

REF 10220-4 4 x 29/9 mL

MAGNEZYUM (MG)

Her bir veç, kullanýlabilir 29 mL'lik reaktif ve 9 mL'lik R2 asit temizleme çözeltisi içerir.

Kullaným AMACI

EasyRA magnezyum reaktifi, klinik laboratuvarlarda MEDICA "EasyRA Chemistry Analyzer" cihazını kullanarak insan serumundaki Magnezyumun (Mg) ve plazmanın kantitatif ölçümü içindir. Magnezyum ölçümleri, aşağıdakilerin teşhisinde ve tedavisinde kullanılır: Böbrek yetmezliği, akut diyabetik asidoz, dehidrasyon ya da Addison hastalığı sırasında oluşan hipermagnezemi. Kronik alkolizm, emilim yetersizliği, akut pankreatit ve böbrek bozuklukları durumlarında gözlenen hipermagnezemi. Yalnızca *in vitro* tephis amaçlı kullaným içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

İnsan vücudundaki Magnezyumun neredeyse %50'si kemiklerde bulunur ve kalsiyum ve fosfor ile ilipkilidir.¹ Sindirilen ve bağırsaklarda emilen magnezyum miktarı, böbrekler tarafından kontrol edilen toplam magnezyum alımı ile ters orantılıdır. Alım düşük olduğunda böbrekler yeniden aşırı magnezyum emilimi başlatır ve alım yüksek olduğunda fazla miktarı vücuttan atar.² Magnezyum karbonhidrat, lipit ve protein metabolizmalarında gerekli bir kofaktördür. Böbrek yetmezliği, akut diyabetik asidoz, dehidrasyon ya da Addison hastalığı sırasında serumdaki serum Mg düzeyinde artış görülebilir ve düzeltilmediğinde solunum bozukluğu, koma ve kalp krizine neden olabilir. Kronik alkolizm, emilim yetersizliği, akut pankreatit ve glomerülonefrit gibi böbrek bozuklukları durumunda düşük Mg düzeyleri izlenebilir ve düzeltilmediğinde titreme, aşırı kas hassaslığı, artan kan basıncı ve kalp hızına neden olabilir.

PROSEDÜRÜN ilkeleri

Bu miktar tayini yöntemi, aşağıdaki epitilde göre Mg-ksilidil mavi kompleksi oluşturmak için ksilidil mavi-1 boya badýný kullanýr:

$Mg^{++} + \text{Ksilidil mavi-1} \longrightarrow \text{Mg-ksilidil mavi kompleksi (kırmızı)}$

Kýrmýzý kompleksin 520 nm'deki absorbsans artýpý numunedeki magnezyum konsantrasyonu ile dođru orantýlýdır. 600 nm'deki absorbsans azalmasý serum içindeki Ksilidil mavi-1 boyasý ile birleþen Magnezyum ile dođru orantýlýdır.

ReaktifLER

Tampon, 25°C'de pH 11,1

Ksilidil mavi-1

0,14 mmol/L

Etilenebiz(oksietilenenitrilo) tetraasetik asit (EGTA)

0,1 mmol/L

Süfaktan ve koruyucu.

Veçin R2 segmenti Magnezyum testini gerçekleştirmeden önce probu temizlemek için asit içerir:

Hidroklorik Asit

50 mmol/L

Süfaktan

Önlemler

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile iplem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (NCCLS, GP17-A2).
- Reaktif en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her tephis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yýkanmýþ küvetler kullanmayýn.

Reaktif ipleme, saklama ve stabilitesi ile ilgili talimatlar

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2°-8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif gün sonunda yeniden bir kaba alınıp kapatılır ve gece boyunca 2°-8°C'de saklanırsa, Medica EasyRA Chemistry Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanık ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum ve plazma kullanılmalıdır. Plazma numunesi almak için Lityum Heparin ile kaplı tüpler kullanılabilir. Numuneyi aldıktan sonra santrifüj edin ve serumu olabildiğince çabuk çıkarın. Serum Magnezyum, 2°-8°C'de 5 gün süreyle stabildir.²

PROSEDÜR

Sađlanan Maddeler

Medica Mg Reaktif Veđi, REF 10220

Gerekli ek maddeler

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veđi, REF 10764

Medica Temizleme Veđi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veđi – Kimya, REF 10661

Kullaným Talimatlarý

Reaktif geldiđi beklilde kullanýma hazýrdýr. Kapađý açýn ve reaktifi Medica EasyRA Chemistry Analyzer içinde reaktif alana yerleřtirilmiř reaktif tepsisine koyun. Yerleřik stabilite (maksimum 17 gün), reaktif veđi üstündeki RFID yongasýnda programlanmýřtır.

Not: Kapakları açtıktan ve veçi analiz cihazına yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekteştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin. R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry, REF 10651 önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 3 gün), reaktif veđi üstündeki RFID yongasýnda programlanmýřtır. Reaktif lot numarasýnda bir deđiřiklik olduđunda, reaktif odasýna aynı lot numarasýna sahip yeni bir veđ koyulduđunda ya da kalite kontrol deđerlerinde bir kayma olduđunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininin her 8 saatte bir ya da her reaktif lotu deđiřiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde dođru deđer aralıđının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanýrken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarýný da izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, Medica EasyRA Chemistry Analyzer bilinmeyen numune absorbansýnýn kalibratörün absorbansýna oranýyla kalibratör deđerinin çarpýmýndan Magnezyum konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{Mg (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{Cal Value}$$

Burada, A_U ve A_C sýrasıyla bilinmeyen ve kalibratörün absorbans deđerleridir; A_{Blk} reaktif körünün absorbansýdır; “Cal Value” ise kalibratördeki Magnezyum konsantrasyonudur (mg/dL).

Beklenen Deđerler⁴

Serumdaki Mg için referans aralıđý apađýdaki gibidir:

Normal: 1,6-2,6 mg/dL

Bu değerler yalnızca önerilen kılavuzlardır. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sýnýrları (örneđin, numune miktar tayini aralıđýnýn üstündeyse)

Ağır hemolize serum veya plazma numuneleri kullanmaktan kaçının.

Medica EasyRA Chemistry Analyzer, 6,1 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık “LH” olarak iřaretler. Operatör tarafından “Yeniden çalıřtır” simgesi sečilmiřse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak řekilde hesaplanır. Bu, Mg testinin rapor edilebilir aralıđýný verimli bir beklilde 12,2 mg/dL’ye kadar uzatýr.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁵

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 0,04 ile 6,1 mg/dL arasındadır. Numunenin yarýsý kullanýldýđýnda uzatýlmýř aralık 0,04 ila 12,2 mg/dL’dir (1:1 seyreltme).

Yanılıplık/Korelasyon (NCCLS, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda Medica EasyRA Chemistry Analyzer'daki Medica Mg Reaktifinin (y) Medica EasyRA analiz cihazındaki benzer Mg reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, Medica EasyRA Chemistry Analyzer'da elde edilen 2 kopya değerin ortalamasına karşın Medica EasyRA Chemistry Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	44	Numune Aralığı	0,05 ila 5,82 mg/dL
Eğim	1,0738	y Kesenisi	-0,1327
Korelasyon Katsayısı	0,9985	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0738 \cdot X - 0,1327$

Aşağıdaki tabloda Medica EasyRA Chemistry Analyzer'daki Mg için Medica Reaktifini kullanılarak eşleşen serumun (x) ve Li-Heparin plazmanın (y) karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerlerine karşılık tekli plazma tayinini temsil etmektedir.

Numune Sayısı	72	Numune Aralığı	0,14 ila 6,07 mg/dL
Eğim	1,0141	y Kesenisi	-0,0474
Korelasyon	0,9973	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0141 \cdot X - 0,0474$

Muđlaklık (NCCLS, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi mg/dL	Çalışma İçi SD mg/dL	Çalışma İçi CV %
4,80	0,06	1,2
1,82	0,02	1,2
1,06	0,01	1,2

Toplam Muđlaklık:

KK Düzeyi mg/dL	Toplam Muđlaklık SD mg/dL	Toplam Muđlaklık CV %
4,80	0,10	2,0
1,82	0,04	2,0
1,06	0,02	1,9

Doğrusallık (NCCLS, EP6-A)

Dođrusal regresyon $Y = 1,0088 \cdot X - 0,1519$ denklemine bağlı olarak 0,04 ila 6,1 mg/dL arasında doğrusaldır.

Kör Sınıırı (LOB):	0,03 mg/dL	(NCCLS, EP17-A)
Tespit Sınıırı (LOD):	0,04 mg/dL	(NCCLS, EP17-A)

Etkileime Neden Olan Maddeler (NCCLS, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

400 mg/dL üzerinde hemoglobin seviyelerinde belirgin bir etkileşim vardır.

38 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

2200 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanarak).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.^{6, 7}

Referanslar

1. Henry JB, ed. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. Philadelphia, PA. WB Saunders and Company; 1984: 157-158.
2. Tietz NW. Editor, *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1976: 971-974.
3. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests* WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1983) 338.
4. Medica'da dosyalanan veriler.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (Mg)

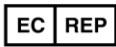
Birincil Dalgaboyu (nm)	520
İkincil Dalgaboyu (nm)	600
Reaksiyon Tipi	Son nokta (2)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Körü	Var (her bir kalibrasyon için)
Kör Numune	Yok
Reaksiyon Süresi	2,0 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	3 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	17 gün

Serum

Numune hacmi (µl)	2,0
Seyreltici hacmi (µl)	20
Reaktif hacmi (µl)	180
Ondalık Haneler (varsayılan değerler)	2
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Ölçüm aralığını uzatmak için	
Seyreltme Faktörü	1:1
Doğrusallık	0,04 ila 6,1 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands