

REF 10220-4 4 x 29/9 ML

## MAGNESIUM (Mg)

Die Patronen enthalten jeweils ein Nutzvolumen von 29 ml Reagens und 9 ml saure R2-Reinigungslösung.

### VERWENDUNGSZWECK

Das EasyRA-Magnesiumreagens ist für die quantitative Bestimmung von Magnesium (Mg) im menschlichen Serum und Plasma anhand des MEDICA EasyRA Analysators in klinischen Laboratorien vorgesehen. Magnesiumwerte werden bei der Diagnose und Behandlung der folgenden Leiden bestimmt: Hypermagnesiämie bei Nierenversagen, akuter diabetischer Azidose, Dehydrierung, Addison-Krankheit, Hypomagnesiämie bei chronischem Alkoholismus, Malabsorption, akuter Pankreatitis und Nierenerkrankungen. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Fast 50 % des Magnesiums (Mg) im menschlichen Körper befindet sich in den Knochen, zusammen mit Kalzium und Phosphor.<sup>1</sup> Die Menge an Magnesium, die über die Gedärme aufgenommen wird, ist umgekehrt proportional zur gesamten Magnesiumaufnahme, die durch die Nieren reguliert wird. Die Nieren resorbieren überschüssiges Magnesium, wenn die Aufnahme gering ist, und geben überschüssiges Magnesium ab, wenn die Aufnahme hoch<sup>2</sup> ist. Magnesium ist ein wichtiger Kofaktor bei der Metabolisierung von Kohlenhydraten, Lipiden und Proteinen. Eine Erhöhung des Serum-Mg-Werts kann bei Nierenversagen, akuter diabetischer Azidose, Dehydrierung oder der Addison-Krankheit auftreten und bei Nichtbehandlung zu Atemnot, zum Koma und zum Herzstillstand führen. Niedrige Mg-Werte können bei chronischem Alkoholismus, Malabsorption, akuter Pankreatitis und Nierenleiden wie Glomerulonephritis auftreten und können bei Nichtbehandlung zu Tremor, Muskelirritabilität, erhöhtem Blutdruck und erhöhter Herzfrequenz führen.

### PRINZIP

Bei dieser Methode verbindet sich der Farbstoff Xylidyl-Blau-1 mit Magnesium, wobei gemäß der folgenden Gleichung der Mg-Xylidyl-Blau-Komplex entsteht:



Die Absorbanzerhöhung des roten Komplexes bei 520 nm ist direkt proportional zur Magnesiumkonzentration in der Probe. Die Absorbanzverringerung bei 600 nm ist direkt proportional zum Magnesium im Serum, das sich mit dem Farbstoff Xylidyl-Blau-1 verbindet.

### REAGENZIEN

Puffer, pH 11,2 bei 25 °C	
Xylidyl-Blue-1	0,14 mmol/l
Ethylen-bis(Oxyethylenitril)-Tetraessigsäure (EGTA)	0,1 mmol/l
Tensid, Konservierungsmittel	

Der Patronenabschnitt mit R2 enthält Säure zur Reinigung der Nadel vor dem Mg-Test:

Salzsäure	50 mmol/l
Tensid	

### Vorsichtsmaßnahmen

1. Die „Gute Laborpraxis“ sollte bei der Handhabung jeglicher Laborreagenzien befolgt werden (NCCLS, GP17-A2).
2. Das Reagens enthält weniger als 0,1 % Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren kann, wobei hochexplosive Metallazide entstehen können. Informieren Sie sich im Sicherheitsdatenblatt über Risiken, Gefahren und Sicherheit.
3. Wie bei Diagnosetests üblich sollte die Auswertung der Ergebnisse unter Beachtung aller Testergebnisse und dem klinischen Status des Patienten erfolgen.
4. Verwenden Sie keine gewaschenen Küvetten.

### Handhabung, Lagerung und Beständigkeit des Reagens

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Ungeöffnetes Reagens ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn es bei einer Temperatur von 18 – 25 °C gelagert wird. Das Reagens ist im gekühlten Reagensbereich des Medica EasyRA Analysators über den Zeitraum stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist, wenn das Reagens am Ende des Tages wieder verschlossen und über Nacht bei 18 – 25 °C gelagert wird. Verwenden Sie das Reagens nicht, wenn es trübe bzw. unklar ist und/oder es nicht in der Lage ist, bekannte Kontrollwerte für Serum wiederherzustellen.

### PROBENENTNAHME UND LAGERUNG/STABILITÄT

Zu verwenden sind klares, nicht hämolyisiertes Serum und Plasma. Mit Lithium-Heparin beschichtete Röhrchen können für die Plasmasammlung verwendet werden. Probe nach Entnahme so schnell wie möglich zentrifugieren und das Serum abtrennen. Serummagnesium ist bei 2 – 8 °C<sup>2</sup> fünf Tage lang stabil.

## PROZEDUR

### Zur Verfügung gestelltes Material:

Medica Mg-Reagenspatrone, REF 10220

### Zusätzliche erforderliche Materialien:

Medica EasyCal-Testsubstanz, REF 10651

Medica EasyQC-Testsubstanz, Stufe A, REF 10793

Medica EasyQC-Testsubstanz, Stufe B, REF 10794

Medica Präzisionstest-Farbstoffpatrone, REF 10764

Medica Reinigungspatrone – Testsubstanz + ISE, REF 10660 *oder*

Medica Reinigungspatrone – Testsubstanz, REF 10661

### Gebrauchsanweisung

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Entfernen Sie den Deckel und geben Sie das Reagens in die Reagensschale des Medica EasyRA Analysators im Reagensbereich. Die Einlegestabilität (max. 7 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert. Die Mg-Patrone muss nach der Verwendung und am Ende des Tages aus dem Analysator genommen, erneut verschlossen und anschließend bei 18 – 25 °C gelagert werden.

**Hinweis: Überprüfen Sie das Innere der Patronenhäule auf Schaum, nachdem Sie die Deckel entfernt und die Patrone in den Analysator eingesetzt haben.** Entfernen Sie etwaigen Schaum mit einem Tupfer oder einer Einwegpipette, bevor Sie den Test durchführen. Verwenden Sie für R1 und R2 verschiedene Tupfer und Einwegpipetten.

### Kalibration

Medica EasyCal-Testsubstanz, REF 10651, wird für die Kalibration des Tests empfohlen. Das Kalibrationsintervall (max. 3 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert. Eine Neukalibration ist immer dann erforderlich, wenn sich die Reagens-Chargennummer ändert, eine neue Patrone derselben Chargennummer in die Reagenzkammer eingesetzt wird oder sich Qualitätskontrollwerte verschieben.

### Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, alle 8 Stunden und bei jedem Wechsel der Reagens-Charge zwei Stufen menschlicher, serumbasierter Kontrollsubstanzen (normal und abnorm) mit dem Test durchzuführen. Befinden sich die Werte bei dem Durchlauf der Kontrollsubstanzen außerhalb des gültigen Wertebereichs, so kann dies auf Reagensverfall, eine Instrumentenfehlfunktion oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein. Darüber hinaus sollte das Labor bei der Verwendung von Kontrollsubstanzen Qualitätskontrollrichtlinien auf lokaler, Landes- und Bundesebene befolgen.

### Ergebnisse

Nach dem Abschluss des Tests berechnet der Medica EasyRA Analysator die Magnesiumkonzentration über das Verhältnis zwischen der Absorbanz der unbekannt Probe und der Absorbanz des Kalibrators multipliziert mit dem Kalibratorwert.

$$\text{Mg (mg/dl)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{Kal.-Wert}$$

$A_U$  ist der Absorbanzwert der Unbekannten,  $A_C$  der Wert des Kalibrators.  $A_{\text{Blk}}$  ist die Absorbanz des Blindreagens. ‚Kal.-Wert‘ stellt die Magnesiumkonzentration im Kalibrator dar (mg/dl).

### Erwartungswerte<sup>4</sup>

Der Bezugsbereich für Mg im Serum stellt sich wie folgt dar:

Normal: 1,6 – 2,6 mg/dl

Bei diesen Werten handelt es sich lediglich um empfohlene Richtlinien. Dabei ist es wichtig, dass jedes Labor eigene Erwartungswertebereiche festlegt, da zwischen Instrumenten, Labors und der lokalen Bevölkerung Unterschiede bestehen.

### Verfahrensbeschränkungen (z. B. wenn Probe über Testbereich)

Keine stark hämolysierten Serum- oder Plasmaproben verwenden.

Der Medica EasyRA Analysator kennzeichnet jedes Ergebnis über 6,1 mg/dl als ‚Linearität hoch‘ (LH). Über das ‚Wiederholen‘-Symbol kann die Probe unter Verwendung der Hälfte (1/2) des Probenvolumens erneut getestet werden. Bei den Ergebnissen wird das kleinere Probenvolumen mit einberechnet. Dies erweitert den möglichen Bereich des Mg-Tests effektiv auf 12,2 mg/dl.

