

REF 10220-4 4 x 29/9 mL

MAGNEZYUM (MG)

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

Kullanım 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 kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

İnsan vücudundaki Magnezyumun neredeyse %50'si kemiklerde bulunur ve kalsiyum ve fosfor ile ilişkilidir.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 glomerülo nefrit 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 eptilde göre Mg-ksilidil mavi kompleksi oluşturmaya için ksilidil mavi-1 boya badönyü kullanır:

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

Kırmızı kompleksin 520 nm'deki absorpsiyon numunedeki magnezyum konsantrasyonu ile doğru orantılıdır. 600 nm'deki absorpsiyon serum içindeki Ksilidil mavi-1 boyası ile birleşen Magnezyum ile doğru orantılıdır.

ReaktifLER

Tampon, 25°C'de pH 11,1	
Ksilidil mavi-1	0,14 mmol/L
Etilenebis(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 işlem 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.
- Yüksek kaliteli küvetler kullanmayın.

Reaktif işleme, 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 veç 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

Sağlanan Maddeler

Medica Mg Reaktif Veği, 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 Veği, REF 10764

Medica Temizleme Veği – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veği – Kimya, REF 10661

Kullaným Talimatları

Reaktif geldiđi şekilde 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 ağtıktan ve veği analiz cihazına yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iđ tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerđekleřtirmeden 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 iđin Medica EasyCal Chemistry, REF 10651 nerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 3 gün), reaktif veđi üstündeki RFID yongasýnda programlanmýřtır. Reaktif lot numarasýnda bir deđiřiklik olduđunda, reaktif odasýna ayný lot numarasýna sahip yeni bir veđ koyulduđunda ya da kalite kontrol deđerlerinde bir kayma olduđunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

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

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, Medica EasyRA Chemistry Analyzer bilinmeyen numune absorbandsýnın kalibratörün absorbandsýna oranýyla kalibratör deđerinin arpýmýndan Magnezyum konsantrasyonunu hesaplar.

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

Burada, A_U ve A_C sýrasýyla bilinmeyen ve kalibratörün absorbands deđerleridir; A_{Bik} reaktif krnn absorbandsýdır; "Cal Value" ise kalibratrdeki Magnezyum konsantrasyonudur (mg/dL).

Beklenen Deđerler⁴

Serumdaki Mg iđin referans aralıđý aađýdaki 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 Sýnırları (rneđin, numune miktar tayini aralıđýnın stndeysel)

Ağır hemolize serum veya plazma numuneleri kullanmaktan kağının.

Medica EasyRA Chemistry Analyzer, 6,1 mg/dL üstündeki tüm sonuğları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden alıştır" simgesi seğilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuğları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, Mg testinin rapor edilebilir aralıđýnı verimli bir şekilde 12,2 mg/dL'ye kadar uzatýr.

PERFORMANS ZELLİKLERİ⁵

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 0,04 ile 6,1 mg/dL arasındadır. Numunenin yarýsý kullanýldıđýnda 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 Keseni	-0,1327
Korelasyon Katsayısı	0,9985	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0738 * X - 0,1327$

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 Keseni	-0,0474
Korelasyon	0,9973	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0141 * X - 0,0474$

Muğlaklık (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 Muğlaklık:

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

Doğrusallık (NCCLS, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 1,0088 * X - 0,1519$ denklemine bağlı olarak 0,04 ila 6,1 mg/dL arasıında doğrusaldır.

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

Etkileme 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)

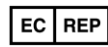
Birincil Dalgaboyu (nm)	520
İkincil Dalgaboyu (nm)	600
Reaksiyon Tipi	Son nokta (2)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Körü	Var (her bir kalibrasyon için)
Kör Numune	Yok
Reaksiyon Süresi	2,0 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	3 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	17 gün

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, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands