Magnezyum

Tr

REF 08V5920

REF 08V5925

Alinity c

Magnezyum konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.
Sıvı. Tek reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diyagnostik (IVD) kullanım içindir. **Dondurmayınız.**
08V5920/08V5925 Referans Numaralı Ürünler Abbott Alinity c Biyokimya Otoanalizör Serileri için üretilmiştir.

Kullanım talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir

Talimatlar dikkatlice takip edilmelidir. Tetkik sonuçlarının güvenilirliği, bu talimatlar takip edilmediği sürece garanti edilemez.

İSİM

Magnezyum

KULLANIM AMACI

Magnezyum tetkiki Alinity c analiz cihazında insan serum, plazma ve idrarındaki Magnezyum konsantrasyonunun kantitatif tayini için kullanılır.

TESTİN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

Magnezyum vücutta en çok bulunan dördüncü ve hücre içi en yaygın ikinci katyondur. Toplam vücut magnezyum içeriği yaklaşık 25 g'dır (~1 mol), bunun yaklaşık %55'i iskelette bulunur. İskelet magnezyumunun üçte biri değiştirilebilir ve hücre dışı magnezyum konsantrasyonunu korumak için bir rezervuar görevi gördüğü düşünülmektedir. Magnezyumun yaklaşık %45'i hücre içidir. Hücrelerdeki magnezyum konsantrasyonu 2,4 ila 7,3 mg/dL (1 ila 3 mmol/L) arasında değişir. Genel olarak bir hücrenin metabolik aktivitesi ne kadar yüksek olursa, magnezyum içeriği de o kadar fazla olur. Hücrelerde magnezyumun çoğu proteinlere ve negatif yüklü moleküllere bağlıdır; sitosolik magnezyumun %80 ila 90'ı ATP'ye bağlanır ve MgATP çok sayıda enzimin substratıdır. Çekirdek, mitokondri ve endoplazmik retikulum önemli miktarda magnezyum içerir. Toplam hücresel magnezyumun yaklaşık %0,5 ila 5'i serbesttir. Magnezyumun hücre zarı boyunca taşınması, spesifik bir magnezyum taşıma sistemi tarafından düzenlenir. Hücre dışı magnezyum, toplam vücut magnezyum içeriğinin yaklaşık %1'ini oluşturur. Plazmadaki magnezyumun yaklaşık %55'i serbesttir, %30'u proteinlerle (temel olarak albümin) ilişkilidir ve %15'i fosfat, sitrat ve diğer anyonlarla kompleks halindedir.[1] Magnezyum vücutta 300'den fazla enzimin kofaktörüdür.[2] Enzimlerin substratlarının oluşumu için gereklidir (örneğin MgATP, ATP gerektiren birçok enzim için bir substrattır). Ayrıca magnezyum birçok enzim sisteminin allosterik aktivatörüdür. Aktivitesi için magnezyum gerektiren enzimler arasında adenilat siklaz, Na^+, K^+ -adenozin trifosfataz (ATPaz), ALP, Ca^{+2}-ATPaz, fosfofruktokinaz ve kreatin kinaz yer alır. Düzenleyici proteinler Gs ve Gi'yi içeren guanin nükleotidi, aktivitesi için magnezyum gerektirir.

Magnezyum oksidatif fosforilasyon, glikoliz, hücre replikasyonu, nükleotit metabolizması ve protein biyosentezinde önemlidir. Plazma magnezyum konsantrasyonundaki bir azalma, aksonal uyarı eşiğini düşürür ve sinir iletim hızını artırır. Magnezyum ayrıca kalsiyumun presinaptik sinir terminallerine girişini yarışmalı bir şekilde engelleyerek nöromüsküler kavşaklarda nörotransmitter salınımını da etkiler. Plazma magnezyum konsantrasyonunun azalması, nöromüsküler uyarılabilirliğin artmasına neden olur. Magnezyum eksikliği bu nedenle çeşitli metabolik anormalliklere ve klinik sonuçlara neden olabilir.[1]

