

REF 10220-4 4 x 29ml/9 ml

## MAGNEZ (Mg)

Każdy z pojemników zawiera 29 ml odczynnika R1 i 9 ml kwasowego roztworu czyszczącego R2.

## ZASTOSOWANIE

Odczynnik magnezu EasyRA służy do ilościowego pomiaru magnezu (Mg) w ludzkiej surowicy oraz w osoczu (z heparyną litową jako antykoagulantem) z użyciem analizatora MEDICA EasyRA Chemistry Analyzer w laboratoriach klinicznych. Pomiary magnezu są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu: hipermagnezemia występującej przy niewydolności nerek, ostrej kwasicy cukrzycowej, odwodnieniu lub chorobie Addisona, a także w przypadkach hipermagnezemia występującej w przypadkach chronicznego alkoholizmu, nieprawidłowego wchłaniania, ostrego zapalenia trzustki i zaburzeń pracy nerek.

Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*.

## OPIS I OBJAŚNIENIE

Prawie 50% magnezu (Mg) w ciele ludzkim znajduje się w kościach w powiązaniu z wapniem i fosforem.<sup>1</sup>

Ilość magnezu dostarczanego i wchłanianego w jelitach jest odwrotnie proporcjonalna do całkowitego wchłaniania magnezu, które jest kontrolowane przez nerki. Nerki ponownie wchłaniają nadwyżki magnezu gdy przyjmowana ilość jest niska, a wydalają nadmiar, gdy jest wysoka.<sup>2</sup> Magnez jest wymaganym kofaktorem w metabolizmie węglowodanów, tłuszczów i białek. Wzrost stężenia Mg w surowicy może wystąpić w przypadku zaburzenia pracy nerek, ostrej kwasicy cukrzycowej, odwodnienia lub choroby Addisona i może prowadzić do zaburzeń oddechowych, śpiączki i zatrzymania akcji serca. Niskie stężenie Mg może towarzyszyć przewlekłemu alkoholizmowi, nieprawidłowemu wchłanianiu, ostremu zapaleniu trzustki i zaburzeniom funkcji nerkowych takim jak kłębuszkowe zapalenie nerek i może prowadzić do dreszczy, podrażnienia mięśni, podwyższenia ciśnienia krwi oraz tętna.

## ZASADY PROCEDURY

Metoda opiera się na wiązaniu barwnika ksylidylu blue-1 z magnezem i tworzeniu związku Mg-ksylidylu blue, zgodnie z następującym równaniem:

$Mg^{++} + \text{ksylidyl blue-1} \longrightarrow \text{związek Mg-ksylidyl blue (czerwony)}$

Wzrost absorbancji czerwonego związku mierzony przy 520 nm jest wprost proporcjonalny do stężenia magnezu w próbce. Spadek absorbancji przy 600 nm jest wprost proporcjonalny do wiązania magnezu w surowicy z barwnikiem Ksylidyl blue-1.

## ODCZYNNIKI

Bufor, pH 11,1 przy 25°C

Ksylidyl błękit.-1

0,14 mmol/l

Kwas etylenoglikol-O-O'-bis(2-aminoetyl)-N,N,N',N' tetraoctowy (EGTA)

0,1 mmol/l

Surfaktant i środek konserwujący.

Część R2 pojemnika zawiera kwas służący do czyszczenia sondy przed wykonaniem testu magnezu:

Kwas chlorowodorowy

50 mmol/l

Surfaktant

## Środki ostrożności

1. Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa. (NCCLS, GP17-A2).
2. Odczynnik zawiera mniej niż 0,1% azotku sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu Dane bezpieczeństwa.
3. Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
4. Nie używać mytych kuwet.

## Instrukcje dotyczące użycia, przechowywania i stabilności odczynnika

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upływu daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2 - 8°C. Odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora chemicznego Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) przez ilość dni zaprogramowaną w module RFID na pojemniku odczynnika, jeśli odczynnik jest zamykany i usuwany pod koniec dnia, a w nocy przechowywany w temperaturze 2 - 8°C. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony, lub jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi.

## POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy i osocza. Do pobierania osocza można używać probówek pokrytych heparyną litową. Odwirować i usunąć surowicę jak najszybciej po pobraniu. Magnez w surowicy zachowuje stabilność przez 5 dni w temperaturze 2 - 8°C.<sup>2</sup>

## PROCEDURA

### Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika magnezu Medica (Medica Mg Reagent Wedge), NR REF. 10220

### Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyCal (Medica EasyCal Chemistry), NR REF. 10651

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10661

### Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Zdjąć korek i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora Medica EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Stabilność podczas przechowywania w systemie (maksymalnie 17 dni) programowana jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika.

**Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze sprawdzić, czy po zdjęciu korków wewnątrz szyjek pojemnika nie wytworzyła się piana.** Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania. Używać oddzielnych czystych wacików lub pipetek do czyszczenia części odczynników R1 i R2.

### Kalibracja

Kalibrację badania zaleca się przeprowadzać z użyciem kalibratora Medica EasyCal Chemistry, NR REF. 10651. Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 3 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej wymianie pojemnika z tej samej partii w analizatorze, zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

### Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) przynajmniej raz na 8 godzin oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy również stosować lokalne, stanowe i federalne wytyczne kontroli jakości.

## WYNIKI

Po zakończeniu badania analizator chemiczny Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) oblicza stężenie magnezu na podstawie stosunku absorbancji próbki badanej do absorbancji kalibratora pomnożonej przez wartość kalibracyjną.

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

Gdzie  $A_U$  i  $A_C$  to kolejno wartości absorbancji próbki badanej i kalibratora;  $A_{\text{Blk}}$  to absorbancja odczynnika ślepego; natomiast „Cal Value” to stężenie magnezu w kalibratorze (mg/dl).

### Przewidywane wartości <sup>4</sup>

Zakres referencyjny dla Mg w surowicy jest następujący:

Zakres normalny: 1,6 - 2,6 mg/dl

Wartości te są wyłącznie sugerowanymi wytycznymi. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

### Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Unikać używania silnie hemolizowanych próbek surowicy lub osocza.

Analizator Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) sygnalizuje każdy wynik powyżej 6,1 mg/dl, jako wysoką liniowość „LH”. W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania Mg do 12,2 mg/dl.

## CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI<sup>5</sup>

### Zakres raportowany

Zakres raportowany wynosi od 0,04 do 6,1 mg/dl. Rozszerzony zakres wynosi od 0,04 do 12,2 mg/dl przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

### Niedokładność/korelacja (NCCLS, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika magnezu Medica (Medica Reagent for Mg) (y) w analizatorze Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) (y) z porównywalnym odczynnikiem Mg (x) w analizatorze Medica EasyRA. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) w porównaniu z przeciętnie 2 powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze Medica EasyRA.

Ilość próbek	44	Zakres próbek	0,05 - 5,82 mg/dl
Nachylenie	1,0738	Wychwytywanie y	-0,1327
Współczynnik korelacji	0,9985	Równanie regresji	$Y = 1,0738 \cdot X - 0,1327$

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odpowiadających sobie próbek surowicy (x) oraz Li-heparynizowanego osocza (y) z użyciem odczynnika magnezu Medica w analizatorze Medica EasyRA Chemistry Analyzer. Poniższe dane odpowiadają pojedynczemu oznaczeniu dla osocza i średniej z dwóch powielanych wartości dla surowicy.

Ilość próbek	72	Zakres próbek	0,14 do 6,07 mg/dl
Nachylenie	1,0141	Wychwytywanie y	-0,0474
Korelacja	0,9973	Równanie regresji	$Y = 1,0141 \cdot X - 0,0474$

### Niedokładność (NCCLS, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrz przebiegu, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD wewn. przebiegu mg/dl	CV wewn. przebiegu %
4,80	0,06	1,2
1,82	0,02	1,2
1,06	0,01	1,2

Niedokładność całkowita:

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD niedokł. całkowita mg/dl	CV niedokł. całkowita %
4,80	0,10	2,0
1,82	0,04	2,0
1,06	0,02	1,9

### Liniowość (NCCLS, EP6-A)

Liniowe od 0,04 do 6,1 mg/dl, na podstawie regresji liniowej  $Y = 1,0088 \cdot X - 0,1519$ .

Granica próby ślepej (LOB):	0,03 mg/dl	(NCCLS, EP17-A)
Granica wykrywania (LOD):	0,04 mg/dl	(NCCLS, EP17-A)

### Interferencja (NCCLS, EP7-A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Zanotowano znaczącą interferencję dla hemoglobiny na poziomie powyżej 400 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla bilirubiny na poziomie poniżej 38 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla trójglicerydów na poziomie poniżej 2200 mg/dl (z zastosowaniem Intralipid\*).

<sup>5</sup>Intralipid jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.<sup>6,7</sup>

## LITERATURA

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*. 2<sup>nd</sup> ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1976: 971-974.
4. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests* WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1983) 338.
5. Dane własne Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2<sup>nd</sup> ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

## Parametry oznaczania EasyRA (Mg)

Podstawowa długość fali (nm)	520
Drugorzędna długość fali (nm)	600
Typ reakcji	Punkt końcowy (2)
Kierunek reakcji	Rosnący
Odczynnik ślepy	Tak (przy każdej kalibracji)
Próba ślepa	Nie
Czas reakcji	2,0 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	3 dni
Stabilność odczynnika w systemie	17 dni

## Surowica

Obj. próbki (μl)	2,0
Obj. rozcieńczalnika (μl)	20
Obj. odczynnika (μl)	180
Miejsca po przecinku (wartości domyślne)	2
Jednostki (wartości domyślne)	mg/dl
Współczynnik rozcieńczenia zwiększającego zakres pomiaru	1:1
Liniowość	0,04 - 6,1 mg/dl