

REF 10220-4 4 x 29ml/9mL

镁 (Mg)

楔形瓶装，每瓶含试剂可用量 29mL 和 R2 酸清洁液可用量 9mL。

预期用途

EasyRA 镁试剂目的是用于通过 Medica EasyRA 化学分析仪在临床实验室中进行人血清和血浆中镁 (Mg) 的定量测定。镁的测定主要用于诊断 和治疗：在肾衰、急性糖尿病性酸中毒、脱水或艾迪生病情况下出现的高镁血症。在慢性酒精中毒、吸收不良、急性胰腺炎、肾脏疾病情况下，可以观察到低镁血症。仅用于体外诊断用途。

摘要和说明

人体中的镁 (Mg) 几乎 50% 均见于骨中，且与钙和磷相关¹。通过肠道吸收的镁量与总镁摄入量成反比。总镁摄入量由肾脏控制。当摄入量较低时，则肾脏重吸收过量的镁；当摄入量较高时，则肾脏排泄过量的镁²。镁是碳水化合物、脂类和蛋白质类代谢中必需的辅因子。在肾衰、急性糖尿病性酸中毒、脱水或艾迪生病情况下，血清中镁水平会升高，如不校正可能会引起呼吸损伤、昏迷和心脏停搏。在慢性酒精中毒、吸收不良、急性胰腺炎、肾脏疾病如肾小球肾炎的情况下，可以观察到镁 (Mg) 水平降低，如不校正可能会导致震颤、肌肉易激惹、血压升高和心率增加。

方法的原理

本分析方法采用下述方程式，即二甲苯胺蓝-1 染料与镁结合，形成 Mg-二甲苯胺蓝络合物。



该红色络合物在 520nm 处的吸收度增加，与样本中镁的浓度成正比。
其在 600nm 处吸收度的减少，与血清中和二甲苯胺蓝-1 染料结合的镁量成正比。

试剂

缓冲液，在 25°C 下 pH 11.1
二甲苯胺蓝-1 0.14mmol/L
乙二醇双(2-氨基乙基醚)四乙酸 (EGTA) 0.1mmol/L
表面活性剂和防腐剂。

楔形瓶中的 R2 部分含有酸，用于镁试验之前清洁探针：
盐酸 50mmol/L
表面活性剂

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范 (NCCLS, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂放在 Medica EasyRA 化学分析仪的冷藏试剂区，如果在每日工作结束时重新盖好并拿下试剂，然后于 2-8°C 下贮藏，则在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清和血浆。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。采集样本后，尽可能快地离心除去血清。血清镁 (Mg) 在 2-8°C 下稳定 5 日²。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 Mg 试剂, REF 10220

要求的其它化学品

Medica EasyCal, 化学纯, REF 10651

Medica EasyQC, 化学纯/电解质 A 级, REF 10793

Medica EasyQC, 化学纯/电解质 B 级, REF 10794

Medica 楔形瓶装精密密度试验用染液, REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂-化学纯和 ISE 级, REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂-化学纯, REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子, 将试剂放入 Medica EasyRA 化学分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限, 在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定 (最长达 17 日)。

注: 在除去楔形瓶的盖子, 将楔形瓶放在分析仪上时, 应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫, 用拭子或一次性吸液管除去泡沫, 再进行试验。对 R1 和 R2 试剂, 应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

校准

建议使用 Medica EasyCal (化学纯, REF 10651) 进行测定校准。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定 (最长达 3 日)。如果试剂批次更换, 或同一批次的新楔形瓶试剂放入试剂室, 或质控值发生偏移, 则要求再校准。

质量控制

建议至少每 8 小时和每批次更换时, 用两个水平的、加入人血清制备的对照品 (正常对照品和异常对照品) 运行测定。如对照化学品的测定不能达到正常范围值, 则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时, 实验室还应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

测定完成后, Medica EasyRA 化学分析仪以未知样本吸收度与校准品吸收度的比值乘以校准品值, 得出镁浓度。

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

其中, A_U 和 A_C 分别是未知样本和校准品的吸收度值; A_{BIK} 是空白试剂的吸收度值; “Cal Value” 是校准品中镁 (Mg) 的浓度 (mg/dL)。

预期值⁴

血清中 Mg 的参考范围如下:

常规: 1.6–2.6mg/dL

这些值仅用作建议的指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围, 因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定 (例如样本超出测定范围时)

不要使用发生过严重溶血的血清或血浆样本。

Medica EasyRA 化学分析仪会将高于 6.1mg/dL 的任何结果标记为 “LH” (线性高)。如果操作员选择了 “Re-run” (重新运行) 图标, 则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果, 应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 Mg 试验的可报告范围有效地扩展至 12.2mg/dL。

运行特性⁵

可报告范围

可报告范围是 0.04–6.1mg/dL。当使用一半样本 (1:1 稀释) 时, 扩展范围是 0.04–12.2g/dL。

不准确度/相关性 (NCCLS, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica Mg 测定用试剂 (y) 在 Medica EasyRA 化学分析仪上测定与一种类似的 Mg 试剂(x) 在罗氏Medica EasyRA 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 Medica EasyRA 化学分析仪上单次测定与罗氏Medica EasyRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	44	样本范围	0.05-5.82 mg/dL
斜率	1.0738	y 截距	-0.1327
相关系数	0.9985	回归方程	$Y = 1.0738 * X - 0.1327$

下表列出的数据，是采用 Medica Mg 测定用试剂在 Medica EasyRA 化学分析仪上测定匹配的血清 (x) 和肝素锂抗凝血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	72	样本范围	0.14-6.07mg/dL
斜率	1.0141	y 截距	-0.0474
相关系数	0.9973	回归方程	$Y = 1.0141 * X - 0.0474$

非精密度 (NCCLS, EP5-A2)

三种水平的质控化学品, 每种每天均进行两次重复测定, 持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内精密度:

QC 水平 mg/dL	批内 SD mg/dL	批内 CV %
4.80	0.06	1.2
1.82	0.02	1.2
1.06	0.01	1.2

总精密度:

QC 水平 mg/dL	总非精密度 SD mg/dL	总非精密度 CV %
4.80	0.10	2.0
1.82	0.04	2.0
1.06	0.02	1.9

线性 (NCCLS, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 1.0088^*X - 0.1519$, 在 0.04-6.1mg/dL 范围呈线性。

空白低限 (LOB): 0.03mg/dL (NCCLS, EP17-A)
检测低限 (LOD): 0.04mg/dL (NCCLS, EP17-A)

干扰物质 (NCCLS, EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为 “不显著干扰”。
血红蛋白水平高于400mg/dL, 则有显著干扰。
胆红素水平达 38mg/dL, 没有发现显著干扰。
甘油三酯水平达 2200mg/dL (采用 Intralipid^{*} 法), 没有发现显著干扰。

^{*}Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表^{6, 7}。

参考文献

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.
4. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests* WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1983) 338.
5. Medica 公司档案资料。
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*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

EasyRA 测定参数 (Mg)

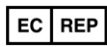
主波长 (nm)	520
次波长 (nm)	600
反应类型	终点 (2)
反应导向	增加
空白试剂	是 (每次校准)
空白样本	无
反应时间	2.0 分钟
校准间隔时间 (最大)	3 日
试剂在分析仪上稳定性期限	17 日

血清

样本体积 (μL)	2.0
稀释剂体积 (μL)	20
试剂体积 (μL)	180
小数位数 (默认值)	2
单位 (默认值)	mg/dL
扩展测定范围的 稀释因子	1:1
线性	0.04-6.1mg/dL



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



Emergo Europe, Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands