

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Fotometrinis spalvinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti magnio kiekį žmogaus serume, plazmoje ir šlapime „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2}

Magnis yra esminis veiksnys daugeliui svarbių fermentinių reakcijų, nes jis yra sudėtinė metalofermento dalis arba aktyvatorius, taip pat atlieka svarbią funkciją glikolizės, ląstelinio kvėpavimo ir kalcio transmembraninio transportavimo procesų metu. Magnio lygį daugiausia reguliuoja magnio šalinimo inkstuose greitis, kuris su kalcio šalinimo greičiu priklauso nuo prieskydinės liaukos hormono. Dėl padidėjusios kalcio reabsorbcijos vyksta konkurentinis magnio absorbcijos slopinimas.

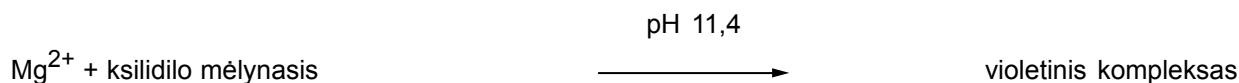
Magnio lygis matuojamas diagnozuojant ir gydant hipomagnezemiją (nenormaliai mažą lygį) arba hipermagnezemiją (nenormaliai didelį lygį). Akivaizdžiausias magnio nepakankamumo simptomas yra neuromuskulinės funkcijos pablogėjimas, pvz., hiperirzlumas, stabligė, konvulsijos ir elektrokardiografijos pokyčiai. Hipomagnezemija pastebima sergant diabetu, esant lėtiniam alkoholizmui, priverstinei diurezei, hipertiroidizmui, hipoparatiroidizmui, hipokalcemijai, malabsorbcijai ir sergant ūminiu pankreatitu. Padidėjęs magnio lygis serume pastebėtas esant inkstų nepakankamumui, dehidratacijai, sunkiai diabetinei acidozei ir sergant Adisono (Addison) liga.

METODOLOGIJA

Nuoroda^{3,4,5}

Naudojant reagentą „Magnesium“ taikomas tiesioginis metodas, kai labai baziniame tirpale magnio jonai reaguoja su ksilidilo mėlynuoju ir susidaro spalvotas kompleksas. Susidariusi spalva matuojama bichromatiškai 520 / 800 nm ilgio bangomis ir yra proporcinga magnio koncentracijai mėginyje. Kalcio įtaką neutralizuoja glikoleterdiamino-N,N,N',N'-tetraacto rūgštis (GEDTA).

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas arba heparinizuota plazma.⁶ Nenaudokite plazmos su EDTA, oksalatu arba citratu.

Nedelsdami atskirkite serumą nuo eritrocitų.

Venkite hemolizuotų mėginių, nes magnio koncentracija eritrocituose yra didesnė.

Magnis serume yra stabilus 7 dienas, laikant 15...25 °C temperatūroje.¹

Šlapimas:⁷ rūgštintas su 6M HCl. Paimkite 24 valandų mėginį, vadovaudamiesi standartinėmis laboratorijos procedūromis.

Laikykite 2...8 °C temperatūroje.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminys turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

ε-amino-n heksano rūgštis	450 mmol/l
TRIS	100 mmol/l
Glikoleterdiamino-N,N,N',N' tetraacto rūgštis	0,12 mmol/l
Ksilidilo mėlis	0,18 mmol/l
Konservantas	

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.



DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletenį: sprogstamojo azido pavojus) (1976-08-16).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Magnesium

PAVOJINGA



H316	Sukelia nedidelį odos dirginimą.
H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
P201	Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P308+P313	ESANT sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.
P332+P313	Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
	N,N-Dimetilformamidas 0,1 - 0,2 %
	Tris(hidroksimetil)aminometanas (aminometanas) 1 - 5 %
	Aminoheksano rūgštis 5 - 8 %

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentas yra paruoštas naudoti, jį galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidarytas reagentas yra stabilus iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidarytas ir prietaise laikomas reagentas lieka stabilus 14 dienų.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

Tirdami serumą ir plazmą naudokite sistemos kalibratorių, kat. Nr. 66300, tirdami šlapimą naudokite šlapimo kalibratorių, kat. Nr. B64606.

