators : CAL Dạng lỏng,	
1 × 6 nồng độ REF 298336	
CAL1	0 ng/mL 25-OH Vitamin D calibrator (1 × 1.5 mL) (0 nmol/L 25-OH Vitamin D calibrator (1 × 1.5 mL))
CAL2	10 ng/mL 25-OH Vitamin D calibrator (1 × 1.5 mL) (25 nmol/L 25-OH Vitamin D calibrator (1 × 1.5 mL))
CAL3	20 ng/mL 25-OH Vitamin D calibrator (1 × 1.5 mL) (50 nmol/L 25-OH Vitamin D calibrator (1 × 1.5 mL))
CAL4	50 ng/mL 25-OH Vitamin D calibrator (1 × 1.5 mL) (125 nmol/L 25-OH Vitamin D calibrator (1 × 1.5 mL))
CAL5	100 ng/mL 25-OH Vitamin D calibrator (1 × 1.5 mL) (250 nmol/L 25-OH Vitamin D calibrator (1 × 1.5 mL))
CAL6	150 ng/mL 25-OH Vitamin D calibrator (1 × 1.5 mL) (375 nmol/L 25-OH Vitamin D calibrator (1 × 1.5 mL))

Chứa calcifediol trong NaCl trong chất đệm HEPES có chất ổn định protein (bò).

Chất bảo quản: natri azid.

Truy xuất nguồn gốc

Các chất chuẩn sử dụng cho Lumipulse G 25-OH Vitamin D được pha theo phép đo trọng lượng và có thể truy xuất nguồn gốc theo nồng độ chất chuẩn tham chiếu nội bộ được định lượng bằng phân tích quang phổ UV và xác minh bằng Quy trình Phương pháp Tham chiếu (Đại học Ghent).⁹⁾

■ NHỮNG VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG ĐƯỢC CUNG CẤP RIÊNG

Tham khảo mục **■ NHỮNG VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG ĐƯỢC CUNG CẤP RIÊNG** trong tờ hướng dẫn sử dụng của Lumipulse G 25-OH Vitamin D Immunoreaction Cartridges. Những vật liệu cần thiết đều giống nhau ngoại trừ 25-OH Vitamin D Calibrators được liệt kê trong danh sách **■ VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP** ở đây.

■ NHỮNG VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

1. Nước tinh khiết
2. Micropipet
3. Cốc đựng mẫu hoặc ống đựng mẫu được khuyến nghị; tham khảo LUMIPULSE G System Operation Manual.

☆ ■ CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Chỉ dùng cho chẩn đoán *in vitro*.

1. THẬN TRỌNG VỀ AN TOÀN

Vui lòng tham khảo bảng dữ liệu an toàn (SDS) và nhãn sản phẩm để biết thông tin về những thành phần độc hại tiềm ẩn. Vui lòng liên hệ với các nhà phân phối địa phương khi cần phiên bản SDS mới nhất.

EUH032: Tác dụng với acid giải phóng khí rất độc.

2. THẬN TRỌNG KHI THAO TÁC

1. Lumipulse G 25-OH Vitamin D Calibrators có chứa vật liệu sinh học. Không có xét nghiệm nào có thể bảo đảm rằng hoàn toàn không có các vật liệu bị lây nhiễm. Vì vậy, những vật liệu như thế này nên được xem là tiềm ẩn nguy cơ lây nhiễm. Để tránh nguy cơ bị lây nhiễm khi xử lý những thuốc thử và mẫu xét nghiệm của người này, hãy mang găng tay dùng một lần và tránh tiếp xúc trực tiếp. Không hút pipet bằng miệng và tuân thủ quy định thực hành an toàn sinh học.¹⁰⁾
2. Lumipulse G 25-OH Vitamin D Calibrators có chứa chất bảo quản natri azid 0,1%. Tránh tiếp xúc với da, mắt hoặc miệng.
Wash Solution: 1,0% (w/v) (trước khi pha loãng)
Substrate Solution: 0,05% (w/v)
Antibody-Coated Particle Solution: 0,1% (w/v)
Enzyme-Labeled Antibody Solution: 0,1% (w/v)
Calibrators: 0,1% (w/v)
Specimen Diluent 1: 0,1% (w/v) với da, mắt hoặc miệng

- Lumipulse G Substrate Solution là dung dịch kiềm (pH 10). Thao tác cẩn thận, tránh tiếp xúc với mắt, da hoặc miệng
- Trong trường hợp gặp tai nạn khiến cho thuốc thử tiếp xúc với da, mắt hoặc miệng, thì hãy rửa sạch ngay bằng nhiều nước và đến cơ sở khám chữa bệnh để được chăm sóc y tế nếu cần.

3. THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Tuân thủ các thủ thuật được mô tả trong tờ hướng dẫn sử dụng này, tờ hướng dẫn sử dụng của Lumipulse G 25-OH Vitamin D Immunoreaction Cartridges và LUMIPULSE G System Operation Manual. Nếu sử dụng không đúng cách các thiết bị, thuốc thử hoặc những vật tư tiêu hao khác thì có thể dẫn đến dữ liệu không đáng tin cậy hoặc gây nguy hiểm.
- Không sử dụng thuốc thử quá hạn.
- Để bảo đảm tính chính xác của số đo, phải luôn sử dụng nước tinh khiết mới.
- Không sử dụng các chất chuẩn có thể đã được bảo quản không đúng cách.
- Sử dụng các đầu lấy mẫu và cốc đựng mẫu hoặc ống đựng mẫu mới theo chỉ định trong LUMIPULSE G System. Tham khảo LUMIPULSE G System Operation Manual.
- Đưa các chất chuẩn về nhiệt độ phòng (15-25 °C). Trộn các chất chuẩn bằng cách nhẹ nhàng đảo ngược ống.
- Các bong bóng trong cốc đựng mẫu hoặc ống đựng mẫu đôi khi gây ra các lỗi lấy mẫu. Nếu có lượng lớn bong bóng trong giọt 25-OH Vitamin D Calibrators, thể tích của dung dịch hiệu chuẩn có thể không đủ để thực hiện xét nghiệm. Vui lòng sử dụng 25-OH Vitamin D Calibrators mới.
- Khi thao tác với những chất chuẩn này, không được làm nhiễm bẩn chúng. Đậy nắp chai ngay sau khi sử dụng.
- Bắt đầu xét nghiệm 25-OH vitamin D ngay sau khi thiết lập mẫu để tránh làm bay hơi mẫu hoặc 25-OH Vitamin D Calibrators.
- Không loại bỏ Substrate Solution cho đến khi cần thay thế dung dịch đó. Không được sử dụng Substrate Solution bị nhiễm phosphatase kiềm (ALP). Sử dụng găng tay mới khi thay Substrate Solution. Bảo đảm niêm phong nắp chất nền được lắp đúng để tránh không khí đi vào hệ thống này.
- Thay thế hỗn hợp NaOH và Ca(OH)₂ trên LUMIPULSE G System theo LUMIPULSE G System Operation Manual.
- Đôi khi một lượng nhỏ các thành phần của chất chuẩn có thể gây kết tủa. Tuy nhiên, chúng không ảnh hưởng đến kết quả đo.

4. THẬN TRỌNG VỀ CHẤT THẢI

- Lumipulse G 25-OH Vitamin D Calibrators và các thuốc thử khác được dùng trong quy trình hiệu chuẩn có chứa chất bảo quản natri azid 0,1% (w/v). (Xem mục 2. THẬN TRỌNG KHI THAO TÁC). Phải tuân theo quy định hiện hành về tiêu hủy chất thải. Nếu rửa xuống đường ống thoát nước, phải sử dụng nhiều nước khi thải bỏ để tránh hình thành azid kim loại gây nổ.
- Xử lý bất cứ chất thải y tế nào tạo ra trong nghiệm pháp này theo những quy định liên quan đến chất thải ở từng quốc gia hoặc khu vực.
- Khi bất kỳ chất lỏng nào như mẫu xét nghiệm hoặc chất thải bắn tung tóe, phải lau chùi và khử trùng toàn bộ khu vực bằng chất khử trùng thích hợp như natri hypochlorid hoặc ethanol.

★ ■ HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN

Bảo quản ở 2-10 °C.

KHÔNG ĐÔNG LẠNH.

Sản phẩm	Hạn dùng
Lumipulse G 25-OH Vitamin D Calibrators	12 tháng

25-OH Vitamin D Calibrators sau lần mở nắp đầu tiên có thể được bảo quản ở nhiệt độ 2-10 °C trong tối đa 12 tháng.

Khi được bảo quản và thao tác đúng cách, 25-OH Vitamin D Calibrators sẽ luôn duy trì tính ổn định cho đến ngày hết hạn. Tham khảo ngày hết hạn trên nhãn của dụng cụ chứa

■ THIẾT BỊ

Các thuốc thử này được thiết kế cho xét nghiệm miễn dịch enzym hóa phát quang tự động hoàn toàn (CLEIA) trên LUMIPULSE G System. Tham khảo LUMIPULSE G System Operation Manual để biết thêm thông tin.

