

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
20737593 322	Magnesium (175 tyrimai)	Sistemos-ID 07 3759 3	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7	

Lietuvių

Sistemos informacija

Tyrimas MG, tyrimo ID 0-059; tyrimas MGU, tyrimo ID 0-159

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas magnio koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

Santrauka^{1,2,3,4}

Magnis yra ketvirtas labiausiai paplitęs katijonas organizme, kurio maždaug 50 %, susijusio su kalciumu ir fosforais, randama kauluose. Didžioji likusio magnio dalis yra ląstelėse ir tik nedidelis kiekis nustatomas užląsteliniam skystyje. Magnis veikia kaip įvairių fizikocheminių procesų, apimančių fosforilimą, baltymų sintezę ir DNR metabolizmą, aktyvatorius. Jis dalyvauja neurorauumeniniame perdavime ir skeleto bei širdies skersaruožių raumenų jaudrumo.

Magnis, gaunamas su maistu, yra absorbuojamas žarnyne, o absorbuojamas kiekis yra atvirkščiai proporcingas bendram magnio vartojimui. Inkstai veiksmingai kontroliuoja magnio homeostazę per reabsorbciją kanalėliuose, kuri išlaiko magnį jo gaunant mažai, o gaunant daug pašalina perteklių.

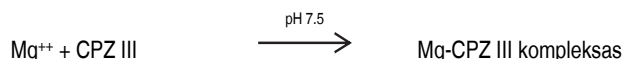
Padidėjusi magnio koncentracija serume nustatoma inkstų nepakankamumo, ūminės diabetinės acidozės, dehidracijos ar Adisono ligos atvejais. Hipermagnezija pasižymi centrinių nervų sistemą slopinančių poveikiu, dėl kurio atsiranda bendra nejautra ir kvėpavimo nepakankamumas. Ji sutrikdo širdies laidumo mechanizmą ir lemia širdies sustojimą. Hipomagnezija gali būti stebima lėtinio alkoholizmo, malabsorbcijos, sunkios diarėjos, ūmaus pankreatito, gydymo diuretikais, užsitęsusių parenterinės skysčių terapijos be magnio papildų ir inkstų sutrikimų, tokių kaip glomerulonefritas ar reabsorbcijos kanalėliuose defektai, metu. Sumažėjusi magnio koncentracija serume gali sukelti tetaniją, konvulsijas ir širdies aritmijas.

Magnio koncentracija šlapime nustatoma atliekant magnio išsekvojimo tyrimus.

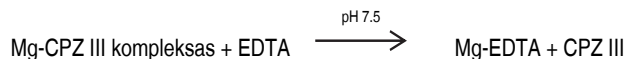
Tyrimo principas

Kolorimetrinis metodas, naudojant Chlorofosfonazą III.⁵

Chlorofosfonazas III (CPZ III) prisijungia prie magnio ir sąlygoja absorbcijos padidėjimą ties 659 nm. EGTA (etilen-bi(oksietileno-nitrilo)tetra-acto rūgštis) yra naudojama, kad užslopintų kalcio jungimąsi su CPZ III.



Nespecinis absorbcijos poveikis yra sumažinamas pridendant EDTA (etildiamintetra-acto rūgštis), kuri pašalina magnį iš magnio-CPZ III komplekso ir leidžia tiksliai išmatuoti tuščią mėginį.



Absorbcijos skirtumas tarp magnio-CPZ III komplekso ir komplekso su EDTA, yra pačio magnio absorbcija.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 TES^{a)}: 145 mmol/L; pH 7.5; Chlorofosfonazas III: 0.2 mmol/L; EGTA: 10 mmol/L; konservantas

SR TES^{a)}: 100 mmol/L; pH 7.5; EDTA: 16 mmol/L; konservantas

a) N-tri(hidroksimetil)metil-2-aminoetanosulfoninė rūgštis

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ įžangoje.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 15-25 °C temperatūroje

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje

8 savaitės

COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 12 savičių

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

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas <i>serume/plazmoje</i> . ⁶	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 talpyklą be metalo.³ Šlapimo mėginiai yra prietaiso automatiškai atskiedžiami su vandeniu santykiu 1:5 (1+4)

Stabilumas <i>šlapime</i> . ⁶	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“.

Tyrimas

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

Pritaikymai serumui, plazmai ir šlapimui

COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A	652 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	33/40
Vienetas	mmol/L
<i>Serumas, plazma</i>	
Reakcijos režimas	R1-S-SR
<i>Šlapimas</i>	
Reakcijos režimas	D-R1-S-SR
Faktorius prieš skiedimą	5

Išpilstymo parametrai

<i>Serumas, plazma ir šlapimas</i>		Skiediklis (H ₂ O)
R1	165 µL	
Mėginys	2 µL	50 µL
SR	28 µL	
Bendras tūris	245 µL	

COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Galutinio taško
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Bangos ilgis A	659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	43/49
Vienetas	mmol/L

Serumas, plazma

Reakcijos režimas R1-S-SR

Šlapimas

Reakcijos režimas D-R1-S-SR

Faktorius prieš skiedimą 5

Išpilstymo parametrai

<i>Serumas, plazma ir šlapimas</i>		Skiediklis (H ₂ O)
R1	165 µL	
Mėginys	2 µL	50 µL
SR	28 µL	
Bendras tūris	245 µL	

Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s. Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal atomų absorbcijos spektrometriją.

JAV šis metodas buvo standartizuotas pagal SRM 929 (IDMS).

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė <i>serumas, plazma</i>	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1
	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2

Kokybės kontrolė *šlapimas* Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas 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.

Skaičiavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo daugikliai:	mmol/L × 2.43 = mg/dL
	mEq/L × 0.5 = mmol/L
	mEq/L × 1.22 = mg/dL

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Serumas/plazma

Gelta:⁷ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁷ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 550 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 341 µmol/L arba 550 mg/dL). Hemolizė padidina rezultatus, priklausomai nuo analizių sudėties lizuotose eritrocituose.

Lipemija (Intralipidai):⁷ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Terapinių vaistų įtaka buvo tirta remiantis VDGH^{b)} rekomendacijomis. Nebuvo nustatyta jokio poveikio.

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

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.⁸

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

b) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller. Tirtų vaistų ir jų koncentracijų sąrašo ieškokite šio pakuotės lapelio A skyriuje.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

Esant reikalui, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

Serumas/plazma

0.15-2.5 mmol/L (0.3-5 mEq/L)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimas yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Šlapimas

0.75-12.5 mmol/L (1.5-25 mEq/L)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Serumas/plazma:

0.15 mmol/L (0.3 mEq/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartinamumas, n = 30).

Šlapimas:

0.75 mmol/L (1.5 mEq/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartinamumas, n = 30).

Tikėtinos reikšmės⁹

Serumas/plazma

Naujagimis:	0.62-0.91 mmol/L	(1.24-1.82 mEq/L)
5 mėnesių-6 metų:	0.70-0.95 mmol/L	(1.40-1.90 mEq/L)
6-12 metų	0.70-0.86 mmol/L	(1.40-1.72 mEq/L)
12-20 metų	0.70-0.91 mmol/L	(1.40-1.82 mEq/L)
Suaugusieji:	0.66-1.07 mmol/L	(1.32-2.14 mEq/L)
60-90 metų	0.66-0.99 mmol/L	(1.32-1.98 mEq/L)
> 90 metų	0.70-0.95 mmol/L	(1.40-1.90 mEq/L)

Šlapimas (24 h): 3.0-5.0 mmol/d (6.0-10.0 mEq/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 COBAS INTEGRA analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas pagal vidinį protokolą su atkartinamumu ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Serumas/Plazma

	Level 1	Level 2
Vidurkis	1.4 mmol/L (2.8 mEq/L)	2.2 mmol/L (4.4 mEq/L)
CV atkartinamumo	2.8 %	2.1 %
CV tarpinio glaudumo	2.9 %	2.3 %

Šlapimas

	Level 1	Level 2
Vidurkis	2.24 mmol/L (4.48 mEq/L)	4.85 mmol/L (9.70 mEq/L)
CV atkartinamumo	5.2 %	4.0 %
CV tarpinio glaudumo	4.5 %	3.8 %

Metodų palyginimas

Žmogaus mėginių magnio reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Magnesium reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant reagentus, skirtus magniui, COBAS MIRA analizatoriuje (x) ir rinkoje esančioje kitoje klinikinės chemijos sistemoje (z). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

Serumas/plazma

		COBAS MIRA analizatorius	Kita sistema
Imties dydis	(n)	200	200
Kor. koeficientas	(r)	0.969	0.994
	(r _s)	0.960	0.989
Tiesinė regresija	y = 0.95x + 0.11 mmol/L	y = 1.02x - 0.01 mmol/L	
Passing/Bablok ¹⁰	y = 0.99x + 0.08 mmol/L	y = 1.03x - 0.02 mmol/L	
Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.2 iki 2.3 mmol/L (nuo 0.4 iki 4.6 mEq/L).			

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.2 iki 2.3 mmol/L (nuo 0.4 iki 4.6 mEq/L).

Šlapimas

		COBAS MIRA analizatorius	Kita sistema
Imties dydis	(n)	110	110
Kor. koeficientas	(r)	0.995	0.997
	(r _s)	0.995	0.997
Tiesinė regresija	y = 1.08x - 0.21 mmol/L	y = 1.11x + 0.03 mmol/L	
Passing/Bablok ¹⁰	y = 1.08x - 0.20 mmol/L	y = 1.10x + 0.03 mmol/L	
Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.15 iki 11.6 mmol/L (nuo 2.30 iki 23.2 mEq/L).			

Mėginių koncentracijos buvo nuo 1.15 iki 11.6 mmol/L (nuo 2.30 iki 23.2 mEq/L).

Nuorodos

- 1 Jacob RA. Trace elements. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;517-532.
- 2 Tsang R, Marder H. Bone disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby Company 1984;439-459.
- 3 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders 1990;380-383.
- 4 Ryan MF. The role of magnesium in clinical biochemistry: an overview. Ann Clin Biochem 1991;28:19-26.
- 5 Ferguson JW, Richard JJ, O'Laughlin JW, et al. Simultaneous spectrophotometric determination of calcium and magnesium with Chlorophosphonazo III. Anal Chem 1964;63:796-799.
- 6 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 9 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 2006:706-709.
- 10 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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, 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

