

پارامتر های تست:

روش: Colorimetric

طریقه خوانش: End Point

منحنی واکنش: Increasing

طول موج (اولیه): 505 nm

طول موج (ثانویه): 620 nm

دما: 37°C

بصورت دو محلولی:

نمونه	کالیبراتور / استاندارد	بلانک	
500 µL	500 µL	500 µL	معرف ۱
	8 µL		کالیبراتور / استاندارد
8 µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
500 µL	500 µL	500 µL	معرف ۲
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۲، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید و سپس جذب نوری را اندازه گیری نمایید.			

بصورت تک محلولی:

نمونه	کالیبراتور / استاندارد	بلانک	
1000 µL	1000 µL	1000 µL	معرف ۱
	8 µL		کالیبراتور / استاندارد
8 µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف و نمونه، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید و سپس جذب نوری را اندازه گیری نمایید.			

محاسبه:

$$MG \text{ in Sample (mg/dL)} = \frac{A \text{ Sample}}{A \text{ Standard}} \times Conc \text{ Of Standard}$$

$$Urine \text{ Mg (mg/dl)} = \frac{Abs \text{ Sample}}{Abs \text{ Std/Cal}} \times Conc. \text{Std/Cal (mg/dl)} \times 5$$

$$Urine \text{ Mg (mg/24h)} = \frac{Urine \text{ Mg (mg/dl)} \times Urine \text{ Volume (ml)}}{100}$$

RITON BIO ANALYSE MAGNESIUM Ref No: R135

R1: 2*25 mL

R2: 2*25 mL

مورد مصرف:

اندازه گیری منیزیم برای تشخیص و درمان نارسایی کلیوی می باشد.

اهمیت بالینی:

کمبود منیزیم یک نارسایی رایج است که به علل مختلفی همچون سوء تغذیه، نقص در جذب، نارسایی های کلیوی و غدد درون ریز رخ می دهد.

افزایش غلظت منیزیم در دهیدراتاسیون، نارسایی کلیوی و در پی استفاده از مقادیر زیاد آنتی اسیدها دیده می شود. همچنین ضعف در عکس العمل و فشار خون پایین نیز ممکن است با افزایش غلظت منیزیم در ارتباط باشند.

مبنای تست:

در این آزمایش یون های منیزیم در محیط قلیایی با Xylidyl Blue یک کمپلکس ارغوانی رنگ تشکیل می دهد. این واکنش به دلیل حضور GEDTA (که با یون های کلسیم کمپلکس ایجاد می کند)، به صورت اختصاصی انجام می شود. شدت رنگ ایجاد شده متناسب با مقدار منیزیم در نمونه می باشد

ترکیب محلول:

معرف شماره ۱:

Ethanolamine pH 1 mol/L
GEDTA(Glycolether-diamine teteaacetic Acid) 60 µmol/L

معرف شماره ۲:

Xylidyl Blue 110 µmol/L
Detergents

آماده سازی محلول ها:

این کیت بصورت دو محلول و آماده به مصرف می باشد.
در صورت استفاده بصورت تک محلول (ویال از R1 را با ۱ ویال R2 مخلوط نمایید.

پایداری محلول و نگهداری آن:

تا تاریخ مندرج روی ویال ها در دمای ۱۵-۲۵°C پایدار می باشد.
پایداری محلول تک ریجنتی به شرط آلوده نشدن تا تاریخ مندرج برویالها می باشد.

نکته: پایداری بر روی دستگاه، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن

بستگی دارد.

نمونه:

سرم در دمای ۲۵-۴°C: ۱ هفته

سرم در دمای ۲۰-۰°C: ۱ سال پایدار می باشد.

پایداری منیزیم در ادرار:

در دمای ۴ تا ۲۵ درجه سانتیگراد ۳ روز

در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد ۱ سال

تبدیل واحد:

$$\text{mg/dL} \times 0.4114 = \text{mmol/L}$$

مقادیر نرمال:

در سرم یا پلاسما:

1.2 – 2.6	mg/dl	نوزادان
1.5 – 2.3	mg/dl	کودکان
1.9 – 2.5	mg/dl	زنان
1.8 – 2.6	mg/dl	مردان
73 – 122	mg/24h	در ادرار ۲۴ ساعته :
2.1 – 3.3	mg/dl	در CSF :

*توصیه می شود که هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را در نظر بگیرد.

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل، از کالیبراتورهای کنترل های RITON BIO ANALYSE استفاده نمایید.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

ویژگی های اجرایی:

حد پایین سنجش: 0.23 mg/dL

حد بالا سنجش: 5 mg/dL

در مقادیر بالاتر، توصیه می شود نمونه را با سرم فیزیولوژی ۱+۴ رقیق و تست را مجدد تکرار نمایید؛ نتیجه به دست آمده را در ۵ ضرب نمایید.

تداخلات: هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده

است:

Bilirubin	≤30 mg/dL
Triglycerides	≤300 mg/dL
Calcium	≤25 mg/dL

مطالعه دقت: n:20

Precision With in Run (Repeatability)

mean	1.88	2.37	4.33
SD	0.04	0.03	0.159
%CV	2.2	1.37	3.67

Precision Run To Run (Reproducibility)

mean	1.87	2.38	4.08
SD	0.033	0.11	0.144
%CV	1.78	4.6	3.52

مقایسه روش:

مقایسه روش: در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت MG برند RITON BIO ANALYSE (Y) با یکی از متداول ترین کیت های MG خارجی (X) بر روی ۷۰ نمونه بیمار، نتیجه زیر حاصل شد.

$$Y = 0.0839 + 0.958 X$$

$$r: 0.9733$$

نکات:

- ۱- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۲- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای °C ۲۵-۱۵ نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد. محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۵- به هیچ عنوان از نمونه همولیز استفاده نکنید چون باعث افزایش کاذب میزان روی سرم میگردد.

REFERENCES

1. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Company, Philadelphia PA. 2001:996.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
4. P. Burcar, A. Boyle, R. Mosher. - Clin.Chem. 10/11, 1028-1038 (1964).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
6. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4 dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'(2-hydroxybenzene-5-sulfonate). Anal Chem. 1956;28:202-205.
7. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4 dimethylcarboxanilido)-



شرکت زیست گستران کوشا

(دانش بنیان، تولید، تحقیقاتی)