★ ■ CHUẨN BỊ THUỐC THỬ

Đưa chúng về nhiệt độ phòng (15-25 °C). Trộn các chất chuẩn bằng cách nhẹ nhàng đảo ngược ống. Nhỏ một lượng chất chuẩn cần thiết (>40 µL) vào cốc đựng mẫu hoặc ống đựng mẫu, cần chú ý đến thể tích chết ít nhất là 100 µL và 250 µL (tổng thể tích ít nhất là 140 µL và 290 µL) đối với cốc đựng mẫu và ống đựng mẫu tương ứng. Thể tích nhỏ gần đúng cho một giọt dung dịch là 45 µL. Thể tích nhỏ dao động tùy theo mức độ sức nén của vật chứa và lượng bong bóng có trong chất chuẩn. Tham khảo LUMIPULSE G System Operation Manual để biết về cốc đựng mẫu và ống đựng mẫu, và thể tích chết của từng loại cốc đựng mẫu và ống đựng mẫu.

Để chuẩn bị các thuốc thử khác, hãy tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng của Lumipulse G 25-OH Vitamin D Immunoreaction Cartridges.

■ HIỆU CHUẨN

1. Các chất chuẩn Cần thiết

Lumipulse G 25-OH Vitamin D Calibrators

2. Quy trình hiệu chuẩn

Tham khảo mục ■ CHUẨN BỊ THUỐC THỬ. Đối với những quy trình tiếp theo, hãy tuân theo LUMIPULSE G System Operation Manual.

3. Khi nào cần thực hiện hiệu chuẩn

Hiệu chuẩn trong những trường hợp sau:

- Trong xét nghiệm đầu tiên của Lumipulse G 25-OH Vitamin D
- Khi thay 25-OH Vitamin D Cartridges bằng một lô sản phẩm khác.
- Khi kết quả kiểm soát chất lượng nằm ngoài khoảng đo.
- Sau 30 ngày kể từ lần hiệu chuẩn trước.

Cập nhật dữ liệu hiệu chuẩn khi cần.

4. Chất chuẩn phải được thử hai lần.

■ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

1). Chuẩn bị Vật liệu Kiểm soát Chất lượng

Sử dụng vật liệu đối chứng với ít nhất 2 cấp độ (ví dụ: thấp và cao).

2). Quy trình Kiểm soát Chất lượng

Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng của vật liệu đối chứng. Tham khảo Thử nghiệm Kiểm soát Chất lượng Nội bộ để biết thêm thông tin. Nên tiến hành Thử nghiệm Kiểm soát Chất lượng ít nhất 24 giờ/lần.

■ TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Hollis BW. Measuring 25-hydroxyvitamin D in a clinical environment: challenges and needs. Am J Clin Nutr, 88: 507S-510S, 2008.
- Holick MF, et al. Vitamin D deficiency: a worldwide problem with health consequences. Am J Clin Nutr, 87: 1080S-1086S, 2008.
- Holick MF. Vitamin D status: measurement, interpretation, and clinical application. Ann Epidemiol, 19: 73-78, 2009.
- Holick MF. Vitamin D deficiency. N Engl J Med, 357: 266-281, 2007.
- Cavalier E, et al. Serum vitamin D measurement may not reflect what you give to your patients. J Bone Miner Res, 23: 1864-1865, 2008.
- Farrell CJ, et al. State-of-the-art vitamin D assays: A comparison of automated immunoassays with liquid chromatography-tandem mass spectrometry methods. Clin Chem, 58: 531-542, 2012.
- Schöttker B, et al. Standardization of misleading immunoassay based 25-hydroxyvitamin D levels with liquid chromatography tandem-mass spectrometry in a large cohort study. PLoS One, 7: 1-5, 2012.
- Nishizono I, et al. Rapid and sensitive chemiluminescent enzyme immunoassay for measuring tumor markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.









- 9). Centers for Disease Control and Prevention. Vitamin D Standardization Certification Program: Participant Protocol. Atlanta,GA. Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services; 2014
- 10).World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual – Third Edition. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 11).Clinical and Laboratory Standards Institute. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document C24-A3.

★ ■ **LIÊN HỆ**



Fujirebio Inc.
1-8-1 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-0052, Japan
TEL: +81-3-6279-0899

★ ■ **BẢNG TRA CỨU KÝ HIỆU**

	Chủ sở hữu		Số lô
	Số Catalogue		Hạn sử dụng
	Calibrators		Giới hạn nhiệt độ
	Calibrators (1-6)		Sản xuất tại Nhật Bản

Lumipulse là thương hiệu đã đăng ký của Fujirebio Inc. tại Nhật Bản và các quốc gia khác.