Yetişkin erkekler ve kadınlar için sırasıyla 400 ila 420 ve 310 ila 320 mg/gün günlük magnezyum alımını önerilmektedir.[3] Diyetteki magnezyumun %20 ila 80'i ince bağırsak yoluyla emilir ve emilim, diyette bulunan miktarla orantılıdır. Böbrekler magnezyum dengesinin düzenlenmesinde önemli bir rol oynar. Magnezyumun %70 ila 80'i ultra filtrelenebilir olup, %15 ila 25'i daha sonra proksimal tübüllerde pasif olarak yeniden emilir. Daha sonra %65 ila 75'i, sıkı bağlantı proteini claudin-16 (aynı zamanda paracellin-1 olarak da bilinir) ve claudin-19 tarafından henle kulpunun kalın çıkan kolundan kolaylaştırılmış transport ile paraselüler olarak emilir. Filtrelenen magnezyumun %5 ila 10'u, distal kıvrımlı tübüllerde bulunan transient receptor potential melastatin 6 (TMRP6) aracılığıyla hücrelerarası olarak yeniden emilir. Magnezyum; fosforilasyon, protein sentezi ve DNA metabolizması dahil olmak üzere çeşitli fizyokimyasal süreçlerde bir aktivatör olarak görev yapar. Nöromüsküler iletimde ve iskelet ve kalp kaslarının eksitabilitesinde de yer alır.[1]

Hastaneye başvuran hastaların yüzde 10'u, yoğun bakım ünitelerindeki hastaların ise yüzde 65'inin hipomagnezemik olduğu bildirilmiştir.[4,7] Orta veya şiddetli magnezyum eksikliği genellikle gastrointestinal sistemden veya böbreklerden magnezyum kaybına bağlıdır.

Kusma ve nazogastrik emme, üst gastrointestinal sıvıların yaklaşık 1,2 mg/dL (<0,5 mmol/L) magnezyum içermesi nedeniyle vücuttaki magnezyum depolarını tüketebilir. Daha yaygın olarak, magnezyum eksikliği alt bağırsaktaki kayıplarla ilişkilidir. İshal, belirgin magnezyum kayıplarına neden olabilir; bu nedenle akut ishal durumları, rejyonel enterit ve ülseratif kolit sıklıkla magnezyum eksikliği ile komplike hale gelir. Böbreklerden aşırı idrarla magnezyum kaybı, magnezyum eksikliğinin önemli nedenlerindendir. Klinik açıdan önemli nedenler arasında alkol, diyabet (ozmotik diürez), ve kıvrım diüretikleri (örn., furosemid), aminoglikozit antibiyotikler ve proton pompa inhibitörleri (örn., omeprazol, lansoprazol)'nin kullanmı yer alır. Artan sodyum atılımı (parenteral sıvı tedavisi) ve artan kalsiyum atılımı (hiperkalsemik durumlar)'da renal magnezyum kaybına neden olur. TRPM6'da fonksiyon kaybı mutasyonu ve claudin genlerinde missense mutasyon olan hastalarda ailesel hipomagnezemi rapor edilmiştir. Magnezyum eksikliği genellikle başka bir hastalık sürecine veya terapötik bir ajana ikincil olduğundan, birincil hastalık sürecinin özellikleri magnezyum eksikliğini karmaşıklaştırabilir veya maskeleyebilir. Tetani ve nöbetlerle birlikte nöromüsküler aşırı uyarılma mevcut olabilir. Bu belirti ve bulgular aynı zamanda hipokalsemiye bağlı olabilir ve magnezyum eksikliği hipokalseminin yaygın bir nedenidir.[1] Hipomagnezemi, PTH sekresyonunu bozar ve böbreklerde ve kemikte PTH'ye karşı dirence neden olur; epidemiyolojik çalışmalarda ve hayvan deneylerinde osteoporozla ilişkilendirilmiştir.[1,8]

Magnezyum eksikliğinin en ciddi komplikasyonlarından biri kardiyak aritmidir. Magnezyum eksikliğinde erken atriyal kompleksler, atriyal taşikardi ve fibrilasyon, erken ventriküler kompleksler, ventriküler taşikardi, torsades de pointes ve ventriküler fibrilasyon meydana gelebilir. Bu etkilere kısmen hipokalemi, böbrek kaybı ve hipomagnezeminin neden olduğu hücre içi potasyum tükenmesi neden olabilir. Hipomagnezemi sıklıkla geçicidir ve magnezyum eksikliğinin bir göstergesi değildir. Tersine, normal plazma magnezyum konsantrasyonuna rağmen hücre içi magnezyum tükenmesi ve magnezyum eksikliği mevcut olabilir. Sonuç olarak hipokalsemi, hipokalemi, nöromüsküler hiperirritabilite ve kardiyak aritmiler, olası magnezyum eksikliği varlığına karşı bir uyarı olmalıdır.

