



05403715001V5.0

**MG**

Μαγνήσιο

Πληροφορίες παραγγελιών

**cobas**<sup>®</sup>

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ
05401712 190	Magnesium (2 x 50 προσδιορισμοί)	<b>cobas c 111</b>
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
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	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
04774248 122	Cleaner	Κωδικός 947

**Ελληνικά****Πληροφορίες συστήματος**

MG: ACN 693

MGU: ACN 695

**Προοριζόμενη χρήση**

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό του μαγνησίου σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, στο σύστημα **cobas c 111**.

**Περίληψη<sup>1,2,3,4</sup>**

Το μαγνήσιο αποτελεί το τέταρτο σε ποσότητα κατιόν στον οργανισμό και βρίσκεται σε ποσοστό περίπου 50 % στα οστά, συνδεδεμένο με ασβέστιο και φωσφόρο. Η μεγαλύτερη ποσότητα του υπόλοιπου μαγνησίου είναι ενδοκυττάρια και μόνο ένα μικρό ποσό εντοπίζεται στο εξωκυττάριο υγρό. Το μαγνήσιο λειτουργεί ως ενεργοποιητής σε διάφορες φυσιολογικές και χημικές διεργασίες, στις οποίες συμπεριλαμβάνεται η φωσφορύλιωση, η πρωτεϊνοσύνθεση και ο μεταβολισμός του DNA. Συμμετέχει επίσης στη νευρομυϊκή μεταβίβαση και στη διεγερσιμότητα των σκελετικών μυών και του μυοκαρδίου.

Το μαγνήσιο που λαμβάνεται με την τροφή απορροφάται από το έντερο και η απορροφούμενη ποσότητα είναι αντιστρόφως ανάλογη της ολικής ποσότητας μαγνησίου που προσλαμβάνεται. Οι νεφροί ελέγχουν αποτελεσματικά την ομοιόσταση του μαγνησίου μέσω της σωληναριακής επαναπορρόφησης, κατά την οποία περιορίζεται η ποσότητα μαγνησίου που απεκκρίνεται όταν η πρόσληψη είναι χαμηλή και αποβάλλεται η περίσσεια όταν η πρόσληψη είναι μεγάλη.

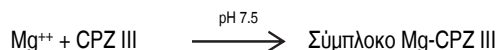
Αυξημένες συγκεντρώσεις μαγνησίου στον ορό παρατηρούνται σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας, οξείας διαβητικής οξέωσης, αφυδάτωσης και νόσου του Addison. Η υπερμαγνησιαιμία ασκεί κατασταλτική δράση στο κεντρικό νευρικό σύστημα, προκαλώντας γενική αναισθησία και αναπνευστική ανεπάρκεια. Μεταβάλλει το μηχανισμό αγωγής ερεθισμάτων της καρδιάς, προκαλώντας καρδιακή ανακοπή. Υπομαγνησιαιμία μπορεί να παρατηρηθεί στο χρόνιο αλκοολισμό, στο σύνδρομο δυσαπορρόφησης, σε σοβαρή διάρροια, στην οξεία παγκρεατίτιδα, σε θεραπεία με διουρητικά, στην παρατεταμένη θεραπεία παρεντερικής χορήγησης υγρών χωρίς συμπληρώματα μαγνησίου και σε νεφρικές διαταραχές, όπως η σπειραματονεφρίτιδα και οι διαταραχές σωληναριακής επαναπορρόφησης. Οι μειωμένες συγκεντρώσεις μαγνησίου στον ορό ενδέχεται να προκαλέσουν τετανία, σπασμούς και καρδιακές αρρυθμίες.

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

**Αρχή της μεθόδου**

Χρωματομετρική μέθοδος με χλωροφωσφοναζονικό III<sup>5</sup>

Το χλωροφωσφοναζονικό III (CPZ III) ενώνεται με το μαγνήσιο και προκαλεί αύξηση της απορρόφησης. Το EGTA [αιθυλενοδι(οξυαιθυλενονιτριλο)τετραοξικό οξύ] χρησιμοποιείται για να αναστείλει την ένωση του ασβεστίου με το CPZ III.



Οι μη ειδικές παρεμβολές στην απορρόφηση μειώνονται με την προσθήκη EDTA (αιθυλενοδιαμινωτετραοξικό οξύ), το οποίο απομακρύνει το μαγνήσιο από το σύμπλοκο μαγνησίου-CPZ III και επιτρέπει την ακριβή μέτρηση τυφλού δείγματος.



Η διαφορά στην απορρόφηση μεταξύ του συμπλόκου μαγνησίου-CPZ III και του επεξεργασμένου με EDTA συμπλόκου είναι η απορρόφηση που οφείλεται μόνο στο μαγνήσιο.

**Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας**

**R1** TES<sup>a</sup>: 145 mmol/L, pH 7.5, χλωροφωσφοναζονικό III: 0.2 mmol/L, EGTA: 10 mmol/L, αδρανής επιφανειοδραστικός παράγοντας, συντηρητικά

**SR** TES: 100 mmol/L, pH 7.5, EDTA: 16 mmol/L, αδρανής επιφανειοδραστικός παράγοντας, συντηρητικά

a) N-τρι(υδροξυμεθυλο)μεθυλο-2-αμινοαιθανοσουλφονικό οξύ

**Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις**

Για in vitro διαγνωστική χρήση. Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεως 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:



#### 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

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 15-25 °C: Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο: 4 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 αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη

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

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Σταθερότητα σε ορό/πλάσμα:<sup>6</sup> 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 ενασμάνιου φωσφορικού μαγνησίου. Τα δείγματα ούρων θα πρέπει να συλλέγονται σε δοχείο χωρίς μέταλλο.<sup>3</sup>

Τα δείγματα ούρων προαραιώνονται αυτόματα από τον αναλυτή με νερό σε αναλογία 1:5 (1+4).

Σταθερότητα σε ούρα:<sup>6</sup> 3 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C  
3 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C  
1 έτος σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

#### 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, πλάσμα και ούρα

##### cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A	652 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	16/20
Μονάδα	mmol/L

##### Ορός/πλάσμα

Τρόπος αντίδρασης R1-S-SR

##### Ούρα

Τρόπος αντίδρασης R1-S-SR

Συντελεστής προαραίωσης 5

#### Παράμετροι αναρρόφησης

Ορός, πλάσμα και ούρα		Αραιωτικό (H <sub>2</sub> O)
R1	165 μL	
Δείγμα	2 μL	50 μL
SR	28 μL	
Συνολικός όγκος	245 μL	

#### Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα (C.f.a.s.)  
Το αποιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής.

Τρόπος βαθμονόμησης Γραμμική παλινδρόμηση

Επανάληψη βαθμονόμησης Συνιστάται εις διπλούν

Διάστημα βαθμονόμησης Σε κάθε παρτίδα και 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.

Στις Η.Π.Α., η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το SRM 929 (IDMS).

### Έλεγχος ποιότητας

#### Ορός/πλάσμα

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

Ο αναλυτής **cobas c 111** υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστές μετατροπής:

$$\begin{aligned} \text{mmol/L} \times 2.43 &= \text{mg/dL} \\ \text{mval/L} \times 0.5 &= \text{mmol/L} \\ \text{mval/L} \times 1.22 &= \text{mg/dL} \\ \text{mval/L} &= \text{mEq/L} \end{aligned}$$

### Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

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

#### Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:<sup>7</sup> 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: 1026  $\mu\text{mol/L}$  ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:<sup>7</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 550 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 342  $\mu\text{mol/L}$  ή 550 mg/dL).

Η αιμόλυση αυξάνει τα αποτελέσματα ανάλογα με την περιεκτικότητα της αναλυόμενης ουσίας στα ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί λύση.

Λιπαιμία (Intralipid):<sup>7</sup> 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.

Αντιπηκτικά: Τα αντιπηκτικά που σχηματίζουν χηλικά σύμπλοκα, όπως το EDTA, το φθόριο και τα οξαλικά, πρέπει να αποφεύγονται.

Φάρμακα: Η αλληλεπίδραση φαρμάκων εξετάστηκε σύμφωνα με τις συστάσεις του VDGH.<sup>8</sup> Δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.<sup>8</sup>

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

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller. Ανατρέξτε στην ενότητα A του εγχειριδίου μεθόδου για έναν κατάλογο των φαρμάκων που εξετάστηκαν και των συγκεντρώσεών τους.

### ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

**Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης:** Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί σε αναλυτή **cobas c 111**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

**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

0.15-2.5 mmol/L (0.36-6.08 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

##### Ούρα

0.75-12.5 mmol/L (1.82-30.4 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 5.

### Κατώτατα όρια μέτρησης

**Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:**

##### Ορός/πλάσμα

0.15 mmol/L (0.36 mg/dL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

##### Ούρα

0.75 mmol/L (1.82 mg/dL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

### Τιμές αναφοράς<sup>9</sup>

#### 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)
<b>Ούρα (24ώρου)</b>	<b>3.0-5.0 mmol/d</b>	<b>(72.9-121.5 mg/d)</b>

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 το σύστημα **cobas c 111**. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

### Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:



## Ορός/πλάσμα

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	0.97 (2.36)	0.01 (0.02)	1.2
Precipath U	1.74 (4.23)	0.01 (0.02)	0.8
Ορός ανθρώπου 1	0.44 (1.07)	0.01 (0.02)	2.7
Ορός ανθρώπου 2	2.16 (5.25)	0.01 (0.02)	0.6

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	0.97 (2.36)	0.01 (0.02)	1.4
Precipath U	1.72 (4.18)	0.03 (0.07)	1.5
Ορός ανθρώπου 3	0.54 (1.31)	0.01 (0.02)	2.5
Ορός ανθρώπου 4	2.04 (4.96)	0.03 (0.07)	1.3

## Ούρα

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή mmol/L (mg/dL)	SD mmol/L (mg/dL)	CV %
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	1.08 (2.62)	0.03 (0.07)	2.5
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	5.00 (12.2)	0.05 (0.1)	0.9
Δείγμα ούρων 1	1.77 (4.30)	0.03 (0.07)	1.7
Δείγμα ούρων 2	8.38 (20.4)	0.05 (0.1)	0.6

## Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές του μαγνησίου για δείγματα ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c 111** (y), συγκρίθηκαν με αυτές που προσδιορίστηκαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (x) με χρήση του αντίστοιχου αντιδραστήριου.

## Ορός, πλάσμα

Μέγεθος δείγματος (n) = 74

Passing/Bablok<sup>10</sup> Γραμμική παλινδρόμηση  
 $y = 1.000x + 0.00 \text{ mmol/L}$   $y = 1.009x - 0.01 \text{ mmol/L}$   
 $t = 0.923$   $r = 0.996$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.310 και 2.42 mmol/L (0.753 και 5.88 mg/dL).

## Ούρα

Μέγεθος δείγματος (n) = 75

Passing/Bablok<sup>10</sup> Γραμμική παλινδρόμηση  
 $y = 0.973x + 0.038 \text{ mmol/L}$   $y = 0.970x + 0.055 \text{ mmol/L}$   
 $t = 0.979$   $r = 0.999$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 1.06 και 12.2 mmol/L (2.58 και 29.6 mg/dL).

## Βιβλιογραφία

- Jacob RA. Trace elements. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;517-532.
- Tsang R, Marder H. Bone disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby Company 1984;439-459.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders 1990;380-383.
- Ryan MF. The role of magnesium in clinical biochemistry: an overview. Ann Clin Biochem 1991;28:19-26.
- Ferguson JW, Richard JJ, O'Laughlin JW, et al. Simultaneous spectrophotometric determination of calcium and magnesium with Chlorophosphonazo III. Anal Chem 1964;36:796-799.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.

- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 2006:706-709.
- 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

Περιεχόμενα του κιτ

REAGENT

Αντιδραστήριο



Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λαρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.  
 © 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

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

