

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
06481647 190	Magnesium Gen.2 (250 test)	N. d'ident. 07 7486 3	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Codice 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, per gli USA)	Codice 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Codice 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Codice 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3	

Italiano**Informazioni relative al sistema**

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:

MG-2: ACN 701 (siero e plasma)

MGU-2: ACN 704 (urina)

SMG2: ACN 688 (STAT, siero e plasma, tempo di reazione: 4)

SMG2U: ACN 689 (STAT, urina, tempo di reazione: 4)

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

MG-2: ACN 8701 (siero e plasma)

MGU-2: ACN 8704 (urina)

SMG2: ACN 8688 (STAT, siero e plasma, tempo di reazione: 4)

SMG2U: ACN 8689 (STAT, urina, tempo di reazione: 4)

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa del magnesio nel siero, nel plasma e nell'urina umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario^{1,2,3,4,5}

Il magnesio, insieme al potassio, rappresenta il catione intracellulare più importante. Infatti, lo ione Mg^{2+} è un cofattore di molti sistemi enzimatici, e come tale indispensabile nel complesso ATP-magnesio in tutte le reazioni enzimatiche ATP-dipendenti. Gli ioni di magnesio vengono depositati per ca. il 69 % nelle ossa, il resto partecipa al metabolismo intermedio, di cui ca. il 70 % è presente in forma libera ed il 30 % legato a proteine (soprattutto all'albumina), a citrati, al fosfato e ad altri formatori di complessi. Il livello di Mg^{2+} nel siero viene mantenuto costante entro limiti molto ristretti (0.65-1.05 mmol/L). La regolazione avviene soprattutto attraverso i reni, e qui in particolare attraverso l'ansa ascendente di Henle.

Il test è indicato nella diagnosi e nel monitoraggio dell'ipomagnesemia (carenza di magnesio) e dell'ipermagnesemia (eccesso di magnesio). Numerosi studi hanno evidenziato la correlazione esistente tra la carenza di magnesio ed alterazioni dell'omeostasi di calcio, di potassio o di fosfato, associate a disturbi cardiaci, quali aritmie ventricolari non accessibili con le terapie convenzionali, aumento della sensibilità alla digossina, spasmi delle arterie coronarie e morte improvvisa. Altri sintomi concomitanti sono costituiti dai disturbi neuromuscolari e neuropsichiatrici. L'ipermagnesemia si riscontra in caso di insufficienza renale acuta e cronica, di eccesso di magnesio e di rilascio di magnesio dagli spazi intracellulari.

Oltre alla spettrometria di assorbimento atomico (AAS), per la determinazione del magnesio possono essere impiegati metodi complessometrici.

Il presente metodo è basato sulla reazione del magnesio con il blu di xilidile in soluzione alcalina contenente EGTA per la mascheratura del calcio nel campione.

I livelli di magnesio nell'urina vengono determinati con i test di deplezione del magnesio.

Principio del test⁵

Metodo colorimetrico a punto finale

- Campione e aggiunta di R1
- Aggiunta di R2 ed inizio della reazione:
 - in soluzione alcalina, il magnesio forma, con il blu di xilidile (un sale di diazonio), un complesso di colore rosa-porpora. La concentrazione di magnesio viene misurata fotometricamente determinando la diminuzione dell'estinzione del blu di xilidile.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 Tampone TRIS^a/acido 6-aminocaproico: 500 mmol/L, pH 11.25; EGTA: 129 µmol/L; conservante

R2 Blu di xilidile: 0.28 mmol/L; detergente; conservante

a) TRIS = tris(idrossimetil)-aminometano

R1 si trova nella posizione B e R2 nella posizione C.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Avvertenza

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

Prevenzione:

P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P280 Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

7 giorni a 2-8 °C

1 anno a (-15)-(-25) °C

Reazione:

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P332 + P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590;
per gli USA: 1-800-428-2336

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità**MG**

Stabilità a 15-25 °C: Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore: 12 settimane

Diluent NaCl 9 %

Stabilità a 2-8 °C: Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore: 12 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici.

Evitare anticoagulanti chelanti quali l'EDTA, il fluoruro e l'ossalato.

Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

Le indicazioni relative alla stabilità dei campioni sono state stabilite in base ai dati ottenuti in studi eseguiti dal produttore o in base alla letteratura di riferimento e solo per le temperature / gli intervalli di tempo riportati nella metodica. È responsabilità del laboratorio individuale utilizzare tutti i riferimenti disponibili e/o i propri studi effettuati per determinare i criteri specifici relativi alla stabilità validi per il proprio laboratorio.

Stabilità nel siero/plasma.⁶ 7 giorni a 15-25 °C

Urina

I campioni di urina devono essere acidificati a pH 1 con HCl concentrato per impedire la precipitazione del magnesio-ammonio-fosfato. Raccogliere i campioni di urina in un contenitore non metallico.³ I campioni di urina vengono prediluiti automaticamente con NaCl (0.9 %) dallo strumento.

Stabilità nell'urina.⁶ 3 giorni a 15-25 °C

3 giorni a 2-8 °C

1 anno a (-15)-(-25) °C

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- Vedere la sezione "Informazioni per ordini".
- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Applicazione per il siero ed il plasma**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 6-17 (STAT: 4 / 6-17)
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	505/600 nm
Andamento della reazione	Decrescente
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, mval/L)
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)
R1	97 µL –
R2	97 µL –

Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	3 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	9 µL	20 µL	100 µL
Concentrato	3 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-25 (STAT: 4 / 10-25)
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	505/600 nm
Andamento della reazione	Decrescente
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, mval/L)
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)
R1	97 µL –

R2	97 µL	–	
<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	3 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	9 µL	20 µL	100 µL
Concentrato	3 µL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-25 (STAT: 4 / 10-25)		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	505/600 nm		
Andamento della reazione	Decrescente		
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, mval/L)		
Volumi dei reagenti		Diluente (H ₂ O)	
R1	97 µL	–	
R2	97 µL	–	

<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	3 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	9 µL	20 µL	100 µL
Concentrato	6 µL	–	–

Applicazione per l'urina**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 6-17 (STAT: 4 / 6-17)		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	505/600 nm		
Andamento della reazione	Decrescente		
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, mval/L)		
Volumi dei reagenti		Diluente (H ₂ O)	
R1	97 µL	–	
R2	97 µL	–	

<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	6 µL	14 µL	140 µL
Ridotto (Diluito)	3 µL	14 µL	140 µL
Concentrato	6 µL	14 µL	140 µL

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	2 Punti finale
----------------	----------------

Tempo di reazione / punti di misura 10 / 10-25 (STAT: 4 / 10-25)

Lunghezze d'onda (sec./princ.)	505/600 nm	
Andamento della reazione	Decrescente	
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, mval/L)	
Volumi dei reagenti		Diluente (H ₂ O)
R1	97 µL	–
R2	97 µL	–

<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	6 µL	14 µL	140 µL
Ridotto (Diluito)	3 µL	14 µL	140 µL
Concentrato	6 µL	14 µL	140 µL

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-25 (STAT: 4 / 10-25)		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	505/600 nm		
Andamento della reazione	Decrescente		
Unità di misura	mmol/L (mg/dL, mval/L)		
Volumi dei reagenti		Diluente (H ₂ O)	
R1	97 µL	–	
R2	97 µL	–	

<i>Volumi dei campioni</i>	<i>Campione</i>	<i>Diluizione del campione</i>	
		<i>Campione</i>	<i>Diluente (NaCl)</i>
Normale	6 µL	14 µL	140 µL
Ridotto (Diluito)	3 µL	14 µL	140 µL
Concentrato	12 µL	14 µL	140 µL

Calibrazione

Calibratori	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibrazione	Calibrazione a 2 punti • a cambio di lotto del reattivo • se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro la spettrometria di assorbimento atomico.

Per gli USA, questo metodo è stato standardizzato contro l'SRM 956.

Controllo di qualità**Siero/plasma**

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini".

