

REF	CONTENT	Κωδικός συστήματος	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα cobas c rack
20737593 322	Magnesium (175 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 3759 3	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

Test MG, κωδικός ανάλυσης 0-059, test MGU, κωδικός ανάλυσης 0-159

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης του μαγνησίου σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου, σε συστήματα COBAS INTEGRA.

Περιληψη^{1,2,3,4}

Το μαγνήσιο αποτελεί το τέταρτο σε ποσότητα καπνόν στον οργανισμό και βρίσκεται σε ποσοστό 50 % στα οστά, συνδεδεμένο με ασβέστιο και φωσφόρο. Η μεγαλύτερη ποσότητα του υπόλοιπου μαγνησίου είναι ενδοκυττάρια και μόνο μια μικρή ποσότητα εντοπίζεται στο εξωκυττάριο υγρό. Το μαγνήσιο λειτουργεί ως ενεργοποιητής σε διάφορες φυσιολογικές και χημικές διεργασίες, στις οποίες συμπεριλαμβάνεται η φωσφορυλίωση, 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 προς την ολική ποσότητα 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.

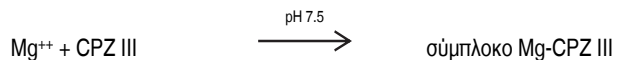
Αυξημένες συγκεντρώσεις μαγνησίου στον ορό παρατηρούνται σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας, οξείας διαβητικής οξέωσης, αφυδάτωσης και νόσου του Addison. Η υπερμαγνησιαιμία ασκεί κατασταλτική δράση στο κεντρικό νευρικό σύστημα, προκαλώντας γενική αναισθησία και αναπνευστική ανεπάρκεια. Μεταβάλλει τον μηχανισμό αγωγής ερεθισμάτων της καρδιάς, προκαλώντας καρδιακή ανακοπή. Υπομαγνησιαιμία μπορεί να παρατηρηθεί στον 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 στις νεφρικές διαταράξεις 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.

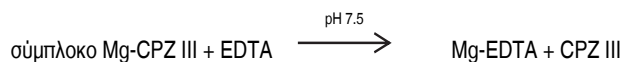
Αρχή της μεθόδου

Χρωματομετρική μέθοδος με χλωροφωσφοναζονικό III.⁵

Το χλωροφωσφοναζονικό III (CPZ III) ενώνεται με το μαγνήσιο και προκαλεί αύξηση της απορρόφησης στα 659 nm. Το EGTA [αιθυλενοδι(οξυαιθυλενονιπριλο)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 (αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό 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^{a)}: 145 mmol/L, pH 7.5, χλωροφωσφοναζονικό III: 0.2 mmol/L, EGTA: 10 mmol/L, συντηρητικό

SR TES^{a)}: 100 mmol/L, pH 7.5, EDTA: 16 mmol/L, συντηρητικό

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

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

Το κπ 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:

P280 Να φοράτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

Ανταπόκριση:

P337 + P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός:
Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.P362 + P364 Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα
ξαναχρησιμοποιήσετε.Οι ετικέτες ασφάλειας του προϊόντος ακολουθούν πρωτίστως τις οδηγίες
GHS της ΕΕ.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 στην ετικέτα της
συσκευασίας **cobas c**Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση,
σε θερμοκρασία 10-15 °C 8 εβδομάδεςΣύστημα COBAS INTEGRA 800
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση,
σε θερμοκρασία 8 °C 12 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

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

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων
δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της εξέτασης,
δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάκια όλων των
κατασκευαστών. Τα αντιπηκτικά που σχηματίζουν χηλικά σύμπλοκα, όπως
το EDTA, το φθόριο και τα οξαλικά, θα πρέπει να αποφεύγονται. Τα
συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να
περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα
αποτελέσματα της εξέτασης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν επεξεργάζεστε
δείγματα σε πρωτογενή σωληνάκια (συστήματα δειγματοληψίας), να
ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την
ανάλυση.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) °CΟύρα: Τα δείγματα ούρων θα πρέπει να οξινίζονται σε pH 1 με
συμπυκνωμένο HCl για να αποφευχθεί η καθίζηση του φωσφορικού
μαγνησιοαμμωνίου. Τα δείγματα ούρων θα πρέπει να συλλέγονται σε
δοχείο χωρίς μέταλλο.³ Τα δείγματα ούρων προαραιώνονται με νερό σε
αναλογία 1:5 (1+4) αυτόματα από τον αναλυτή.Σταθερότητα σε 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".

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.

Εφαρμογές για τον ορό, το πλάσμα και τα ούρα

COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A	652 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	33/40
Μονάδα	mmol/L
Ορός, πλάσμα	
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Ούρα	
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-S-SR
Συντελεστής προαραίωσης	5

Παράμετροι αναρρόφησης

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

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A	659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	43/49
Μονάδα	mmol/L
Ορός, πλάσμα	
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Ούρα	
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-S-SR
Συντελεστής προαραίωσης	5

Παράμετροι αναρρόφησης

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

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμησης
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας.

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

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

Έλεγχος ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας <i>ορός, πλάσμα</i>	Precinorm U, Precinorm U plus ή PreciControl ClinChem Multi 1 Precipath U, Precipath U plus ή PreciControl ClinChem Multi 2
Έλεγχος ποιότητας <i>ούρα</i>	Συνιστάται η χρήση προτύπων ελέγχου ποσοτικού προσδιορισμού ούρων για έλεγχο ποιότητας ρουτίνας.
Διάστημα ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)
Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση	Συνιστάται

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

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

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστές μετατροπής:	$\text{mmol/L} \times 2.43 = \text{mg/dL}$ $\text{mEq/L} \times 0.5 = \text{mmol/L}$ $\text{mEq/L} \times 1.22 = \text{mg/dL}$
-------------------------	--

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπιδράση 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:⁷ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπιδράση έως τιμή δείκτη H ίση με 550 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 341 $\mu\text{mol/L}$ ή 550 mg/dL).

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

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

Η αλληλεπιδράση των φαρμάκων εξετάστηκε σύμφωνα με τις συστάσεις της VDGH^{b)} Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις.

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

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

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

b) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller. Ανατρέξτε στην ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου, για έναν κατάλογο των φαρμάκων που εξετάστηκαν και των συγκεντρώσεών τους.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επιπλέον κύκλοι πλύσης.

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

Όρια και εύρη τιμών**Εύρος μέτρησης****Ορός/πλάσμα**

0.15-2.5 mmol/L (0.3-5 mEq/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν 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 (1.5-25 mEq/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν 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 (0.3 mEq/L)

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 μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, $n = 30$).

Ούρα:

0.75 mmol/L (1.5 mEq/L)

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 μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, $n = 30$).

Τιμές αναφοράς⁹**Ορός/πλάσμα**

Νεογνά:	0.62-0.91 mmol/L	(1.24-1.82 mEq/L)
5 μηνών-6 ετών	0.70-0.95 mmol/L	(1.40-1.90 mEq/L)
6-12 ετών	0.70-0.86 mmol/L	(1.40-1.72 mEq/L)
12-20 ετών	0.70-0.91 mmol/L	(1.40-1.82 mEq/L)
Ενήλικες:	0.66-1.07 mmol/L	(1.32-2.14 mEq/L)
60-90 ετών	0.66-0.99 mmol/L	(1.32-1.98 mEq/L)
> 90 ετών	0.70-0.95 mmol/L	(1.40-1.90 mEq/L)
Ούρα (24ώρου)	3.0-5.0 mmol/ημέρα	(6.0-10.0 mEq/ημέρα)

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 COBAS INTEGRA. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές αναλύσεων ανά ημέρα, 20 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Ορός/πλάσμα

	Level 1	Level 2
Μέση τιμή	1.4 mmol/L (2.8 mEq/L)	2.2 mmol/L (4.4 mEq/L)
CV αναπαραγωγιμότητας	2.8 %	2.1 %
CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας	2.9 %	2.3 %

Ούρα

	Level 1	Level 2
Μέση τιμή	2.24 mmol/L (4.48 mEq/L)	4.85 mmol/L (9.70 mEq/L)
CV αναπαραγωγιμότητας	5.2 %	4.0 %
CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας	4.5 %	3.8 %

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές του μαγνησίου σε δείγματα ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Magnesium (y), συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με αντιδραστήρια για το μαγνήσιο σε αναλυτή COBAS MIRA (x) και σε ένα σύστημα κλινικής χημείας άλλου κατασκευαστή που διατίθεται στο εμπόριο (z). Τα δείγματα μετρήθηκαν εις διπλούν. Ο αριθμός δειγμάτων (n) αντιπροσωπεύει όλες τις επαναλήψεις.

Ορός/πλάσμα

	Αναλυτής COBAS MIRA	Εναλλακτικό σύστημα
Αριθμός δειγμάτων	(n) 200	200
Συντελεστής συσχέτισης	(r) 0.969	0.994
	(r _s) 0.960	0.989

Γραμμική παλινδρόμηση	$y = 0.95x + 0.11 \text{ mmol/L}$	$y = 1.02x - 0.01 \text{ mmol/L}$
Passing/Bablok ¹⁰	$y = 0.99x + 0.08 \text{ mmol/L}$	$y = 1.03x - 0.02 \text{ mmol/L}$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.2 και 2.3 mmol/L (0.4 και 4.6 mEq/L)

Ούρα

	Αναλυτής COBAS MIRA	Εναλλακτικό σύστημα
Αριθμός δειγμάτων	(n) 110	110
Συντελεστής συσχέτισης	(r) 0.995	0.997
	(r _s) 0.995	0.997

Γραμμική παλινδρόμηση $y = 1.08x - 0.21 \text{ mmol/L}$ $y = 1.11x + 0.03 \text{ mmol/L}$

Passing/Bablok¹⁰ $y = 1.08x - 0.20 \text{ mmol/L}$ $y = 1.10x + 0.03 \text{ mmol/L}$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 1.15 και 11.6 mmol/L (2.30 και 23.2 mEq/L)

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;63:796-799.
- 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.

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 λαρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2015, 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

