

# MAGNEZYUM

## Magnezyum konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. **Dondurmayınız.**

Ref No	Ambalaj
MH-222	120 mL
MH-223	40 mL

*Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.*

### KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmadaki magnezyumun kantitatif tayini için kullanılmaktadır.

### GENEL BİLGİ

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.<sup>1</sup> Magnezyum vücutta 300'den fazla enzimin kofaktörüdür.<sup>2</sup> 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> -adenozin trifosfat (ATPaz), ALP, Ca<sup>2+</sup>-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 eşliğini 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

uyarılabiliğinin artmasına neden olur. Magnezyum eksikliği bu nedenle çeşitli metabolik anormalliklere ve klinik sonuçlara neden olabilir.<sup>1</sup>

Yetişkin erkekler ve kadınlar için sırasıyla 400 ila 420 ve 310 ila 320 mg/gün günlük magnezyum alımını önerilmektedir.<sup>3</sup> Diyetteki magnezyumun %20 ila 80'i ince bağırsak yoluyla emilir ve emilim, diyetle 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 (TRPM6) 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.<sup>1</sup>

Hastaneye başvuran hastaların yüzde 10'u, yoğun bakım ünitelerindeki hastaların ise yüzde 65'inin hipomagnezemik olduğu bildirilmiştir.<sup>4,7</sup> 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, reyonel enterit ve ülseratif kolit sıklıkla magnezyum eksikliği ile komplike hale gelir. Böbreklerden aşırı idrarla magnezyum kaybı, magnezyum eksikliğinin önemli nedenlerindedir. Klinik açıdan önemli nedenler arasında alkol, diyabet (ozmotik diürez), ve kıvrım diüretikleri (örn., furosemid), aminoglikozit antibiyotikler ve proton pompa inhibitörleri (örn., omeprazol, lansoprazol)'nin kullanımı 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.<sup>1</sup> Hipomagnezemi, PTH sekresyonunu bozar ve böbreklerde ve kemikte PTH'ye karşı dirence neden olur; epidemiyolojik çalışmalarda ve hayvan deneylerinde osteoporozla ilişkilendirilmiştir.<sup>1,8</sup>

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.<sup>9,10</sup> 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.<sup>1</sup>

## TEST PRENSİBİ

### Kolorimetrik metot

Ksilidil mavisi (1-azo-2-hidroksi-3-[2,4-dimetilkarboksanilido] naftalen-19-[2-hidroksibenzen]), alkalın çözeltide magnezyumu bağlayarak spektral bir

kaymaya neden olur ve kırmızı bir kompleks oluşturur. 546 nm'de ölçülen absorpsiyon değeri numunedeki Mg konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

## REAKTİF BİLEŞENLERİ

Ksilidil mavisi	: ≤ 0.12 mmol
NaCl	: ≤ 0.90 mol
EGTA	: ≤ 0.26 mmol
Trietanolamin	: ≤ 0.8 mmol
Good's buffer	
Süfaktan	
Koruyucu	

**Not:** 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 süfaktan gibi yüzey aktif maddeleri de içerir.

## REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktif kullanım için hazırdır.

## REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 21 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.<sup>11</sup>

## NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum ve heparinize plazma kullanılabilir ve standart prosedürle toplanır. Sitrat, oksalat ve EDTA gibi diğer antikoagülanlar magnezyum ile kompleks oluşturdukları için kullanılmamalıdır. EDTA terapisinde olan hasta numuneleri kullanılmamalıdır.

İdrar numuneleri metal içermeyen kaplarda toplayın. İdrar numunelerindeki magnezyum amonyum fosfatın çökmesini engellemek için konsantre HCl ile pH 1'e asitleştirilmelidir.<sup>23</sup>

### Serum/Plazma numune stabilitesi<sup>24</sup>:

8 saat +20/+25°C'de,  
3 gün +2/+8°C'de,  
3 ay -20°C'de.

### İdrar numune stabilitesi<sup>25</sup>:

3 gün +20/+25°C'de,  
3 gün +2/+8°C'de,  
1 yıl -20°C'de.

İdrar numunelerini pH <2'ye gelene kadar asitledikten sonra saklanmalıdır.

#### Birim Dönüşüm:

Magnezyum konsantrasyonunu ifade etmek için kullanılan birimlerin dönüşüm faktörleri aşağıdaki şekilde verilmiştir:

$$\text{mmol/L} \times 2.43 = \text{mg/dL}$$

$$\text{mEq/L} \times 0.5 = \text{mmol/L}$$

$$\text{mEq/L} \times 1.22 = \text{mg/dL}$$

**Not 1:** Hücre sızıntısı nedeniyle serum/plazma magnezyumunun artmasını önlemek için serum veya plazma pıhtıdan veya kırmızı kan hücrelerinden mümkün olan en kısa sürede ayrılmalıdır.

**Not 2:** 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.

**Not 3:** 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.<sup>1</sup>

#### KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

**Kalibrasyon:** Bu test için Demir-Magnezyum Standard ya da Arcal Auto Kalibratör kullanımı gerekmektedir.

Demir-Magnezyum Standard

**Ref.No: VT-031**

Arca Auto Kalibratör

**Ref.No: VT-003**

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

NIST SRM 956d materyali ile izlenebilirliği sağlanmaktadır.

**Kontrol:** Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Arcon N Seviye 1 Kontrol- Liyofilize

**Ref.No: VT-001**

Arcon P Seviye 2 Kontrol- Liyofilize

**Ref.No: VT-002**

En az iki seviye kontrol ile her 24 saatte bir çalıştırılmalıdır.

