

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
06481647 190	Magnesium Gen.2 250 tyrimų	Sistemos-ID 07 7486 3 Roche/Hitachi <b>cobas c 311</b> , <b>cobas c 501/502</b>
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas c 311/501** analizatoriams:

**MG-2:** ACN 701 (serumas ir plazma)

**MGU-2:** ACN 704 (šlapimas)

**SMG2:** ACN 688 (STAT, serumas ir plazma, reakcijos laikas: 4)

**SMG2U:** ACN 689 (STAT, šlapimas, reakcijos laikas: 4)

Skirta **cobas c 502** analizatoriui:

**MG-2:** ACN 8701 (serumas ir plazma)

**MGU-2:** ACN 8704 (šlapimas)

**SMG2:** ACN 8688 (STAT, serumas ir plazma, reakcijos laikas: 4)

**SMG2U:** ACN 8689 (STAT, šlapimas, reakcijos laikas: 4)

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas magnio koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka<sup>1,2,3,4,5</sup>

Magnis kartu su kaliu yra pagrindinis viduląstelinis katijonas.  $Mg^{2+}$  yra daugelio fermentinių sistemų kofaktoriai. Taigi visoms nuo ATP priklausomoms fermentinėms reakcijoms reikia  $Mg^{2+}$  kaip kofaktoriaus, susidarant ATP-magnio kompleksui. Apytiksliai 69 % magnio jonų yra saugomi kauluose. Likę dalyvauja tarpinėje medžiagų apykaitoje, kurių maždaug 70 % yra laisvoje formoje, o kiti 30 % susijungę su baltymais (ypač albuminu), citratu, fosfatais ir kitais kompleksus sudarančiais junginiais.  $Mg^{2+}$  koncentracija serume yra palaikoma pastovi, labai siaurose ribose (0.65-1.05 mmol/L). Reguliacija pagrįsta vyksta per inkstus, ypač kylančioje Henlės kilpos dalyje.

Šis tyrimas yra naudojamas hipomagnezemijos (magnio stokos) ir hipermagnezemijos (magnio pertekliaus) diagnostikai ir stebėsenai. Daugelyje studijų buvo nustatyta koreliacija tarp magnio stokos ir kalčio-, kalio- ir fosfatų-homeostazės pokyčių, kurie yra susiję su širdies sutrikimais, tokiais kaip skilvelinės aritmijos, kurios nepagydomos taikant įprastinį gydymą, padidėjusiu jautrumo digoksinui, vainikinių arterijų spazmais ir staigia mirtimi. Kiti kartu pasireiškiantys simptomai apima neurorauumeninius ir neuropsichiatrinus sutrikimus. Hipermagnezemija nustatoma ūmaus ir lėtinio inkstų nepakankamumo, magnio pertekliaus ir magnio atsipalaidavimo iš viduląstelinio tarpo metu.

Be atomų absorbcijos spektrometrijos (AAS), magnio koncentracijos nustatymui taip pat gali būti naudojami kompleksometriniai metodai.

Čia apibūdintas metodas yra pagrįstas magnio reakcija su ksilidilo mėlynuoju šarminiame tirpale, kurio sudėtyje yra EGTA, skirto kalčio, esančio mėginyje, užmaskavimui.

Magnio koncentracija šlapime nustatoma atliekant magnio išseikvojimo tyrimus.

Tyrimo principas<sup>5</sup>

Kolorimetrisinis galinio taško metodas

- Mėginys ir R1 pridėjimas
- R2 pridėjimas ir reakcijos pradžia:

Šarminiame tirpale magnis sudaro violetinės spalvos kompleksą su ksilidilo mėlynuoju, diazonio druska. Magnio koncentracija yra nustatoma fotometriškai, matuojant ksilidilo mėlynojo absorbcijos sumažėjimą.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** TRIS<sup>a</sup>/6-aminokaproinės rūgšties buferis: 500 mmol/L, pH 11.25; EGTA: 129 μmol/L; konservantas

**R2** Ksilidilo mėlynasis: 0.28 mmol/L; detergentas; konservantas

a) TRIS = tri(hidroksimetil)-aminometanas

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



[spėjimas

H315	Dirgina odą.
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.

**Prevencija:**

P264	Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

**Veiksmai, kurių reikia imtis:**

P302 + P352	PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
P305 + P351 + P338	PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P332 + P313	Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
P337 + P313	Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
P362	Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.  
Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

**Reagentų paruošimas**

Paruoštas naudojimui

**Laikymo sąlygos ir stabilumas****MG**

Tinkamumo laikas 15-25 °C temperatūroje:	Žr. galiojimo datą ant <b>cobas c</b> pakuotės etiketės.
--	--

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:	12 savaičių
--------------------------------------	-------------

**Diluent NaCl 9 %**

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:	Žr. galiojimo datą ant <b>cobas c</b> pakuotės etiketės.
--	--

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:	12 savaičių
--------------------------------------	-------------

**Mėginių surinkimas ir paruošimas**

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparino plazma

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai.

Turi būti vengiama chelatus sudarančių antikoagulantų, kaip EDTA, oksalatas ar fluoridas.

Ivairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas <i>serume/plazmoje</i> : <sup>6</sup>	7 dienos 15-25 °C temperatūroje
	7 dienos 2-8 °C temperatūroje
	1 metai (-15)-(-25) °C temperatūroje

**Šlapimas:**

Šlapimo mėginiai turėtų būti parūgštinti iki pH 1, naudojant koncentruotą HCl, kad būtų išvengta magnio amonio fosfato precipitacijos. Surinkite šlapimo mėginius į talpyklas be metalo.<sup>3</sup> Šlapimo mėginiai yra prietaiso automatiškai atskiedžiami su 0.9 % NaCl.

Stabilumas <i>šlapime</i> : <sup>6</sup>	3 dienos 15-25 °C temperatūroje
	3 dienos 2-8 °C temperatūroje
	1 metai (-15)-(-25) °C temperatūroje

**Pateiktos medžiagos**

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

**Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos**

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Bendra laboratorijos įranga

**Tyrimas**

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

**Pritaikymas serumui ir plazmai****cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-17 (STAT 4 / 6-17)
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	505/600 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL, mval/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	97 µL –
R2	97 µL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 µL	–	–
Sumažintas	9 µL	20 µL	100 µL
Padidintas	3 µL	–	–

**cobas c 501 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-25 (STAT 4 / 10-25)
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	505/600 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL, mval/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	97 µL –
R2	97 µL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas
----------------	---------	-------------------

		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 µL	–	–
Sumažintas	9 µL	20 µL	100 µL
Padidintas	3 µL	–	–

**cobas c 502 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-25 (STAT 4 / 10-25)
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	505/600 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL, mval/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	97 µL
R2	97 µL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 µL	–	–
Sumažintas	9 µL	20 µL	100 µL
Padidintas	6 µL	–	–

**Pritaikymas šlapimui****cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-17 (STAT 4 / 6-17)
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	505/600 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL, mval/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	97 µL
R2	97 µL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6 µL	14 µL	140 µL
Sumažintas	3 µL	14 µL	140 µL
Padidintas	6 µL	14 µL	140 µL

**cobas c 501 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-25 (STAT 4 / 10-25)
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	505/600 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas

Vienetai	mmol/L (mg/dL, mval/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	97 µL
R2	97 µL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6 µL	14 µL	140 µL
Sumažintas	3 µL	14 µL	140 µL
Padidintas	6 µL	14 µL	140 µL

**cobas c 502 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-25 (STAT 4 / 10-25)
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	505/600 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetai	mmol/L (mg/dL, mval/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	97 µL
R2	97 µL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6 µL	14 µL	140 µL
Sumažintas	3 µL	14 µL	140 µL
Padidintas	12 µL	14 µL	140 µL

**Kalibravimas**

Kalibratoriai	S1: (H <sub>2</sub> O) S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal atomų absorbcijos spektrometriją.

JAV šis metodas buvo standartizuotas pagal SRM 956.

**Kokybės kontrolė****Serumas/plazma**

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

**Šlapimas**

Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo daugikliai:

$$\begin{aligned} \text{mmol/L} \times 2.43 &= \text{mg/dL} \\ \text{mg/dL} \times 0.411 &= \text{mmol/L} \\ \text{mval/L} \times 0.5 &= \text{mmol/L} \\ \text{mval/L} \times 1.22 &= \text{mg/dL} \\ \text{mval/L} &= \text{mEq/L} \end{aligned}$$

Atkreipkite dėmesį: Jeigu vienetai pakeičiami iš pirminio vieneto mmol/L į mg/dL arba į mval/L, turi būti patikrinti jautrumo laukeliai ir rankiniu būdu įvedami šie numeriai:

2. Vienetai mg/dL Sens Low = - 5967 Sens High = - 2547

3. Vienetai mval/L Sens Low = - 7250 Sens High = - 3095

### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose, magnio koncentracijai esant 0.7 mmol/L (1.7 mg/dL, 1.4 mval/L).

#### Serumas/plazma

Gelta:<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 60 mg/dL arba 1026  $\mu\text{mol/L}$ ).

Hemolizė:<sup>7</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 800 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 496  $\mu\text{mol/L}$  (800 mg/dL)).

Hemolizė padidina rezultatus, priklausomai nuo analitės sudėties lizuotose eritrocituose.

Lipemija (Intralipidai):<sup>7</sup> Jokios reikšmingos įtakos, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>8,9</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>10</sup>

#### Šlapimas

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>9</sup>

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

### REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimų ribos

##### Serumas/plazma

0.10-2.0 mmol/L (0.243-4.86 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

##### Šlapimas

0.56-11.0 mmol/L (1.36-26.7 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba (angl., Limit of Blank - LoB) ir nustatymo riba (angl., Limit of Detection - LoD)

#### Serumas/plazma

LoB = 0.05 mmol/L (0.12 mg/dL)

LoD = 0.10 mmol/L (0.243 mg/dL)

#### Šlapimas

LoB = 0.28 mmol/L (0.68 mg/dL)

LoD = 0.56 mmol/L (1.36 mg/dL)

Tuščiojo matavimo riba ir nustatymo riba buvo nustatytos atsižvelgiant į CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos  $n \geq 60$  matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

### Tikėtinės reikšmės<sup>11</sup>

#### Serumas/plazma:

Naujagimis:	0.62-0.91 mmol/L	(1.5-2.2 mg/dL)
5 mėnesių-6 metų:	0.70-0.95 mmol/L	(1.7-2.3 mg/dL)
6-12 metų:	0.70-0.86 mmol/L	(1.7-2.1 mg/dL)
12-20 metų:	0.70-0.91 mmol/L	(1.7-2.2 mg/dL)
Suaugusieji:	0.66-1.07 mmol/L	(1.6-2.6 mg/dL)
60-90 metų:	0.66-0.99 mmol/L	(1.6-2.4 mg/dL)
> 90 metų:	0.70-0.95 mmol/L	(1.7-2.3 mg/dL)

#### Šlapimas (24 h):

3.0-5.0 mmol/d (72.9-121.5 mg/d)

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

#### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5 reikalavimais, su atkartojamumu ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

#### Serumas/plazma

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	0.891 (2.17)	0.008 (0.02)	0.9
Precipath U	1.73 (4.20)	0.01 (0.02)	0.8
Žmogaus serumas 1	0.588 (1.43)	0.006 (0.01)	1.1
Žmogaus serumas 2	0.797 (1.94)	0.007 (0.02)	0.8
Žmogaus serumas 3	1.35 (3.3)	0.01 (0.0)	0.7
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%

Precinorm U	0.891 (2.17)	0.009 (0.02)	1.0
Precipath U	1.73 (4.20)	0.02 (0.05)	1.0
Žmogaus serumas 1	0.588 (1.43)	0.008 (0.02)	1.3
Žmogaus serumas 2	0.797 (1.94)	0.009 (0.02)	1.1
Žmogaus serumas 3	1.35 (3.3)	0.01 (0.0)	0.9

**Šlapimas**

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L (mg/dL)</i>	<i>mmol/L (mg/dL)</i>	<i>%</i>
Liquicheck 1	2.16 (5.25)	0.03 (0.07)	1.4
Liquicheck 2	5.16 (12.5)	0.04 (0.1)	0.8
Žmogaus šlapimas 1	1.50 (3.65)	0.03 (0.07)	1.8
Žmogaus šlapimas 2	6.29 (15.3)	0.05 (0.1)	0.8
Žmogaus šlapimas 3	9.59 (23.3)	0.06 (0.2)	0.6

<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L (mg/dL)</i>	<i>mmol/L (mg/dL)</i>	<i>%</i>
Liquicheck 1	2.16 (5.25)	0.03 (0.07)	1.5
Liquicheck 2	5.16 (12.5)	0.06 (0.2)	1.1
Žmogaus šlapimas 1	1.50 (3.65)	0.03 (0.07)	2.1
Žmogaus šlapimas 2	6.29 (15.3)	0.06 (0.2)	0.9
Žmogaus šlapimas 3	9.59 (23.3)	0.07 (0.2)	0.8

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių magnio reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

**Serumas/plazma**

Imties dydis (n) = 75

Passing/Bablok <sup>12</sup>	Tiesinė regresija
$y = 1.029x - 0.015 \text{ mmol/L}$	$y = 1.031x - 0.019 \text{ mmol/L}$
$r = 0.985$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.308 iki 1.67 mmol/L (0.748 ir 4.06 mg/dL).

**Šlapimas**

Imties dydis (n) = 57

Passing/Bablok <sup>12</sup>	Tiesinė regresija
$y = 1.025x + 0.043 \text{ mmol/L}$	$y = 1.025x + 0.038 \text{ mmol/L}$
$r = 0.994$	$r = 1.00$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.630 iki 10.5 mmol/L (1.53 ir 25.5 mg/dL).

**Nuorodos**

- Külpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P, eds. Elektrolyte, Klinik und Labor, 2nd ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 1997.
- Zumkley H, Spieker C, eds. Die Magnesiumfibel. Einhorn-Presse-Verlag, Reinbek, 1991.
- Ehrhardt V, Paschen K, Vogt W, et al. Magnesium-Bestimmung im Serum und Urin mit einer verbesserten Xylidyl-Blau-Methode. Workshop Kaiserslautern. Workshop Report Magnesium 1989.
- Ehrhardt V, Appel W, Paschen K, et al. Evaluierung eines Xylidyl-Blau-Reagens zur Bestimmung von Magnesium. Wien Klin Wschr 1992;104:5-11.

- Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethyl-carboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxy-benzene-5-sulfonate) Anal Chem 1956;28:202-205.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 2006:706-709.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

