MG2

cobas®

Μαγνήσιο 2ης γενιάς

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα **cobas c** pack
06481647 190	Magnesium Gen.2 (250 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 7486 3	Roche/Hitachi **cobas c** 311, **cobas c** 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6869 3	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τους αναλυτές **cobas c** 311/501:

MG-2: ACN 701 (για ορό και πλάσμα)

MGU-2: ACN 704 (για ούρα)

SMG2: ACN 688 (STAT, για ορό και πλάσμα, χρόνος αντίδρασης: 4)

SMG2U: ACN 689 (STAT, για ούρα, χρόνος αντίδρασης: 4)

Για τον αναλυτή **cobas c** 502:

MG-2: ACN 8701 (για ορό και πλάσμα)

MGU-2: ACN 8704 (για ούρα)

SMG2: ACN 8688 (STAT, για ορό και πλάσμα, χρόνος αντίδρασης: 4)

SMG2U: ACN 8689 (STAT, για ούρα, χρόνος αντίδρασης: 4)

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό του μαγνησίου σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**.

Περίληψη[1,2,3,4,5]

Το μαγνήσιο όπως και το κάλιο αποτελεί σημαντικό ενδοκυτταρικό κατιόν. Το Mg^{2+} αποτελεί συμπαράγοντα πολλών ενζυμικών συστημάτων. Επομένως, όλες οι ενζυμικές αντιδράσεις που εξαρτώνται από το ATP απαιτούν Mg^{2+} ως συμπαράγοντα στο σύμπλοκο ATP-μαγνησίου. Ποσοστό περίπου 69 % των ιόντων μαγνησίου αποθηκεύονται στα οστά. Το υπόλοιπο αποτελεί μέρος του ενδιάμεσου μεταβολισμού, περίπου το 70 % είναι παρόν σε ελεύθερη μορφή ενώ το υπόλοιπο 30 % δεσμεύεται σε πρωτεΐνες (ειδικά την αλβουμίνη), κιτρικά, φωσφορικό και άλλους παράγοντες σχηματισμού συμπλόκων. Το επίπεδο Mg^{2+} στον ορό διατηρείται σταθερό εντός πολύ στενών ορίων (0.65-1.05 mmol/L). Η ρύθμιση πραγματοποιείται κυρίως μέσω των νεφρών, ειδικά μέσω του ανιόντος σκέλους της αγκύλης Henle.

Αυτή η ανάλυση χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και την παρακολούθηση της υπομαγνησιαιμίας (ανεπάρκεια μαγνησίου) και της υπερμαγνησιαιμίας (περίσσεια μαγνησίου). Πολυάριθμες μελέτες έχουν δείξει την ύπαρξη συσχέτισης μεταξύ της ανεπάρκειας μαγνησίου και των αλλαγών στην ομοιόσταση ασβεστίου, καλίου και φωσφόρου οι οποίες σχετίζονται με καρδιακές διαταραχές, όπως κοιλιακές αρρυθμίες που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με συμβατική θεραπεία, αυξημένη ευαισθησία σε διγοξίνη, σπασμούς των στεφανιαίων αρτηριών και αιφνίδιο θάνατο. Πρόσθετα συνοδά συμπτώματα περιλαμβάνουν τις νευρομυϊκές και νευροψυχιατρικές διαταραχές. Υπερμαγνησιαιμία παρατηρείται σε οξεία και χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, περίσσεια μαγνησίου και απελευθέρωση μαγνησίου από τον ενδοκυττάριο χώρο.

Για τον προσδιορισμό του μαγνησίου, εκτός από τη φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS), μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν συμπλοκομετρικές μέθοδοι.

Η μέθοδος που περιγράφεται εδώ βασίζεται στην αντίδραση του μαγνησίου με κυανό της ξυλιδίνης σε αλκαλικό διάλυμα που περιέχει EGTA για την κάλυψη του ασβεστίου στο δείγμα.

Τα επίπεδα μαγνησίου στα ούρα προσδιορίζονται με δοκιμασίες απομάκρυνσης του μαγνησίου.

Αρχή της μεθόδου[5]

Μέθοδος με χρωματομετρικό τελικό σημείο

- Δείγμα και προσθήκη του R1
- Προσθήκη του R2 και έναρξη της αντίδρασης:

  Σε αλκαλικό διάλυμα, το μαγνήσιο σχηματίζει ιώδες σύμπλοκο με το κυανό της ξυλιδίνης, ένα διαζωνιακό άλας. Η συγκέντρωση του μαγνησίου μετράται φωτομετρικά μέσω της μείωσης της απορρόφησης του κυανού της ξυλιδίνης.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS[α]/6-αμινοκαπροϊκού οξέος: 500 mmol/L, pH 11.25, EGTA: 129 μmol/L, συντηρητικό

R2 Κυανό της ξυλιδίνης: 0.28 mmol/L, απορρυπαντικό, συντηρητικό

α) TRIS = Τρις(υδροξυμεθυλο)-αμινομεθάνιο

Το R1 βρίσκεται στη θέση B και το R2 βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

MG2

Μαγνήσιο 2ης γενιάς

cobas®

Προειδοποίηση

H315	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Πρόληψη:

P264	Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά τον χειρισμό.
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Ανταπόκριση:

P302 + P352	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό.
P332 + P313	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P337 + P313	Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P362 + P364	Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

MG

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 15-25 °C:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**.
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	12 εβδομάδες

Diluent NaCl 9 %

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**.
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	12 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.
Ορός
Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων εξετάστηκαν με χρήση μιας επιλογής από σωληνάρια δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της εξέτασης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αντιπηκτικών που σχηματίζουν χηλικά σύμπλοκα, όπως το EDTA, το φθόριο και τα οξαλικά.

Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της εξέτασης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Δείτε την ενότητα περιορισμών και αλληλεπιδράσεων για λεπτομέρειες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις δειγμάτων.

Οι δηλώσεις σταθερότητας των δειγμάτων έχουν τεκμηριωθεί με πειραματικά δεδομένα του κατασκευαστή ή με βάση τη βιβλιογραφική αναφορά και μόνο για τις θερμοκρασίες/χρονικά πλαίσια, όπως αναφέρονται στο φύλλο μεθόδου. Είναι ευθύνη του κάθε εργαστηρίου να χρησιμοποιήσει όλες τις διαθέσιμες αναφορές ή/και τις δικές του μελέτες για να προσδιορίσει ειδικά κριτήρια σταθερότητας για το εργαστήριό του.

Σταθερότητα σε *ορό/πλάσμα:*[6]	7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
	7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
	1 έτος σε θερμοκρασία (–15)-(–25) °C

Ούρα:

Τα δείγματα ούρων θα πρέπει να οξινίζονται σε pH 1 με συμπυκνωμένο HCl για να αποφευχθεί η καθίζηση του εναμμώνιου φωσφορικού μαγνησίου. Τα δείγματα ούρων θα πρέπει να συλλέγονται σε δοχείο χωρίς μέταλλο.[3] Τα δείγματα ούρων προαραιώνονται αυτόματα με NaCl 0.9 % από τον αναλυτή.

Σταθερότητα στα *ούρα:*[6]	3 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
	3 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
	1 έτος σε θερμοκρασία (–15)-(–25) °C

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Δείτε την ενότητα “Πληροφορίες παραγγελιών”
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

cobas c 311 **Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 6-17 (STAT 4 / 6-17)	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	505/600 nm	
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα	
Μονάδες	mmol/L (mg/dL, mval/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων		Αραιωτικό (H_2O)
R1	97 µL	–
R2	97 µL	–

Όγκοι δείγματος	*Δείγμα*	*Αραίωση δείγματος*	
		Δείγμα	*Αραιωτικό (NaCl)*

Κανονικός	3 μL	–	–
Μειωμένος	9 μL	20 μL	100 μL
Αυξημένος	3 μL	–	–

cobas c 501 **Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 10-25 (STAT 4 / 10-25)	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	505/600 nm	
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα	
Μονάδες	mmol/L (mg/dL, mval/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων		Αραιωτικό (H_2O)
R1	97 μL	–
R2	97 μL	–

Όγκοι δείγματος	*Δείγμα*	*Αραίωση δείγματος*	
		Δείγμα	*Αραιωτικό (NaCl)*
Κανονικός	3 μL	–	–
Μειωμένος	9 μL	20 μL	100 μL
Αυξημένος	3 μL	–	–

cobas c 502 **Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 10-25 (STAT 4 / 10-25)	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	505/600 nm	
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα	
Μονάδες	mmol/L (mg/dL, mval/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων		Αραιωτικό (H_2O)
R1	97 μL	–
R2	97 μL	–

Όγκοι δείγματος	*Δείγμα*	*Αραίωση δείγματος*	
		Δείγμα	*Αραιωτικό (NaCl)*
Κανονικός	3 μL	–	–
Μειωμένος	9 μL	20 μL	100 μL
Αυξημένος	6 μL	–	–

Εφαρμογή για ούρα

cobas c 311 **Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 6-17 (STAT 4 / 6-17)	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	505/600 nm	
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα	
Μονάδες	mmol/L (mg/dL, mval/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων		Αραιωτικό (H_2O)
R1	97 μL	-
R2	97 μL	-

Όγκοι δείγματος	*Δείγμα*	*Αραίωση δείγματος*	
		Δείγμα	*Αραιωτικό (NaCl)*
Κανονικός	6 μL	14 μL	140 μL
Μειωμένος	3 μL	14 μL	140 μL
Αυξημένος	6 μL	14 μL	140 μL

cobas c 501 **Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 10-25 (STAT 4 / 10-25)	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	505/600 nm	
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα	
Μονάδες	mmol/L (mg/dL, mval/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων		Αραιωτικό (H_2O)
R1	97 μL	-
R2	97 μL	-

Όγκοι δείγματος	*Δείγμα*	*Αραίωση δείγματος*	
		Δείγμα	*Αραιωτικό (NaCl)*
Κανονικός	6 μL	14 μL	140 μL
Μειωμένος	3 μL	14 μL	140 μL
Αυξημένος	6 μL	14 μL	140 μL

cobas c 502 **Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 10-25 (STAT 4 / 10-25)	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	505/600 nm	
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα	
Μονάδες	mmol/L (mg/dL, mval/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων		Αραιωτικό (H_2O)
R1	97 μL	-
R2	97 μL	-

Όγκοι δείγματος	*Δείγμα*	*Αραίωση δείγματος*	
		Δείγμα	*Αραιωτικό (NaCl)*
Κανονικός	6 μL	14 μL	140 μL

Μειωμένος	3 μL	14 μL	140 μL
Αυξημένος	12 μL	14 μL	140 μL

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητές	S1: H_2O S2: C.f.a.s.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική
Συχνότητα βαθμονόμησης	Βαθμονόμηση 2 σημείων • μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων • όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί με χρήση φασματομετρίας ατομικής απορρόφησης.

Για τις Η.Π.Α., η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του SRM 956.

Έλεγχος ποιότητας

Ορός/πλάσμα

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών".

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Ούρα

Για έλεγχο ποιότητας ρουτίνας, συνιστάται η χρήση ποσοτικών προτύπων ελέγχου ούρων.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Τα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c** υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα.

