

بایرگس فارس

منیزیم

کد محصول : BXC0352

BXC0352A

2x100ml

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

دستورالعمل استفاده محصول

فقط برای مصرف آزمایشگاهی

biorexfars

MAGNESIUM XYLIDYL BLUE

PRODUCT CODE: BXC0352

منیزیم

Kit Contents:

BXC0352A

R1 Colour Reagent

2 x 100 ml

موارد مصرف :

تعیین کمی منیزیم در سرم، پلاسما وادرار انسانی.

مقدمه:

منیزیم یکی از کاتیون‌های اصلی داخل سلولی بدن است و عمل آن تقریباً با یون کلسیم مرتبط است. هیپومنیزیمیا (کاهش منیزیم) سبب اختلالات عصبی-عضلاتی، ضعف، لرزش، تنگی و تشنج می‌شود. در هیپوکلسیمیا، درمان داخل رگی، دیابت شیرین، الکلیسم، دیالیز و بارداری کاهش منیزیم دیده می‌شود. در دهیدراتاسیون، اسیدوز دیابتی شدید و بیماری آدیپسون افزایش مقدار منیزیم سرم مشاهده می‌شود. مواردی مثل نقص کلیوی که سبب مداخله با فیلتراسیون گلوامرولی می‌شود سبب ذخیره منیزیم و افزایش سطح سرمی آن می‌شود.

روش:

XYLIDYL BLUE

اساس آزمایش :

یون‌های منیزیم با معرف xylidyl blue در pH قلبیایی متوسط واکنش داده و کمپلکس رنگی قرمز-صورتی تشکیل می‌شود. شدت رنگ تشکیل شده مستقیماً با غلظت منیزیم موجود در نمونه متناسب است. کلسیم از طریق واکنش با EGTA مانع این واکنش می‌شود.

غلظت معرف ها:

R1	Xylidyl Blue	0.1 mmol/l
	Tris Buffer	0.2 mmol/l
	Potassium Carbonate	77 mmol/l
	EGTA	0.04 mmol/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد پایدار می باشد.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم و پلاسما همراه با هیپارین، ادرار

سرم و پلاسما:

۷ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد	پایداری نمونه:
۱ سال در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد	

ادرار:

۳ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد	پایداری نمونه:
۱ سال در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد	

PH ادرار را با اضافه کردن چند قطره اسید کلریدریک در حدود ۳-۴ تنظیم کنید. سپس به نسبت ۴+۱ با آب مقطر رقیق شده و عدد بدست آمده در ۵ ضرب شود.

روش انجام آزمایش :

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۵۲۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

به صورت زیر مواد به داخل لوله‌ها اضافه شود :

	Reagent Blank	Standard / Sample
Standard / Sample	---	10 µl
Reagent R1	1000µl	1000µl

پس از مخلوط نمودن، ۱۰ دقیقه در دمای آزمایش انکوبه کرده، سپس جذب نوری نهایی در مقابل بلانک معرف خوانده شود.

محاسبات:

غلظت استاندارد × $\frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب استاندارد}}$ = غلظت منیزیم

$\text{Mg (mg/dl)} \times 0.41 = \text{Mg (mmol/l)}$

ادرار ۲۴ ساعته:

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

خطی بودن :

این روش تا مقدار منیزیم، ۵ mg/dl خطی می باشد.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسب ۱+۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۲ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری ۰.۱ mg/dl می‌باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد؛

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean(mg/dl)	SD(mg/dl)	CV %
Control Serum 1	1.8	0.015	0.83
Control Serum 2	2.4	0.029	1.20
Control Serum 3	3.9	0.041	1.05

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mg/dl)	SD(mg/dl)	CV %
Control Serum 1	1.9	0.018	0.94
Control Serum 2	2.6	0.036	1.38
Control Serum 3	4.1	0.051	1.24

biorexfars

MAGNESIUM XYLIDYL BLUE

PRODUCT CODE: BXC0352

BXC0352A
2x100ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

بایرکس فارس

منیزیم

کد محصول : BXC0352

7. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
8. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

کنترل کیفیت:

محدودیت‌ها و شکاف‌های کنترل باید بر حسب نیازمندی‌های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود. مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت‌های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت‌ها باشند، هر آزمایشگاه باید سنجش‌های صحیحی انجام دهد.

Biorexfars Normal Human Assayed Control Cat No BXC0312C
Biorexfars Elevated Human Assayed Control Cat No BXC0312F

مواد کنترل کیفی بایرکس فارس، از نظر عدم آلودگی به HBsAg، آنتی بادی HIV نوع (۱ و ۲) و آنتی بادی HCV در نمونه انسانی بررسی شده و نتایج منفی گزارش شده است. اگر چه هیچ آزمایشی نمی‌تواند به طور کامل نبود بیماری‌های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد همانند مواد آلوده رفتار شود.

بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف‌های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف‌ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع:

1. Tietz NW, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition
2. Henry RJ. Enzymes in Clinical Chemistry, Principles and Techniques
3. Young DS et al Clin Chem 18 1041 (1972)
4. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
5. Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
6. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

مقادیر نرمال:

Serum/ plasma	
Neonates	1.2-2.6 mg/dl
Child	1.5-2.3 mg/dl
Women	1.9-2.5 mg/dl
Men	1.8-2.6 mg/dl
Urine 24 hours	
73-122 mg/24h	

هر آزمایشگاه باید انطباق‌پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج منیزیم باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت منیزیم بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.98(X) - 0.04 \text{ mg/dl}; r = 0.98$$

محدودیت‌ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۲۵ mg/dl.









لیپیمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسیرید ۱۰۰۰ mg/dl.

همولیز در روند انجام تست تداخل ایجاد می‌کند.

استفاده در دستگاه اتوماتیک:

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل‌های خاصی برای کاربرد‌های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد. پیشنهاد می‌شود در هنگام استفاده معرف‌ها توسط دستگاه‌های اتوماتیک، از کالیبراتور بر پایه سرم، برای حذف تورش زمینه‌ای (matrix bias) موجود در محلول استاندارد آپکی استفاده شود.

Biorexfars Calibration Serum Cat No BXC0321A

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By