Sistemos kalibratoriaus, kat. Nr. 66300, magnio reikšmės atsekamos pagal Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) etaloninę medžiagą (SRM) 909b, 2 koncentracija. Šlapimo kalibratoriaus, kat. Nr. B64606, magnio reikšmės atsekamos pagal Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) standartinę etaloninę medžiagą (SRM) 929a.

kai pasikeičia reagentų partija arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Tiriant serumą arba plazmą galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Tiriant šlapimą galima naudoti „Biorad Liquichek Urine Chemistry Controls“ kat. nr. 397 ir 398 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas / nulinimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje).

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja magnio koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda¹

Serumas	Vyrai	0,73 – 1,06 mmol/l (1,8 – 2,6 mg/dl)
	Moterų	0,77 – 1,03 mmol/l (1,9 – 2,5 mg/dl)
šlapimas	Suaugusieji	3 – 5 mmol/24 h (73 – 122 mg/24 h)

Tikėtinios reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtiną reikšmę į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normas ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

TRUKDŽIAI

Atlikus serumo tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 28 mg/dl arba 479 μmol/l bilirubino
Kalcis:	įtaka mažesnė nei 3 % iki 30 mg/dl arba 7,5 mmol/l kalcio
Hemolizė:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 1,5 g/l hemoglobino
Lipemija:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 500 mg/dl „Intralipid“

Atlikus šlapimo tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Kalcis:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 40 mg/dl arba 10 mmol/l kalcio
---------	---

Dėl eltrombopago ir jo metabolitų trukdančio poveikio šiam tyrimui gali būti gaunami klaidingai per dideli pacientų rezultatai.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.⁸

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tiriant serumą ir plazmą tyrimas yra tiesinis esant 0,2 – 3,3 mmol/l (0,5 – 8,0 mg/dl) koncentracijai.

Tiriant šlapimą tyrimas yra tiesinis esant 0,2 – 9,25 mmol/l (0,5 – 22,5 mg/dl) koncentracijai.

AU5800/DxC 700 AU: Tiriant šlapimą tyrimas yra tiesinis esant 0,2 – 7,8 mmol/l (0,5 – 18,9 mg/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Naudojant analizatorių AU640, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis serume buvo 0,01 mmol/l.

Naudojant analizatorių AU2700, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis šlapime buvo 0,02 mmol/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą magnio lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridedant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis „Magnesium“ OSR6189 tyrimas, atliekamas AU640 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu magnio tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 0,990x + 0,073$	$r = 1,000$	$n = 79$	Mėginio ribos = 0,23 – 1,97 mmol/l
----------------------	-------------	----------	------------------------------------

Naudojant paciento šlapimo mėginius šis „Magnesium“ OSR6189 tyrimas, atliekamas AU2700 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu magnio tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 0,994x - 0,003$	$r = 0,999$	$n = 120$	Mėginio ribos = 0,36 – 6,53 mmol/l
----------------------	-------------	-----------	------------------------------------

PRECIZIŠKUMAS

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 10 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 60	Vienos eigos metu		Bendras	
Vidurkis (mmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
0,80	0,01	1,02	0,01	1,15
1,09	0,01	0,75	0,01	1,29
3,02	0,03	0,90	0,04	1,24

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 šlapimo telkinius.

n = 80	Tyrimo		Bendras	
Vidurkis (mmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
0,78	0,01	1,15	0,04	4,96
3,76	0,03	0,71	0,10	2,73
7,81	0,06	0,71	0,27	3,40

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
MG-1N	Magnis (serumo)
MG-1N	Magnis (šlapimo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

Serumas: † sistemos kalibratorius, kat. Nr. 66300.

Šlapimas: † šlapimo kalibratorius, kat. Nr. B64606. Pasirūpinkite, kad būtų naudojamas reikiamas reikšmių lapas.

* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais (mmol/l). Jei norite mg/dl vienetų, padauginkite iš 2,43.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Peržiūrėtas sąveikos skyrius.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Pašalinta nuoroda į nebenaudojamą kalibratorių.

LITERATŪRA

1. Dörner K. Magnesium (Mg). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, 1998:339-340.
2. Jacob RA. Trace Elements. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1987:521-524.
3. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-Azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethylcarboxanilido) naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene-5-sulfonate). Anal Chem 1956;28:202-205.
4. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-Azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethylcarboxanilido) naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene). Anal Chim Acta 1957;16:155-160.
5. Bohuon C. Microdosage du magnésium dans divers milieux biologiques. Clin Chim Acta 1962;7:811-817.
6. Kazmierczak SC. Magnesium. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical chemistry theory, analysis, and correlation. St Louis: Mosby, 1996:551pp.
7. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com