Hastanede yatan hastaların %12 kadarında serum magnezyum konsantrasyonunda hafif ila orta derecede bir artış görülebilmesine rağmen, magnezyum intoksikasyonu sık karşılaşılan bir klinik sorun değildir.[9,10] Semptomatik hipermagnezemi neredeyse her zaman antasitler, lavmanlar ve magnezyum içeren parenteral sıvıların uygulanmasından kaynaklanan aşırı alımdan kaynaklanır. Bu hastaların birçoğunda eşlik eden böbrek yetmezliği vardır, bu da böbreklerin fazla magnezyumu dışarı atma yeteneğini sınırlandırır. Preeklampsi ve eklampsiyi tedavi etmek için kullanılan magnezyum, annelerde ve yenidoğanlarda magnezyum intoksikasyonuna neden olabilir. Nöromüsküler sistemin depresyonu, magnezyum zehirlenmesinin en sık görülen belirtisidir.

Hipermagnezemi, muhtemelen hem PTH sekresyonunun hem de PTH'nin son organ etkisinin magnezyum tarafından inhibisyonu nedeniyle plazma kalsiyum konsantrasyonunda bir azalmaya neden olur. Özellikle böbrek yetmezliği olan ve magnezyum alan hastalarda magnezyum intoksikasyonu olasılığı dikkate alınmalıdır. Serum magnezyumunda hafif ila orta derecede artış olan hastalarda replasman tedavisi kesilmelidir.[1]

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Ksilidil mavisi (1-azo-2-hidroksi-3-[2,4-di-metilkarboksanilido] naftalen-19-[2-hidroksibenzen]), alkalin çözeltide magnezyumu bağlayarak spektral bir kaymaya neden olur ve kırmızı bir kompleks oluşturur. 546 nm'de ölçülen absorbans değeri numunedeki Mg konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

REAKTİFLER

Kit İçeriği

R1 Ksilidil mavisi (≤ 0,12 mmol). NaCl (≤ 0,90 mol). EGTA (≤ 0,26 mmol). Trietanolamin (≤ 0,8 mmol). Good's buffer. Sürfaktan. Sodyum azid (<%0,1). Koruyucu.

Kalsiyumun etkileşimini azaltmak için bir kalsiyum şelatlayıcı madde olan

Etilenglikol Bis(2-Aminoetil Eter)-N,N,N',N' Tetraasetik Asit (EGTA) eklenir. Reaktifler ayrıca protein ve lipemiden kaynaklanan etkileşimi azaltmak için sürfaktan gibi yüzey aktif maddeleri de içerir.

Uyarılar ve Önlemler

IVD ve profesyonel kullanım içindir.
Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.
Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.
İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi (OSHA) standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.
Sodyum azid içerir.

Tehlike
EUH032 : Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317 : Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem
P280 :Koruyucu eldiven /koruyucu giysi/gözlük/maske kullanınız.
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale
P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.
P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha
P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

Reaktifin İşlenmesi

- Reaktif kartuşları, teslim alındıktan sonra kullanıma geçmeden önce içinde oluşabilecek hava kabarcıklarının giderilmesi amacıyla dik konumda en az 8 saat bekletilmelidir.
- Kartuşun düşmesi durumunda ise, kullanımdan önce hava kabarcıklarının dağılması için kartuş dik pozisyonda 8 saat bekletilmelidir.
- Reaktiflerde köpük ve hava kabarcıkları oluşması mümkündür; bu durum, kartuş içindeki reaktif seviyesinin doğru algılanmasını engelleyerek yetersiz reaktif aspirasyonuna yol açabilir ve analiz sonuçlarını olumsuz etkileyebilir.

Reaktif Saklama [9]

	Saklama Sıcaklığı	Maksimum Saklama Süresi	İlave Saklama Talimatları
Açılmamış	2 ila 8°C	Son kullanma tarihine kadar	Dik pozisyonda saklayın.
Cihaz üzerinde	Sistem Sıcaklığı	21 gün	

Reaktifin Bozulma Göstergeleri

Kalibrasyon hatası oluştuğunda veya kontrol değeri kabul edilen aralığın dışına çıktığında, reaktiflerin bozulmuş olabileceği düşünülür. Bu durumda test sonuçları geçerli değildir ve numuneler yeniden çalışılmalıdır. Yeni kalibrasyon gerekli olabilir.

Alternatif Sonuç Birimleri

Alternatif sonuç birimleri için aşağıda verilen birim dönüşüm tablosunu kullanın.

Varsayılan Birim	Dönüşüm Faktörü	Sonuç Birimi
mg/dL	0,411	mmol/L
mmol/L	2,43	mg/dL
mEg/L	0,5	mmol/L
mEg/L	1,22	mg/dL

ÖRNEK ALMA VE ANALİZE HAZIRLIK

Örnek Türleri

Bu test için önerilen örnek türleri aşağıda belirtilmiştir.

Örnek Türü	Toplama Kabı
Serum	Serum tüpleri
Plazma	Li-Heparin
İdrar	Metal içermeyen idrar kapları

Kullanım ve işleme için örnek toplama tüplerinizle birlikte sağlanan talimatlara uyunuz.

Örnek Koşulları

- Güvenilir sonuçlar elde edebilmek adına serumda fibrin, kan hücreleri veya yabancı partiküller bulunmamalıdır. Özellikle antikoagülan ya da trombolitik tedavi gören bireylerden alınan örneklerde, pıhtılaşma süreci tamamlanmadığı için fibrin kalıntıları görülebilir.
- Örnekler arasında kontaminasyon riskini azaltmak amacıyla her işlemde yeni pipet veya pipet ucu kullanılmalıdır.
- Hemoliz olmayan numuneler kullanılmalıdır. Eritrositlerin, serum veya plazmadan daha yüksek konsantrasyonlarda magnezyum içermesi nedeniyle hemolizli numuneler kabul edilemez.
- Sitrat, oksalat ve EDTA gibi diğer antikoagülanlar magnezyum ile kompleks oluşturdukları için kullanılmamalıdır.
- EDTA terapisinde olan hasta numuneleri kullanılmamalıdır.
- İdrar numunelerini pH <2'ye gelene kadar asitledikten sonra saklanmalıdır.
- Serbest kalsiyumda olduğu gibi yüksek heparin konsantrasyonlarından da kaçınılmalıdır. Bazı silikonlar veya diğer tüp katkı maddeleri ve tiyosiyanat (sigara içenler ve diyet yapanlar) serbest magnezyum tayinlerine etki eder.[1]
- Magnezyumun çökelmesini önlemek için örnekler borik asitli veya 6N HCl içeren kaplara alınmalıdır.[27] 100 mL idrar için 2,5 mL'den fazla 6N HCl kullanılmamalıdır, fazlası sonucu yüksek gösterebilir. Borik asit 10 g/L miktarını geçmemelidir.

Analize Hazırlık

- Örnek tüpleri hazırlanırken tüp üreticisinin talimatları izlenmelidir; yalnızca örnek bekleterek yapılan ayırma işlemi yeterli değildir.
- Örneklerde hava kabarcığı bulunmamalıdır. Analiz öncesinde kabarcıklar bir çubukla giderilmeli ve her örnek için ayrı bir çubuk kullanılmalıdır.
- Örnekler fibrin, alyuvar veya diğer partikül madde içeriyorsa güvenilir sonuçlar için test etmeden yeniden santrifüj edin.
- Örnekte partikül görülmesi durumunda, yeniden santrifüjden önce düşük hızda vorteks uygulanmalı ya da tüp 10 kez ters yüz edilerek karıştırılmalıdır.
- Numune, santrifüj tüpüne alınarak santrifüjlenmeli ve özellikle lipid tabakası bulunan örneklerde lipemik kısım aktarılmadan yalnızca arındırılmış faz test için ayrı bir kaba veya ikincil tüpe alınmalıdır.
- İdrar numunelerindeki magnezyum amonyum fosfatın çökelmesini engellemek için konsantre HCl ile pH 1'e asitleştirilmelidir.[23]
- Hücre sızıntısı nedeniyle serum/plazma magnezyumunun artmasını önlemek için serum veya plazma pıhtıdan veya kırmızı kan hücrelerinden mümkün olan en kısa sürede ayrılmalıdır.
- Serbest proteine bağlı ve kompleks havuzlar arasındaki kalsiyum dağılımını değiştirerek serbest kalsiyum konsantrasyonunu değiştiren faktörler aynı zamanda serbest magnezyum konsantrasyonunu da değiştirebilir. Bu nedenle örnekler karbondioksit kaybını önlemek için anaerobik olarak işlenmeli ve metabolizmanın neden olduğu pH değişikliklerini önlemek için gecikmeden analiz edilmelidir.

Örnek Saklama

Sıcaklık	Maksimum Saklama Süresi
+2/+8°C	3 gün
+20/+25°C	8 saat
-20°C	3 ay

Verilen bilgiler serum ve plazma örnekleri için geçerlidir.[24] Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

Sıcaklık	Maksimum Saklama Süresi
+2/+8°C	3 gün
+20/+25°C	3 gün
-20°C	1 yıl

Verilen bilgiler idrar örnekleri için geçerlidir.[25] Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

PROSEDÜR

Sağlanan Materyaller
Magnesium Reagent Kit
Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

- Çok Bileşenli Kalibratör (Liyofilize) ve piyasada mevcut kontroller
- Numune dilüsyonu için salin (%0,85 - %0,90 NaCl)

Tetkik Prosedürü

- Birincil veya alikot tüpler kullanılıyorsa, yeterli örnek bulunduğundan emin olun.

- Numunenin buharlaşmasını önlemek için, her testten önce tüp hacminin yeterli olduğuna dikkat edin.
- Minimum numune hacmi koşulları:
  - Tekli test için numune hacmi: 1,6 µL (serum/plazma),
  - Bu hacim, ölü hacim ve ek aspirasyon miktarını içermez.

Örnek Dilüsyon Prosedürleri
Bu yöntem, 5,0 mg/dL'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değerin üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz veya manuel dilüsyon ile seyreltebilirsiniz.

Otomatik Dilüsyon Protokolü
Sistem, serum ve plazma örneklerini seyreltir ve sonucu otomatik olarak dilüsyon faktörü ile çarparak konsantrasyonu hesaplar Serum için dilüsyon oranı 1:10'dur.

Manüel Dilüsyon Prosedürü
Örneği %0,85–%0,90 NaCl çözeltisi ile 1:2 oranında seyreltin. Cihazda ilgili ekrana dilüsyon faktörünü girmelidir. Eğer kullanıcı dilüsyon faktörünü girmezse, sonuç raporlanmadan önce manuel olarak doğru faktör ile çarpılmalıdır. Seyreltilmiş numunenin sonucu ölçüm aralığının alt sınırından düşükse sonuç bildirilmez ve uygun bir dilüsyon ile işlem tekrarlanır.

Kalibrasyon
Bu test için Liyofilize Çok Bileşenli Kalibratör kullanımı gerekmektedir.

Çok Bileşenli Kalibratör (Liyofilize)
Ref.No: 06R56-02

Kalibrasyon stabilitesi 3 gündür. Reaktif lot numarasındaki değişiklikler kalibrasyon gerektirir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limit aralıklarında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Kalite Kontrol Prosedürleri
Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir.

En az iki seviye kontrol her 24 saatte bir çalıştırılmalıdır. Her laboratuvarın kendi kalite kontrol prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Daha sıkı kontrol takibi gerekiyorsa, laboratuvarınız için geliştirilmiş kalite kontrol prosedürlerine bakınız.

BEKLENEN DEĞERLER

Her laboratuvar kendi hasta popülasyonu için beklenen değerlerin transfer edilebilirliğini araştırmalı ve eğer gerekli ise kendi referans aralığını belirlemelidir.

Referans Aralık [13,26]

Serum/Plazma

Yenidoğan	: 1,5 – 2,2 mg/dL
5 ay - 6 yıl	: 1,7 – 2,3 mg/dL
6 - 12 yıl	: 1,7 – 2,1 mg/dL
12 - 20 yıl	: 1,7 – 2,2 mg/dL
Yetişkin	: 1,6 – 2,6 mg/dL

İdrar

24 saat	: 72,9 – 121,5 mg/gün

24 saatlik idrar atılımında sonuçları mg/dL'den mg/gün'e dönüştürmek için;

24 saat idrar = [(V x c) / 100] mg/gün

V = 24 saat idrar hacmi (mL)
c = analit konsantrasyonu (mg/dL)

