

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania magnezu w surowicy za pomocą analizatorów Yumizen C230 i Yumizen C240. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. **Rx Only.**

Znaczenie kliniczne

Magnez w organizmie znajduje się głównie w kościach, a niektóre w tkankach miękkich, komórkach krwi i surowicy. Obniżone poziomy obserwowano w przypadkach cukrzycy, alkoholizmu, diuretyków, nadczynności i niedoczynności tarczycy, złego wchłaniania, hiperalbuminacji, zawału mięśnia sercowego, zastoinowej niewydolności serca i marskości wątroby. Podwyższony poziom magnezu w surowicy stwierdzono w niewydolności nerek, kwasicy cukrzycowej, chorobie Addisona i zatruciu witaminą D.

Metoda

Pomiar stężenia magnezu w surowicy został po raz pierwszy wprowadzony w latach dwudziestych XX wieku wraz z pracochłonnymi procedurami wytrącania Kramera i Tisdalla,¹ Briggsa,² i Denisa.³

Następnie zastosowano różne metody, w tym: kompleksometryczne procedury miareczkowania EDTA⁴, procedury fluorometryczne z udziałem chelatów magnezu^{5,6} oraz metodę absorpcji barwnika opartą na reakcji żółcieni tytanowej z wodorotlenkiem magnezu w celu utworzenia czerwonego jeziora.⁷ Każda z tych procedur napotykała na liczne trudności techniczne, które znacznie wpływały na dokładność i precyzję ich wyników. Absorpcja atomowa pozostaje najdokładniejszą metodą oznaczania magnezu. Jednak ta metoda wymaga kosztownego oprzyrządowania i wykorzystuje duże objętości próbek, co ogranicza jej przydatność do badań pediatrycznych.⁸ Ostatnio opracowano kolorymetryczne metody kompleksowania barwników, które są w powszechnym użyciu. W procedurach tych wykorzystuje się barwniki takie jak Calmagite, Czerni eriochromowa T, Błękit ksyldylowy (Magon) i błękit metylotymolowy⁹. W niniejszej procedurze stosuje się barwnik metalochromowy Błękit ksyldylowy do szybkiego, łatwego i dokładnego oznaczania magnezu w surowicy.

Zasada metody

Jony magnezu w surowicy reagują z błękitem ksyldylowym w środowisku alkalicznym, tworząc czerwony kompleks, który mierzy się spektrofotometrycznie. Intensywność wytwarzanego koloru jest wprost proporcjonalna do stężenia magnezu. Zakłócenia wapnia są praktycznie eliminowane dzięki zastosowaniu EGTA, a dołączony jest układ środka powierzchniowo czynnego w celu usunięcia zakłóceń białkowych.

Skład odczynnika

Po połączeniu odczynnik zawiera: błękit ksyldylowy 0,1 mM, EGTA 0,13 mM, DMSO 1,4 M, bufor, środek powierzchniowo czynny, niereaktywne stabilizatory, w tym cyjanek potasu 0,02% w/v. Uwaga: trucizna/żrący, unikaj wszelkiego kontaktu.

Przygotowanie odczynnika

Odczynniki są gotowe do użycia.

Przechowywanie odczynnika

Zestaw odczynników magnezowych należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C) do podanej daty ważności.

Nie używać, jeśli:

- Odczynnik nie osiąga ustalonych wartości świeżych surowic kontrolnych.
- Odczynnik staje się wyraźnie mętny.

Środki ostrożności

Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Odczynniki są trujące/ żrące, unikać wszelkiego kontaktu.

Ze wszystkimi próbkami i kontrolami należy obchodzić się zgodnie z dobrymi praktykami laboratoryjnymi, stosując odpowiednie środki ostrożności opisane w podręczniku CDC/NIH „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”, wyd. 2, 1988, publikacja HHS nr (CDC) 88-8395.

Pobieranie i przechowywanie próbek

- Użyj świeżej, niehemolizowanej surowicy lub heparynizowanego osocza.
- Czerwone krwinki zawierają dwukrotnie większe stężenie magnezu niż surowica. Hemolizowana próbka fałszywie zawyża wyniki.¹⁰
- W tej metodzie nie należy używać próbek z dużą żółtaczką lub lipemią.
- Pobieranie próbek powinno odbywać się zgodnie z CLSI M29-A4.11 Żadna metoda nie daje całkowitej pewności, że próbki krwi ludzkiej nie przeniosą zakażenia. Dlatego wszystkie próbki krwi należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

Interferencje

- Próbki zhemolizowane, silnie żółtaczkowe lub lipemiczne nie nadają się do tej metody.
- Szereg leków i substancji wpływa na stężenie magnezu. Patrz Young i wsp.¹²

Materiały zapewnione

Odczynnik magnezowy (błękit ksyldylowy) R1 i R2

Materiały wymagane ale niedostarczane

- Analizator Yumizen C230 / Yumizen C240
- Instrukcja obsługi Yumizen C230 / Yumizen C240
- Kalibrator chemii Pointe, numer katalogowy C7506-50
- Kontrola Pointe Chemistry, numer katalogowy C7592-100

Parametry testu

Test:	MAG	Nazwa chem:	Magnesium
Numer:	227	Wydruk:	Magnesium
Typ reakcji:	Endpoint	Kierunek reakcji:	Rosnąca
Di Fail I:	546 nm	Di Fail II:	670
Miejsca dziesiętne:	0.1	Samp. Type:	Serum
Próba ślepa:		Reaction Time:	9 10
Jendostka:	mg/dL	Incubation Time:	3