## LEISTUNGSDATEN<sup>5</sup>

### Möglicher Bereich

Der mögliche Bereich erstreckt sich von 0,04 bis 6,1 mg/dl. Der erweiterte Bereich reicht von 0,04 bis 12,2 mg/dl, wenn die Hälfte der Probe verwendet wird (1:1-Verdünnung).

### Ungenauigkeit/Korrelation (NCCLS, EP9-A2)

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen dem Medica-Reagens für Mg (y) auf dem Medica EasyRA Analysator und eines ähnlichen Mg-Reagens (x) auf dem Medica EasyRA Analysator zu finden. Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen vom Medica EasyRA Analysator im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholwerte vom Roche COBAS MIRA Analysator dar.

Probenanzahl	44	Probenbereich	0,05 bis 5,82 mg/dl
Steigung	1,0738	y-Abschnitt	-0,1327
Korrelationskoeffizient	0,9985	Regressionsgleichung	$y = 1,0738 \cdot X - 0,1327$

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen abgestimmten Proben von Serum (x) und Li-heparinisiertem Plasma (y) unter Verwendung des Medica-Reagens für Mg auf dem Medica EasyRA Analysator zu finden. Die nachstehenden Daten repräsentieren eine einzelne Plasmabestimmung im Vergleich zum Durchschnitt von zwei Wiederholungsserumwerten.

Probenanzahl	72	Probenbereich	0,14 bis 6,07 mg/dl
Steigung	1,0141	y-Abschnitt	-0,0474
Korrelation	0,9973	Regressionsgleichung	$y = 1,0141 \cdot x - 0,0474$

### Impräzision (NCCLS, EP5-A2)

Zweifachmessungen für jede der drei Stufen von QK-Substanzen wurden 20 Tage lang zwei Mal pro Tag getestet. Sowohl die Präzision während des Durchlaufs als auch die Gesamtpräzision wurde aus diesen Daten gefolgert.

Impräzision bei Durchlauf:

QK-Stufe mg/dl	SA Durchlauf mg/dl	VK Durchlauf %
4,80	0,06	1,2
1,82	0,02	1,2
1,06	0,01	1,2

Gesamtpräzision:

QK-Stufe mg/dl	SA Gesamtpräzision mg/dl	VK Gesamtpräzision %
4,80	0,10	2,0
1,82	0,04	2,0
1,06	0,02	1,9

### Linearität (NCCLS, EP6-A)

Linear von 0,03 bis 6,1 mg/dl, basierend auf der linearen Regression  $y = 1,0088 \cdot X - 0,1519$ .

Erfassungsgrenze (LoB):	0,03 mg/dl	(NCCLS, EP17-A)
Nachweisgrenze (LoD):	0,04 mg/dl	(NCCLS, EP17-A)

### Störsubstanzen (NCCLS, EP7-A)

Weniger als 10 % Interferenz wurde als ‚keine signifikante Interferenz‘ eingestuft.

Es besteht eine signifikante Interferenz bei Hämoglobinkonzentrationen über 400 mg/dl.

Bei Konzentrationen bis 38 mg/dl Bilirubin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 2200 mg/dl an Triglyzeriden (unter Verwendung von Intralipid<sup>\*</sup>) wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

*\*Intralipid ist eine eingetragene Marke von Pharmacia AB, Clayton, NC.*

Liste von Medikamenten und anderen Substanzen nach Young, die klinische Labortests<sup>6,7</sup> störend beeinflussen.

## LITERATURVERZEICHNIS

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

## EasyRA-TESTPARAMETER (Mg)

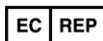
Primärwellenlänge (nm)	520
Sekundärwellenlänge (nm)	600
Reaktionstyp	Endpunkt (2)
Reaktionsrichtung	Erhöhung
Blindreagens	Ja (bei jeder Kalibration)
Blindprobe	Nein
Reaktionszeit	2,0 min
Kalibrationsintervall (max.)	3 Tage
Einlegestabilität Reagens	17 Tage

## Serum

Probenvolumen (µl)	2,0
Verdünnervolumen (µl)	20
Reagensvolumen (µl)	180
Dezimalstellen (Standardwerte)	2
Einheiten (Standardwerte)	mg/dl
Verdünnungsfaktor zur Messbereichserweiterung	1:1
Linearität	0,04 bis 6,1 mg/dl



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem, The Netherlands