Συντελεστές μετατροπής:	mmol/L x 2.43 = mg/dL
	mg/dL x 0.411 = mmol/L
	mval/L x 0.5 = mmol/L
	mval/L x 1.22 = mg/dL
	mval/L = mEq/L

Σημείωση: Εάν αλλάξει η μονάδα από την κύρια μονάδα mmol/L σε mg/dL ή mval/L στις εφαρμογές ορού/πλάσματος MG-2 ACN (8)701 και SMG2 ACN (8)688, το αντίστοιχο πεδίο για το κατώτατο όριο ευαισθησίας πρέπει να τροποποιηθεί από «-99999» σε μία από τις παρακάτω τιμές:

2. Μονάδα mg/dL, χαμηλό «Όριο ευαισθησίας» = -5967
3. Μονάδα mval/L, χαμηλό «Όριο ευαισθησίας» = -7250

Δεν απαιτείται μη αυτόματη τροποποίηση για τις εφαρμογές ούρων MGU-2 ACN (8)704 και SMG2U ACN (8)689.

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής, σε συγκέντρωση μαγνησίου ίση με 0.7 mmol/L (1.7 mg/dL, 1.4 mval/L).

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:[7] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 60 mg/dL ή 1026 μmol/L).

Αιμόλυση:[7] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 800 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 496 μmol/L (800 mg/dL)).

Η αιμόλυση οδηγεί σε αυξημένες τιμές αποτελεσμάτων, ανάλογα με την περιεκτικότητα αναλυόμενης ουσίας στα ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί λύση.

Λιπαιμία (Intralipid):[7] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[8,9]

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[10]

Ούρα

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[9]

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής, σε συγκέντρωση μαγνησίου ίση με 1.7 mmol/L (4.1 mg/dL, 3.4 mval/L).

Ουρία: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση με την ουρία σε συγκέντρωση έως και 1500 mmol/L (9009 mg/dL).

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Μπορείτε να βρείτε την τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς στα φύλλα μεθόδου NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης. Αναλυτής **cobas c** 502: Όλος ο προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης που είναι απαραίτητος για την αποτροπή επιμόλυνσης εκ μεταφοράς διατίθεται μέσω του συνδέσμου **cobas** link. Σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτείται μη αυτόματη εισαγωγή δεδομένων.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

Ορός/πλάσμα

0.10-2.0 mmol/L (0.243-4.86 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν με χρήση της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 2.

Ούρα

0.56-11.0 mmol/L (1.36-26.7 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν με χρήση της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 2.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού και όριο ανίχνευσης

Ορός/πλάσμα

Όριο τυφλού	= 0.05 mmol/L (0.122 mg/dL)
Όριο ανίχνευσης	= 0.10 mmol/L (0.243 mg/dL)

Ούρα

Όριο τυφλού	= 0.28 mmol/L (0.680 mg/dL)
Όριο ανίχνευσης	= 0.56 mmol/L (1.36 mg/dL)

Το όριο τυφλού και το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από n ≥ 60 μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονταν από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί

στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης.

Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στη χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας η οποία μπορεί να ανιχνευτεί (τιμή μεγαλύτερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Τιμές αναφοράς[11]

Ορός/πλάσμα:

Νεογνά:	0.62-0.91 mmol/L	(1.5-2.2 mg/dL)
5 μηνών-6 ετών:	0.70-0.95 mmol/L	(1.7-2.3 mg/dL)
6-12 ετών:	0.70-0.86 mmol/L	(1.7-2.1 mg/dL)
12-20 ετών:	0.70-0.91 mmol/L	(1.7-2.2 mg/dL)
Ενήλικες:	0.66-1.07 mmol/L	(1.6-2.6 mg/dL)
60-90 ετών:	0.66-0.99 mmol/L	(1.6-2.4 mg/dL)
> 90 ετών	0.70-0.95 mmol/L	(1.7-2.3 mg/dL)

Ούρα (24ώρου):

	3.0-5.0 mmol/d	(72.9-121.5 mg/d)

Η Roche δεν έχει αξιολογήσει τα εύρη τιμών αναφοράς σε παιδιατρικό πληθυσμό.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP5 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) με αναπαραγωγιμότητα και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες).
Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Ορός/πλάσμα

