

### Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του μαγνησίου σε ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. **Rx Only**.

### Κλινική σηματικότητα

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, υπερθυρεοειδισμού, υποθυρεοειδισμού, δυσασπορόφησης, υπερβολικά υψηλής πρόσληψης τροφής, εμφράγματος του μυοκαρδίου, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας και κίρωσης του ήπατος. Αυξημένα επίπεδα μαγνησίου ορού έχουν βρεθεί σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας, διαβητικής οξέωσης, νόσου του Addison και τοξικωσης 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 μεθουλομόλης.<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 της διαδικασίας

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 αντιδραστηρίου

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. Να μην χρησιμοποιείται αν το αντιδραστήριο δεν επιτυγχάνει τις καθορισμένες τιμές φρέσκου ορού μάρτυρα ή αν το αντιδραστήριο είναι εμφανώς θολερό.

### Προφυλάξεις και κίνδυνοι

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.

#### Κίνδυνοι:

**R1: Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων:** Δερματικά εγκαύματα/ερεθισμός του δέρματος (Κατηγορία 2), Σοβαρές οφθαλμικές βλάβες/ερεθισμοί (Κατηγορία 2), Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους, Εφάπαξ έκθεση, Ερεθισμός αναπνευστικής οδού (Κατηγορία 3),

**Δηλώσεις κινδύνου:** H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος, H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό, H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

**Δηλώσεις προφύλαξης:** **Πρόληψη:** P261 Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης/αναθυμιάσεων/αερίων/σταγονιδίων/ατμών/εκνεφωμάτων. P264 Πλύνετε καλά το δέρμα σας μετά τον χειρισμό.

P271 Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P280 Να φοράτε προστατευτικά/γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **Αντίδραση:** P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία. P362 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. P304 + P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. P332 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του ΔΕΡΜΑΤΟΣ: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. P337 + P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **Φύλαξη:** P403+ P233 Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο.

**R2: Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων:** Δερματικά εγκαύματα/ερεθισμός του δέρματος (Κατηγορία 2), Σοβαρές οφθαλμικές βλάβες/ερεθισμοί (Κατηγορία 2)

**Δηλώσεις κινδύνου:** H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος, H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

**Δηλώσεις προφύλαξης:** **Πρόληψη:** P264 Πλύνετε καλά το δέρμα σας μετά τον χειρισμό. P280 Να φοράτε προστατευτικά/γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **Αντίδραση:** P362 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλύνετε με

άφθονο νερό και σαπούνι. P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. P332 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του ΔΕΡΜΑΤΟΣ: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. P337 + P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **Φύλαξη:** Όχι **Απόρριψη:** Κανένα. **Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-HM929) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-737-487-8300**

### Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Χρησιμοποιήστε φρέσκο μη αιμολυμένο ορό ή ηπαρινισμένο πλάσμα.
- Τα ερυθρά αιμοσφαίρια περιέχουν δύο φορές τη συγκέντρωση μαγνησίου του ορού. Τυχόν αιμολυμένο δείγμα θα οδηγήσει σε ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα.<sup>10</sup>
- Σε αυτήν τη μέθοδο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται γενικώς ικτερικά ή λιπαμικά δείγματα.
- 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.



Προειδοποιητική λέξη:  
Προειδοποίηση



Προειδοποιητική λέξη:  
Προειδοποίηση

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Magnesium – XB

## 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 ξυλιδίνης) R1 και R2

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C560 και εγχειρίδιο λειτουργίας
2. Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
3. Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

## Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε βαθμονομητή που βασίζεται σε ορό ιχνηλάσιο με τη μέθοδο NIST. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 3 ημέρες.

## 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.

## 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

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0,0-4,5 mg/dL (3,7 mEq/L).
2. Συσχέτιση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	Μαγνήσιο
N	106
Μέση τιμή μαγνησίου (mg/dL)	2,52
Εύρος τιμών (mg/dL)	0,6-4,9
Τυπική απόκλιση	0,82
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,917 + 0,30$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9814

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.<sup>14</sup>

Δείγμα	Εντός της ημέρας			Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Μέση τιμή	1,32	3,34	4,81	1,52	3,30	4,84
Τυπική απόκλιση	0,04	0,05	0,04	0,07	0,20	0,17
Συντελεστής διακύμανσης (%)	3,1%	1,5%	0,8%	4,5%	5,9%	3,6%

4. Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπιστ. 95%) = 0,0 mg/ dL

## Βιβλιογραφία

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

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	MG	κατ.:	226	Τύπος δείγματος:	Ορός	
Χημικό στοιχείο:	Μαγνήσιο			Πλήρης ονομασία:	MG	
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική	
Πρωτεύον κύμα:	546			Δευτερεύον κύμα:	660	
Μονάδα:	mg/dL			Δεκαδικό	0,1	
Χρόνος τυφλού:	47	49		Χρόνος αντίδρασης:	68	70
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό	
Πρότυπο:	2,7 uL	— uL	— uL	R1:	120 uL	— uL
Μειωμένο:	— uL	— uL	— uL	R2:	120 uL	— uL
Αυξημένο:	— uL	— uL	— uL	R3:	— uL	— uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4:	— uL	— uL
<b>Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης</b>						
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0				

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	0	4,5	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	—	—	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	—	—	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	—	—	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	—	—	Όριο συναγεμίου αντιδραστήριου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Magnesium – XB

## ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

<b>Ορισμός βαθμονομητή</b>						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*			
Ημ. Λήξης:	*					
<b>Περιστρεφόμενος δίσκος</b>		<b>Θέση</b>				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
<b>Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση</b>						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. Λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	MG	0	mg/dL
Χημικός βαθμονομητής	*	*	*	MG	*	mg/dL
<b>Ρύθμιση βαθμονόμησης</b>						
Χημ.:	MG					
<u>Ρυθμίσεις βαθμονόμησης</u>						
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων					
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		2			
<u>Αποδεκτά όρια</u>						
Χρόνος βαθμ.:	72	Ωρα				
Διαφ. κλίσης:	---	SD:	---			
Ευσαιθησία :	---	Επαναληψιμότητα:	---			
Συντ. προσδ.:	---					
<u>Αυτόματη βαθμ.</u>						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

\* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

**REF** 14-HI904-350



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



### 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.

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



### Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH) **LOT** Παρτίδα και κωδικός παρτίδας **REF** Αριθμός καταλόγου  
 Παρασκευαστής Όρια θερμοκρασίας Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης  
**IVD** In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν **Rx Only:** Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή