

### Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του μαγνησίου σε ορό με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only.**

### Κλινική σημαντικότητα

Το μαγνήσιο στον οργανισμό υπάρχει κατά κύριο λόγο στα οστά και σε ορισμένα μαλακά μόρια, σε κύτταρα του αίματος και στον ορό. Μειωμένα επίπεδα μαγνησίου έχουν παρατηρηθεί σε περίπτωση διαβήτη, αλκοολισμού, λήψης διουρητικών, υπερθερσειδισμού, υποθυρεοειδισμού, δυσαπορρόφησης, υπερβολικά υψηλής πρόσληψης τροφής, εμφράγματος του μυοκαρδίου, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας και κίρρωσης του ήπατος. Αυξημένα επίπεδα μαγνησίου ορού έχουν βρεθεί σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας, διαβητικής οξέωσης, νόσου του Addison και τοξίκωσης με βιταμίνη D.

### Ιστορικό μεθόδου

Η μέτρηση του μαγνησίου ορού έγινε για πρώτη φορά το 1920 με τις κοπιώδεις διαδικασίες ιζηματοποίησης των Kramer και Tisdall,<sup>1</sup> Briggs,<sup>2</sup> και Denis.<sup>3</sup>

Τις διαδικασίες αυτές ακολούθησαν διάφορες μέθοδοι όπως οι εξής: συμπλεγματομετρικές διαδικασίες τιτλοποίησης EDTA,<sup>4</sup> φθορισμομετρικές διαδικασίες που περιλαμβάνουν σύμπλοκα μαγνησίου,<sup>5,6</sup> και μια μέθοδο απορρόφησης χρωστικής βάσει της αντίδρασης Titan Yellow με υδροξείδιο του μαγνησίου για τον σχηματισμό μιας υγρής μάζας κόκκινου χρώματος.<sup>7</sup> Κάθε μία από αυτές τις διαδικασίες παρουσίαζαν διάφορες τεχνικές δυσκολίες που επηρέαζαν σημαντικά την αξιοπιστία και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων. Η ατομική απορρόφηση παραμένει η ακριβέστερη μέθοδος για τους προσδιορισμούς μαγνησίου. Ωστόσο, η μέθοδος αυτή απαιτεί τη χρήση ακριβούς εξοπλισμού και χρησιμοποιεί μεγάλους όγκους δείγματος που περιορίζουν τη χρησιμότητά της σε παιδιατρικές εξετάσεις.<sup>8</sup>

Πρόσφατα αναπτύχθηκαν χρωματομετρικές μέθοδοι δημιουργίας συμπλεγμάτων με χρωστικές, οι οποίες είναι δημοφιλείς. Σε αυτές τις διαδικασίες χρησιμοποιούνται χρωστικές όπως καλμαγίτης, Eriochrome Black T, μπλε της ζυλιδίνης (Magon) και κυανού της μεθυλοθυμόλης.<sup>9</sup> Η παρούσα διαδικασία χρησιμοποιεί τη μεταλλοχρωμική χρωστική μπλε της ζυλιδίνης για τον γρήγορο, εύκολο και ακριβή προσδιορισμό του μαγνησίου στον ορό.

### Αρχή

Τα ιόντα του μαγνησίου στον ορό αντιδρούν με τη χρωστική μπλε της ζυλιδίνης σε αλκαλικό μέσο και παράγουν ένα σύμπλεγμα κόκκινου χρώματος που μπορεί να μετρηθεί φασματοφωτομετρικά. Η ένταση του παραγόμενου χρώματος είναι ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση μαγνησίου. Οι παρεμβολές ασβεστίου σχεδόν εξαιρούνται με τη χρήση EGTA, ενώ περιλαμβάνεται και ένα σύστημα επιφανειοδραστικού παράγοντα για την εξάλειψη παρεμβολών από πρωτεΐνες.

### Σύσταση αντιδραστήριου

Κατόπιν συνδυασμού, το αντιδραστήριο περιέχει: μπλε της ζυλιδίνης 0,1 mM, EGTA 0,13 mM, DMSO 1,4 M, ρυθμιστικό διάλυμα, επιφανειοδραστικό παράγοντα, μη αντιδρώντες σταθεροποιητές συμπεριλαμβανομένου κυανιούχου καλίου 0,02% w/v. Προσοχή: Δηλητήριο/Καυστικό, Αποφύγετε κάθε επαφή.

### Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

### Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

Το κιτ αντιδραστηρίου μαγνησίου πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

1. Το αντιδραστήριο δεν επιτυγχάνει τις καθορισμένες τιμές των φρέσκων ορών μάρτυρα.
2. Το αντιδραστήριο γίνεται εμφανώς θολερό.

### Προφυλάξεις

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Τα αντιδραστήρια είναι δηλητήρια/καυστικά, αποφύγετε κάθε επαφή.

Ο χειρισμός των δειγμάτων και των μαρτύρων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις, όπως περιγράφεται στο CDC/NIH Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2<sup>nd</sup> ed., 1988, HHS Publication No. (CDC) 88-8395.

### Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

1. Χρησιμοποιήστε φρέσκο μη αιμολυμένο ορό ή ηπαρινισμένο πλάσμα.
2. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια περιέχουν δύο φορές τη συγκέντρωση μαγνησίου του ορού. Τυχόν αιμολυμένο δείγμα θα οδηγούσε σε ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα.<sup>10</sup>
3. Σε αυτήν τη μέθοδο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται γενικώς ικτερικά ή λιπαιμικά δείγματα.
4. Η συλλογή των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το CLSI M29-A4.<sup>11</sup> Καμία μέθοδος δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα δείγματα ανθρώπινου αίματος δεν αποτελούν μολυσματικό παράγοντα. Συνεπώς, όλα τα δείγματα αίματος πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά.

### Αλληλεπιδράσεις

1. Τα αιμολυμένα δείγματα, τα γενικώς ικτερικά ή λιπαιμικά δείγματα δεν είναι κατάλληλα για αυτήν τη μέθοδο.
2. Ορισμένα φάρμακα και ορισμένες ουσίες επηρεάζουν τη συγκέντρωση του μαγνησίου. Βλ. Young, et al.<sup>12</sup>

### Παρεχόμενα υλικά

Αντιδραστήριο μαγνησίου (μπλε της ζυλιδίνης) R1 και R2

### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C230/Yumizen C240
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230/Yumizen C240
3. Pointe Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Pointe Chemistry Control, αριθμός καταλόγου C7592-100

### Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	MG	Χημικό στοιχείο: Μαγνήσιο
Χημικός αρ.:	226	Πλήρης ονομασία: MG
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο	Κατεύθυνση αντίδρασης: Θετική
Πρωτ. κύμα:	546 nm	Δευτ. Κύμα 670
Δεκαδικό:	0,1	Τύπος δείγματος: Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης: 9 10
Μονάδα:	mg/dL	Χρόνος επώασης: 3

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	3	uL	uL	135 uL	uL
Μειωμένο,		uL	uL	135 uL	uL
Αυξημένο,		uL	uL		

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο), 0,05-4,5	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):	Μικτή απορρόφηση τυφλού: - 40000 40000
Απορρόφηση τυφλού R1: - 40000 40000	Σταθερότητα επί του συστήματος: Ημέρες
Απόκριση τυφλού - 40000 40000	Όριο συναγεμού αντιδραστήριου: 5
Διπλές χημείες:	

Έλεγχος προζώνης:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:	
Εύρος:	Επισήμανση:

Μετατόπιση κλίσης:			
Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα	
1	0	mg/dL	

Προεργασία:	
Προεργασία όγκου δείγματος: uL	Προεργασία όγκου αντιδραστήριου: uL

Εύρος αναφοράς:	
Τύπος δείγματος: Φύλο:	Εύρος ηλικίας: Εύρος αναφοράς: Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Magnesium - XB

## Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.: MG				
Ρύθμιση βαθμονόμησης				
Μαθηματικό μοντέλο: Γραμμικό δύο σημείων				
Συντελεστής: Επαναλήψεις: 2				
Αποδεκτά όρια				
Χρόνος βαθμ.: 24 ώρες				
Διαφ. κλίσης: SD:				
Ευαισθησία: Επαναληψιμότητα:				
Συντ. προσδ.:				
Αυτόματη βαθμ.				
<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την ανάλυση του σετ δοκιμασίας προσδιορισμού μαγνησίου, οι ρυθμίσεις επιμόλυνσης παρατίθενται παρακάτω: Επιλέξτε Parameters (Παράμετροι) → Carryover (Επιμόλυνση)

Επιλέξτε MG\_R1 στην επάνω στήλη και, στη συνέχεια, επιλέξτε τις δοκιμασίες προσδιορισμού που παρατίθενται στην κάτω στήλη GLU\_R1, ALP\_R1, ALP\_R2, CO2-R1, CK\_R1, CK\_R2 AND TRIG\_R1 – Πατήστε OK

Επιλέξτε MG\_R2 στην επάνω στήλη και, στη συνέχεια, επιλέξτε τις δοκιμασίες προσδιορισμού που παρατίθενται στην κάτω στήλη GLU\_R1, ALP\_R1, ALP\_R2, CO2-R1, CK\_R1, CK\_R2 AND TRIG\_R1 – Πατήστε OK

## Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε βαθμονομητή που βασίζεται σε ορό ιχνηλάσιμο με τη μέθοδο NIST. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα του μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.

## Ποιοτικός έλεγχος

Η εγκυρότητα της αντίδρασης πρέπει να παρακολουθείται μέσω της χρήσης ορών μάρτυρα με γνωστές φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές μαγνησίου. Οι μάρτυρες αυτοί πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση τουλάχιστον σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμασίες προσδιορισμού μαγνησίου. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρα. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

## Υπολογισμός (Υπολογισμός αναλογικών μετρήσεων) (Παράδειγμα)

Abs. = Απορρόφηση

Απορρ. αγνώστου x Συγκέντρωση = Τιμή mg/dL  
Απορρ. προτύπου Προτύπου

Παράδειγμα: Απορρ. αγνώστου = 0,140  
Απορρ. προτύπου = 0,120  
Συγκέντρωση προτύπου = 2,4 mg/dL

Τότε:  $\frac{0,140}{0,120} \times 2,4 \text{ mg/dL} = 2,8 \text{ mg/dL}$

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τιμή «mg/dL» μπορεί να μετατραπεί σε «mEq/L» διαιρώντας το αποτέλεσμα με το 1,21525.

## Αναμενόμενες τιμές

Νεογέννητα 1,8 - 2,8 mg/dL  
Παιδιά 1,7 - 2,3 mg/dL  
Ενήλικες 1,6 - 3,0 mg/dL

Οι αναμενόμενες τιμές έχουν ληφθεί από τη βιβλιογραφία.<sup>13</sup> Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών.

## Επίδοση

Γραμμικότητα: 0,05 - 4,5 mg/dL

Σύγκριση: Σε μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ των αναλυτών της σειράς Yumizen 200 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψε συντελεστής συσχέτισης 0,983 με εξίσωση παλινδρόμησης  $y=0,945x+0,05$ . (N=36).

Πιστότητα: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν με τη χρήση αναλυτή της σειράς Yumizen 200 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.<sup>14</sup>

Εντός της ημέρας (N=20)  
Μέση τιμή S.D. C.V.%  
1,91 0,03 1,6  
4,37 0,06 1,3

Ημερησίως (N=22)\*  
Μέση τιμή S.D. C.V.%  
2,9 0,24 8,28  
5,2 0,30 5,77

\*Σημείωση: Η ημερήσια ακρίβεια δεν αντανάκλα την απόδοση των αναλυτών της σειράς Yumizen 200.

## Βιβλιογραφία

- Kramer, B. Tisdall, F.F., J. Biol. Chem. 47:475 (1921).
- Briggs, A.P., J. Biol. Chem. 52:349 (1922).
- Denis, W., J. Biol. Chem. 52:411 (1922).
- Schwartzbach, G., et al, Helvet Chim. Acta 29:811 (1946).
- Schachter, D., J. Lab. και Clin. Med. 54:763 (1959).
- Brien, M., Marshall, R.T., J. Lab. και Clin. Med. 68:701 (1966).
- Basinski, D.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, 5, New York, Academic Press, pp. 137-142 (1965).
- Natelson, S., Techniques of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed., Springfield (Ill.), C.C., Thomas, pp. 190-197(1971).
- Korbl, J., Pribl, R., Chem. Listy 51:1061 (1957) και Anal. Abst. 05:10 (1958).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 918 (1976).
- CLSI M29-A4 «Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections», 4<sup>th</sup> Ed. (2014).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Bagniski, E.S., et al, Selected Methods of Clinical Chemistry, Vol. 9, Washington (DC), AACCC, pp. 227-281 (1982).
- Έγγραφο NCCLS «Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices», 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
REF Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
IVD In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF 12-HM729-160 Παρασκευάζεται από HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 IVD

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:  
Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ  
Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.