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή*	*SD*	*CV*
	mmol/L (mg/dL)	*mmol/L (mg/dL)*	*%*
Precinorm U	0.891 (2.17)	0.008 (0.02)	0.9
Precipath U	1.73 (4.20)	0.01 (0.02)	0.8
Ορός ανθρώπου 1	0.588 (1.43)	0.006 (0.01)	1.1
Ορός ανθρώπου 2	0.797 (1.94)	0.007 (0.02)	0.8
Ορός ανθρώπου 3	1.35 (3.3)	0.01 (0.0)	0.7

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή*	*SD*	*CV*
	mmol/L (mg/dL)	*mmol/L (mg/dL)*	*%*
Precinorm U	0.891 (2.17)	0.009 (0.02)	1.0
Precipath U	1.73 (4.20)	0.02 (0.05)	1.0
Ορός ανθρώπου 1	0.588 (1.43)	0.008 (0.02)	1.3
Ορός ανθρώπου 2	0.797 (1.94)	0.009 (0.02)	1.1
Ορός ανθρώπου 3	1.35 (3.3)	0.01 (0.0)	0.9

Ούρα

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή*	*SD*	*CV*
	mmol/L (mg/dL)	*mmol/L (mg/dL)*	*%*
Liquicheck 1	2.16 (5.25)	0.03 (0.07)	1.4
Liquicheck 2	5.16 (12.5)	0.04 (0.1)	0.8
Ούρα ανθρώπου 1	1.50 (3.65)	0.03 (0.07)	1.8
Ούρα ανθρώπου 2	6.29 (15.3)	0.05 (0.1)	0.8
Ούρα ανθρώπου 3	9.59 (23.3)	0.06 (0.2)	0.6

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή*	*SD*	*CV*
	mmol/L (mg/dL)	*mmol/L (mg/dL)*	*%*
Liquicheck 1	2.16 (5.25)	0.03 (0.07)	1.5
Liquicheck 2	5.16 (12.5)	0.06 (0.2)	1.1
Ούρα ανθρώπου 1	1.50 (3.65)	0.03 (0.07)	2.1
Ούρα ανθρώπου 2	6.29 (15.3)	0.06 (0.2)	0.9
Ούρα ανθρώπου 3	9.59 (23.3)	0.07 (0.2)	0.8

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές μαγνησίου για δείγματα ορού/πλάσματος και ούρων ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi **cobas c** 501 (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Ορός/πλάσμα

Μέγεθος δείγματος (n) = 75

Passing/Bablok[12]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.029x - 0.015 mmol/L	y = 1.031x - 0.019 mmol/L
τ = 0.985	r = 0.999

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.308 και 1.67 mmol/L (0.748 και 4.06 mg/dL).

Ούρα

Μέγεθος δείγματος (n) = 57

Passing/Bablok[12]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.025x + 0.043 mmol/L	y = 1.025x + 0.038 mmol/L
τ = 0.994	r = 1.00

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.630 και 10.5 mmol/L (1.53 και 25.5 mg/dL).

Βιβλιογραφία

1 Külpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P, eds. Elektrolyte, Klinik und Labor, 2nd ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 1997.

2 Zumkley H, Spieker C, eds. Die Magnesiumfibel. Einhorn-Presse-Verlag, Reinbek, 1991.

3 Ehrhardt V, Paschen K, Vogt W, et al. Magnesium-Bestimmung im Serum und Urin mit einer verbesserten Xylidyl-Blau-Methode. Workshop Kaiserslautern. Workshop Report Magnesium 1989.

4 Ehrhardt V, Appel W, Paschen K, et al. Evaluierung eines Xylidyl-Blau-Reagenz zur Bestimmung von Magnesium. Wien Klin Wschr 1992;104:5-11.

5 Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethyl-carboxanilido)-napthalene-1'-(2-hydroxy-benzene-5-sulfonate) Anal Chem 1956;28:202-205.

6 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.

7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

8 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

11 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 2006:706-709.

12 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε https://usdiagnostics.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενο του κιτ
→	Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2019, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336