Serum/plazma magnezyum konsantrasyonları ile ilgili bazı önemli klinik karar düzeyleri bulunmaktadır:

- 1 mg/dL (0,41 mmol/L): Klinik olarak magnezyum eksikliğinin görüldüğü konsantrasyondur.
- Derin tendon refleksleri, 5 ila 9 mg/dL'nin (2,06 ila 3,7 mmol/L) üzerindeki plazma magnezyum konsantrasyonunda kaybolurken, 10 ila 12 mg/dL'nin (4,11 ila 4,94 mmol/L) üzerindeki konsantrasyonlarda, istemli kas felcinin neden olduğu solunum azalması ve apne ortaya çıkabilir.
- Daha yüksek konsantrasyonlar kalp durmasına neden olabilir. Somnolans, hipotansiyon, bulantı, kusma ve deride kızarma da görülebilir.
- Magnezyum değerleri regl olan kadınlarda daha yüksek çıkabilir.

Alt uçtaki referans konsantrasyonlar kardiyovasküler riskle ilişkili olabileceğinden, yeterli referans aralığı bir bakıma tartışma konusudur.[12]

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Presizyon

Numune	n	Ortalama (mg/dL)	Çalışma İçi (Tekrarlanabilirlik)[17,18] SD	Çalışma İçi (Tekrarlanabilirlik)[17,18] %CV	Laboratuvar İçi (Total)*[17,18] SD	Laboratuvar İçi (Total)*[17,18] %CV
Düzey 1	80	1,94	0,069	3,55	0,074	3,81
Düzey 2	80	3,04	0,074	2,43	0,082	2,70

* : Çalışma içi, çalışmalar arası ve günler arası değişkenliği içerir.

Alt Ölçüm Limitleri
Alt ölçüm limitleri, ilgili analitin alt miktar tayini sınırı (lower limit of quantitation; LLoQ) ile üst miktar tayini sınırı (upper limit of quantitation; ULoQ) arasında yer alan, seyreltme, konsantre etme veya herhangi bir ön işlem olmaksızın tıbbi olarak ve laboratuvar gereksinimi bakımından istenilen doğrulukta analit konsantrasyonunun ölçüldüğü aralığı ifade eder.[14] LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.[15]

	mg/dL
LoD**	0,27
LoQ***	0,51

**** :** LoD analit seviyesi düşük olan n ≥ 60 numune replikasına göre analitin %95 olasılıkla tespit edilebildiği en düşük konsantrasyonu temsil eder.
*****:** LoQ değeri belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden ≤%20 değeri temel alınır.

Ölçüm Aralığı
Bu yöntem, 0,51-5,0 mg/dL arası ölçüm doğrusallığı gösterir. Bu değerin üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz. Doğrusallık çalışmaları CLSI EP06-A:2003 rehberi kullanılarak doğrulanmıştır.[16]

Enterferans
Magnezyum enterferans tarama testinde kullanılan endojen enterferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.[20,21]

Magnezyum enterferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin enterferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı ±%10 olarak alındı.[22]

Magnezyum enterferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen enterferant ve analit konsantrasyonlarında, enterferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi.

Enterferant-Konsantrasyon	Magnezyum Hedef (mg/dL)	N*	%Gözlemlenmiş Geri Elde
Bilirubin 7,11 mg/dL	1,62	3	110
Lipemi 433 mg/dL	1,89	3	106

*Serum havuzu şeklinde hazırlanmış olan kontrol ve test (içinde enterferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağının hesaplanmasında ilgili metot için önceden tespit edilmiş tekrarlanabilirlik (with-in run) SD değerleri ve enterferans limiti olarak belirlenmiş toplam kabul edilebilir hata oranı kullanıldı. Hesaplamalarda tip 1 hata (α hata) oranı %5 ve tip 2 hata oranı (β hata) %10 (%90 güç) kabul edildi.[21]

İkter veya lipemiden kaynaklanan interferans, yönteme bağlıdır ve bikromatik analiz ile kör okuma yapılarak azaltılabilir. Lipemik numuneler ultrasantrifüje tabi tutulmalıdır.[1]