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Urina

Per il controllo di qualità di routine sono raccomandati controlli quantitativi dell'urina.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

I sistemi Roche/Hitachi **cobas c** effettuano il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ciascun campione.

Fattori di conversione:	mmol/L x 2.43 = mg/dL
	mg/dL x 0.411 = mmol/L
	mval/L x 0.5 = mmol/L
	mval/L x 1.22 = mg/dL
	mval/L = mEq/L

Nota: se l'unità di misura viene cambiata dall'unità primaria mmol/L a mg/dL o mval/L, per le applicazioni per il siero/plasma MG-2, ACN (8)701, e SMG2, ACN (8)688, è necessario modificare il corrispondente campo per il limite di sensibilità inferiore da "-99999" a uno dei seguenti valori:

2ª unità di misura mg/dL, "Limite di sensibilità" basso = -5967

3ª unità di misura mval/L, "Limite di sensibilità" basso = -7250

Per le applicazioni per l'urina MGU-2, ACN (8)704, e SMG2U, ACN (8)689, non è necessaria alcuna modificazione manuale.

Limiti del metodo – interferenze

Criterio di valutazione: recupero entro ± 10 % del valore iniziale ad una concentrazione di magnesio di 0.7 mmol/L (1.7 mg/dL, 1.4 mval/L).

Siero/plasma

Ittero:⁷ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 per la bilirubina coniugata e non coniugata (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 60 mg/dL oppure 1026 μ mol/L).

Emolisi:⁷ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 800 (concentrazione di emoglobina: ca. 496 μ mol/L oppure 800 mg/dL).

L'emolisi determina risultati elevati a seconda della concentrazione dell'analita negli eritrociti lisati.

Lipemia (Intralipid):⁷ nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 2000. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.^{8,9}

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglobulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.¹⁰

Urina

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.⁹

Criterio di valutazione: recupero entro ± 10 % del valore iniziale ad una concentrazione di magnesio di 1.7 mmol/L (4.1 mg/dL, 3.4 mval/L).

Urea: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di urea fino a 1500 mmol/L (9009 mg/dL).

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

AZIONI RICHIESTE

Programmazione extra lavaggi: è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite insieme sui sistemi Roche/Hitachi **cobas c**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alle metodiche NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale d'uso. Analizzatore **cobas c 502**: tutte le programmazioni di extra lavaggi richieste per evitare possibili carry-over sono disponibili tramite **cobas link**; in determinati casi è comunque necessario effettuare inserimenti manuali.

È necessario implementare la procedura di extralavaggio (qualora richiesta) prima di riportare i risultati di questo test.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

Siero/plasma

0.10-2.0 mmol/L (0.243-4.86 mg/dL)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:2. I risultati ottenuti sui campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 2.

Urina

0.56-11.0 mmol/L (1.36-26.7 mg/dL)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:2. I risultati ottenuti sui campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 2.

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco e limite di sensibilità

Siero/plasma

Limite del bianco = 0.05 mmol/L (0.122 mg/dL)

Limite di sensibilità = 0.10 mmol/L (0.243 mg/dL)

Urina

Limite del bianco = 0.28 mmol/L (0.680 mg/dL)

Limite di sensibilità = 0.56 mmol/L (1.36 mg/dL)

Il limite del bianco ed il limite di sensibilità sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in $n \geq 60$ misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse.

Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Valori di riferimento¹¹

Siero/plasma

Neonati: 0.62-0.91 mmol/L (1.5-2.2 mg/dL)

5 mesi-6 anni: 0.70-0.95 mmol/L (1.7-2.3 mg/dL)

6-12 anni: 0.70-0.86 mmol/L (1.7-2.1 mg/dL)

12-20 anni: 0.70-0.91 mmol/L (1.7-2.2 mg/dL)

Adulti: 0.66-1.07 mmol/L (1.6-2.6 mg/dL)

60-90 anni: 0.66-0.99 mmol/L (1.6-2.4 mg/dL)

>90 anni: 0.70-0.95 mmol/L (1.7-2.3 mg/dL)

Urina (24 h)

3.0-5.0 mmol/die (72.9-121.5 mg/die)

Roche non ha valutato gli intervalli di riferimento in una popolazione pediatrica.

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata usando campioni umani e controlli, eseguiti in conformità ai requisiti EP5 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*), con ripetibilità e precisione intermedia (2 aliquote per

serie, 2 serie al giorno, 21 giorni).
Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Siero/plasma

Ripetibilità	Media	DS	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	0.891 (2.17)	0.008 (0.02)	0.9
Precipath U	1.73 (4.20)	0.01 (0.02)	0.8
Siero umano 1	0.588 (1.43)	0.006 (0.01)	1.1
Siero umano 2	0.797 (1.94)	0.007 (0.02)	0.8
Siero umano 3	1.35 (3.3)	0.01 (0.0)	0.7
Precisione intermedia	Media	DS	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Precinorm U	0.891 (2.17)	0.009 (0.02)	1.0
Precipath U	1.73 (4.20)	0.02 (0.05)	1.0
Siero umano 1	0.588 (1.43)	0.008 (0.02)	1.3
Siero umano 2	0.797 (1.94)	0.009 (0.02)	1.1
Siero umano 3	1.35 (3.3)	0.01 (0.0)	0.9

Urina

Ripetibilità	Media	DS	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Liquichek 1	2.16 (5.25)	0.03 (0.07)	1.4
Liquichek 2	5.16 (12.5)	0.04 (0.1)	0.8
Urina umana 1	1.50 (3.65)	0.03 (0.07)	1.8
Urina umana 2	6.29 (15.3)	0.05 (0.1)	0.8
Urina umana 3	9.59 (23.3)	0.06 (0.2)	0.6
Precisione intermedia	Media	DS	CV
	mmol/L (mg/dL)	mmol/L (mg/dL)	%
Liquichek 1	2.16 (5.25)	0.03 (0.07)	1.5
Liquichek 2	5.16 (12.5)	0.06 (0.2)	1.1
Urina umana 1	1.50 (3.65)	0.03 (0.07)	2.1
Urina umana 2	6.29 (15.3)	0.06 (0.2)	0.9
Urina umana 3	9.59 (23.3)	0.07 (0.2)	0.8

Confronto tra metodi

I valori di magnesio ottenuti per campioni di siero/plasma e di urina umani su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi 917 (x).

Siero/plasma

Dimensione (n) del campione = 75

Passing/Bablok ¹²	Regressione lineare
$y = 1.029x - 0.015$ mmol/L	$y = 1.031x - 0.019$ mmol/L
$r = 0.985$	$r = 0.999$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.308 e 1.67 mmol/L (fra 0.748 e 4.06 mg/dL).

Urina

Dimensione (n) del campione = 57

Passing/Bablok ¹²	Regressione lineare
$y = 1.025x + 0.043$ mmol/L	$y = 1.025x + 0.038$ mmol/L

$\tau = 0.994$

$r = 1.00$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.630 e 10.5 mmol/L (fra 1.53 e 25.5 mg/dL).

Letteratura

- Külpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P, eds. Elektrolyte, Klinik und Labor, 2nd ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 1997.
- Zumkley H, Spieker C, eds. Die Magnesiumfibel. Einhorn-Press-Verlag, Reinbek, 1991.
- Ehrhardt V, Paschen K, Vogt W, et al. Magnesium-Bestimmung im Serum und Urin mit einer verbesserten Xylidyl-Blau-Methode. Workshop Kaiserslautern. Workshop Report Magnesium 1989.
- Ehrhardt V, Appel W, Paschen K, et al. Evaluierung eines Xylidyl-Blau-Reagenz zur Bestimmung von Magnesium. Wien Klin Wschr 1992;104:5-11.
- Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethyl-carboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxy-benzene-5-sulfonate) Anal Chem 1956;28:202-205.
- 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.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 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 comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Contenuto della confezione
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.
© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Distribuzione negli USA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-428-2336