	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika	Rozcieńczalnik
Prawidłowa:	3	uL	uL	135	uL
Zmniejszona:		uL	uL	135	uL
Zwiększona:		uL	uL		

Zakres liniowości (Prawidłowy):		Limit liniowości:		
Zakres liniowości (Zmniejszony):		Zużycie substratu:		
Zakres liniowości (Zwiększony):		Mieszana abs. próby ślepej:	- 40000 40000	
Abs. R1/próba ślepa:	- 40000	40000	Stabilność na pokładzie:	Dni
Próba ślepa:	- 40000	40000	Alarm limitu odczynnika:	10
Chemia bliźniacza:				

Efekt Prozone:

Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Użyj wyniku jakościowego:

Zakres:	Flagi:	
Przesunięcie i nachylenie:	Nachylenie	Jednostka
Przesunięcie	0	mg/dL
1		

Przygotowanie:

Objętość próbki:	uL	Objętość odczynnika	uL
------------------	----	---------------------	----

Zakres referencyjny:

Typ próbki: Płeć: Zakres dla wieku: Zakres ref.: Wartości krytyczne: Jednostka:

Pointe Magnesium - XB Reagent Set

Parametry kalibracji

Chem:	MAG			
Ustawienia kalibracji		Kalibrator	Stężenie	Poz
Model mat: Dwupunktowa liniowa		Woda	0.0	W
Factor: Powtórzenia: 2		Chem Cal	*	*
Akceptowalne limity				
Ważność kalibracji: godz.				
Różnica nachylenia: SD:				
Czułość: Powtarzalność:				* Zdefiniowane przez użytkownika
Współczynnik determinacji:				
Automatyczna kalibracja				
<input type="checkbox"/> Po upływie ważności kalib.				

UWAGA: Podczas przeprowadzania testu magnezu ustaw ustawienia przeniesienia zgodnie z listą poniżej: Przejdź do Parametry → Przeniesienie

Wybierz MG_R1 w górnej kolumnie, a następnie wybierz testy wymienione w dolnej kolumnie GLU_R1, ALP_R1, ALP_R2, CO2-R1, CK_R1, CK_R2 AND TRIG_R1 – Naciśnij OK

Wybierz MG_R2 w górnej kolumnie, a następnie wybierz testy wymienione w dolnej kolumnie GLU_R1, ALP_R1, ALP_R2, CO2-R1, CK_R1, CK_R2 AND TRIG_R1 – Naciśnij OK

Kalibracja

Użyj kalibratora opartego na surowicy zgodnego z NIST. Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, procedurę należy ponownie skalibrować.

Kontrola jakości

Ważność reakcji należy monitorować za pomocą surowic kontrolnych o znanych prawidłowych i nieprawidłowych wartościach magnezu. Kontrole te należy przeprowadzać przynajmniej na każdej zmianie roboczej, podczas której wykonywane są oznaczenia magnezu. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość oznaczania kontroli. Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Obliczenia (ratiometryczne) (przykład)

Abs. = Absorbancja

$$\frac{\text{Abs. z nieznanymi}}{\text{Abs. Standard}} \times \text{Stęż. Standard} = \text{Wartość mg/dl}$$

Przykład: Abs. z nieznanymi = .140
Abs. Standard = .120
Stęż. Standard = 2.4 mg/dl

Wtedy: $\frac{.140}{.120} \times 2.4 \text{ mg/dl} = 2.8 \text{ mg/dl}$

UWAGA: „mg/dl” można przeliczyć na „mEq/L”, dzieląc wynik przez 1.21525.

Wartości oczekiwane

Noworodki	1.8 - 2.8 mg/dl
Dzieci	1.7 - 2.3 mg/dl
Dorośli	1.6 - 3.0 mg/dl

Oczekiwane wartości zaczerpnięto z literatury.¹³ Każde laboratorium powinno ustalić swój własny zakres normy.

Charakterystyka

Liniowość: 0.05 - 4.5 mg/dl

Porównanie: przeprowadzono badanie analizatorów serii Yumizen 200 i podobnego analizatora przy użyciu tej metody, uzyskując współczynnik korelacji korelacji 0,983 z równaniem regresji $y=0.945x + 0.05$. (N=36).

Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono przy użyciu analizatorów serii Yumizen 200 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹⁴

W ciągu dnia (N=20)			Całkowita (N=22)*		
Srednia	S.D.	C.V.%	Srednia	S.D.	C.V.%
1.91	0.03	1.6	2.9	0.24	8.28
4.37	0.06	1.3	5.2	0.30	5.77

* Uwaga: Codzienna precyzja nie odzwierciedla wydajności analizatorów serii Yumizen 200.

Piśmiennictwo

- 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).
- Schwartzenbach, G., et al, Helvet Chim. Acta 29:811 (1946).
- Schachter, D., J. Lab. and Clin. Med. 54:763 (1959).
- Brien, M., Marshall, R.T., J. Lab. and 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, 3rd Ed., Springfield (Ill.), C.C., Thomas, pp. 190-197(1971).
- Korbl, J., Pribl, R., Chem. Listy 51:1061 (1957) and Anal. Abst. 5:10 (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", 4th 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), AACC, pp. 227-281 (1982).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Symbole

Data przydatności (RRRR-MM-DD)	Nr LOT i kod partii
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europę

12-HM729-160 Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.