Endojen enterferantlar yanı sıra çeşitli ilaç ve metabolitlerinin, antikoagülanlar (örn. Heparin, EDTA, sitrat, oksalat) ve koruyucular (örn. Sodyum florür, iyodoasetat, hidroklorik asit) gibi örnek katkı maddelerinin, toplama ve işleme sırasında örneklerle temas edebilen maddelerin (serum ayırıcı cihazları, örnek toplama kapları ve içeriği, kateterler, kateter yıkama çözeltileri, cilt dezenfektanları, el temizleyicileri ve losyonlar, cam yıkama deterjanları, toz eldivenler vb.), belirli testleri etkilediği bilinen diyet maddelerinin (kafein, beta-karoten, haşhaş tohumu vb.) veya bir örnekte yabancı proteinlere (heterofilik antikorlar vb.), otoimmün yanıta

(otoantikorlar vb.) veya maligniteye bağlı (örneğin paraproteinlerin, fosfat testi ve indirekt iyon seçici elektrot yöntemleri ile girişim oluşturması) oluşturan mevcut bazı maddelerin pek çok farklı nedenden ötürü çeşitli girişimlere ve yanlış değerlendirmelere neden olacak olumsuz etkilerinin ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.[21]

Bu performans karakteristikleri otoanalizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında bazı değişiklikler gösterebilir.

Yöntem Karşılaştırması

Metot karşılaştırması verilerinin istatiksel değerlendirilmesi sonucunda Passing Bablok regresyon yöntemine göre tablo şu şekilde oluşturulmuştur:[19]

Archem Magnezyum – Roche Cobas Integra 400 Plus

Birimler		n	Korelasyon Katsayısı	Kesişim	Eğim	Konsantrasyon aralığı
Serum	mg /dL	100	0,9995	0,056	0,95	0,65-4,95

REFERANSLAR

1. Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 54: Bone and Mineral Metabolism, p.766-766.e85, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043.
2. Saris NE, Mervaala E, Karppanen H, et al. Magnesium: an update on physiological, clinical and analytical aspects. Clin Chim Acta 2000;294:1–26.
3. Available from: https://ods.od.nih.gov/pdf/factsheets/Magnesium-Consumer.pdf. Accessed August 2020.
4. Rude RK. Magnesium deficiency: a cause of heterogeneous disease in humans. J Bone Miner Res 1998;13:749–58.
5. Rude RK, Singer FR, Gruber HE. Skeletal and hormonal effects of magnesium deficiency. J Am Coll Nutr 2009;28:131–41.
6. Ahmed F, Mohammed A. Magnesium: the forgotten electrolyte-a review on hypomagnesemia. Med Sci (Basel) 2019;7(4):56.
7. Hansen BA, Bruserud Ø. Hypomagnesemia in critically ill patients. J Intensive Care 2018;6:21.
8. Fukumoto S, Martin TJ. Bone as an endocrine organ. Trends Endocrinol Metab 2009;20:230–6.
9. Rude RK. Magnesium depletion and hypermagnesemia. In: Rosen CJ, Compston JE, Lian JB, editors. Primer on the metabolic bone diseases and disorders of mineral metabolism. 7th ed. Washington, DC: American Society for Bone and Mineral Research; 2008. p. 325–8.
10. Van Laecke S. Hypomagnesemia and hypermagnesemia. Acta Clin Belg 2019;74(1):41–7.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
12. Schmidt-Gayk Measurement of calcium, phosphate and magnesium. In: Seibel MJ, Robins SP, Bilezikian JP, editors. Dynamics of bone and cartilage metabolism. 2nd ed. San Diego: Academic Press; 2006 p. 487–505.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
19. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
22. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242).
23. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders 1990:380-383.
24. Taylor EC, Sethi B. Stability of 27 biochemistry analytes in storage at a range of temperatures after centrifugation. Br J Biomed Sci 2011;68:147-157.
25. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
26. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed.Philadelphia, PA: WB Saunders; 2006:706-708.
27. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:1912.

Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tlf: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr www.archem.com.tr

CE

SEMBOLLER

IVD	In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz
LOT	Lot Numarası
R1	Reaktif 1
GTIN	Küresel Ticari Ürün Numarası
REF	Referans Numarası
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları
FOR USE WITH	Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar
PRODUCT OF TURKEY	Türkiye Ürünü
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız
	Dikkat
	Test Sayısı

archem DIAGNOSTICS