Rev: V1.0 Tarih: 12.2023

Her laboratuvarın kendi kalite kontrol prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Daha sıkı kontrol takibi gerekiyorsa, laboratuvarınız için geliştirilmiş kalite kontrol prosedürlerine bakınız.

#### REFERANS ARALIKLARI / MEDİKAL KARAR DÜZEYLERİ

##### Serum/Plazma<sup>26</sup>

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<sup>26</sup>

24 saat : 72.9 - 121.5 mg/gün

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

$$24 \text{ saat idrar} = [(V \times c) / 100] \text{ mg/gün}$$

V = 24 saat idrar hacmi

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.

**Not:** Alt uçtaki referans konsantrasyonlar kardiyovasküler riskle ilişkili olabileceğinden, yeterli referans aralığı bir bakıma tartışma konusudur.<sup>12</sup>

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

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.<sup>13</sup>

#### PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

##### Ölçüm Aralığı (Measuring Interval)

CLSI EP34-ED1:2018'e göre "Ölçüm Aralığı" 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.<sup>14</sup>

Magnezyum için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 0.58 – 6 mg/dL'dir.

#### Tayin Limitleri (Detection Capability)

**Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD):** 0.15 mg/dL

**Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ):** 0.58 mg/dL

**Not:** Bu değer belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden  $\leq$  %20 değeri temel alınır.

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.<sup>15</sup>

#### Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem, 6 mg/dL 'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değer üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için, numuneyi 1:10 oranında %0.90'lık isotonic kullanarak seyreltiniz. Bu işlemden sonra tekrar çalışılan numune sonucunu dilüsyon faktörü ile çarpınız. Dilüsyon sonrası numune sonucu lineer alt sınırdan düşük olduğunu gösterecek şekilde işaretlenmişse sonucu rapor etmeyiniz. Uygun bir dilüsyon kullanarak tekrar çalıştırınız.

Doğrusallık çalışmaları CLSI EP06-A:2003 rehberi kullanılarak doğrulanmıştır.<sup>16</sup>

#### Kesinlik (Precision)

Çalışma düzeni 20x2x2 "The Single Site" protokolüne göre oluşturulmuştur. Çalışma sonucunda Tekrarlanabilirlik (Repeatability) ve Laboratuvar İçi Kesinlik (Within-Laboratory precision/Within-Device Precision) değerleri elde edilmiştir.

Kullanılan protokole göre 20 gün boyunca (ardışık gün olma zorunluluğu yoktur) günde 2 ayrı çalışma (run) yapılmıştır. Bu protokol düşük ve yüksek numuneler için ayrı ayrı uygulanmış ve her bir numune için 80 sonuç elde edilmiştir. Sonuçlar istatistiksel olarak 2 faktörlü Nested-ANOVA modeli kullanılarak elde edilmiştir.<sup>17</sup>

Magnezyum'a ait tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içi kesinlik SD (standart sapma) ve %CV değerleri sırasıyla tablo 1 ve 2'de verilmiştir:

**Tablo 1. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen Magnezyum Tekrarlanabilirlik Sonuçları**

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
1.92 mg/dL	0.03	2.01	80
3.27 mg/dL	0.08	2.45	80

**Not:** Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.<sup>18</sup>

**Tablo 2. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen Magnezyum Laboratuvar İçi Kesinlik Sonuçları**

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
1.92 mg/dL	0.09	4.69	80
3.27 mg/dL	0.13	3.98	80

**Not:** Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.<sup>18</sup>

#### Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:<sup>19</sup>

$$y = 1x - 0.10 \text{ mg/dL}$$

$r = 0.976$  olarak hesaplanmıştır.

#### İnterferans

Magnezyum interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.<sup>20,21</sup>

Magnezyum interferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin interferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı  $\pm$ %10 olarak alındı.<sup>22</sup>

Magnezyum interferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen interferant ve analit konsantrasyonlarında, interferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi.

İnterferant ve 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 interferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağı hesaplanmasında ilgili metot için önceden tespit edilmiş tekrarlanabilirlik (with-in run) SD değerleri ve interferans limiti olarak belirlenmiş toplam kabul edilebilir hata oranı kullanıldı. Hesaplamalarda tip 1 hata ( $\alpha$  hata) oranı %5 ve tip 2 hata oranı ( $\beta$  hata) %10 (%90 güç) kabul edildi.<sup>21</sup>

**Not 1:** Hemoliz olmayan numuneler kullanılmalıdır. Eritrositlerin, serum veya plazmadan daha yüksek konsantrasyonlarda magnezyum içermesi nedeniyle hemolizli numuneler kabul edilemez.

**Not 3:** İktter veya lipemiden kaynaklanan interferans, yöntemeye bağlıdır ve bikromatik analiz ile kör okuma

yapılarak azaltılabilir. Lipemik numuneler ultrasantrifüje tabi tutulmalıdır.<sup>1</sup>

Endojen interferantlar 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 yanıt (otoantikörler 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.<sup>28</sup>

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

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

Sodyum azid içerir.

**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 standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

### 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

Rev: V1.0 Tarih: 12.2023

P501

:İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.



## 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.

## SEMBOLLER

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



**Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.**  
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4  
Bağcılar/İstanbul/Türkiye

**Tel:** + 90 212 444 08 92

**Fax:** +90 212 629 98 89

**info@archem.com.tr** [www.archem.com.tr](http://www.archem.com.tr)

**info@validity.com.tr** [www.validity.com.tr](http://www.validity.com.tr)

