

Řízení kvality:

Pro vnitřní kontrolu kvality platí doporučení ČSKB SIKK, které je dostupné na webové stránce <http://www.cskb.cz> a pro externí hodnocení kvality je třeba využít některý komerčně dostupný systém, jehož výsledky jsou v ČR akceptovány. Bližší informace na <http://www.sekk.cz>.

Pro vnitřní kontrolu kvality použijte kontrolní séra:

Bionorm U	kat.č. C00.001	20 x 5 ml
Biopath U	kat.č. C00.002	20 x 5 ml

Referenční hodnoty^{1,6}:

Sérum / plazma	mmol/l
Novorozenci	0,48 – 1,05
Děti	0,60 – 0,95
Ženy	0,77 – 1,03
Muži	0,73 – 1,06
Moč	3 – 5 / 24 hod.
CSF	0,85 – 1,35

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli jsou tyto referenční hodnoty vhodné i pro jejich populaci pacientů a stanovit svoje vlastní referenční hodnoty pokud je to nutné.

Měřicí rozsah/linearita:

0,02 - 2,05 mmol/l

Funkční senzitivita/mez stanovitelnosti:

0,02 mmol/l

Analytická senzitivita/citlivost:

0,01 mmol/l

Bias:

3,2% (pro 1,574 mmol/l)

0,9% (pro 0,885 mmol/l)

Nejistota:

Byla stanovena z nejistoty kalibračního materiálu a nejistoty měření jako rozšířená standardní nejistota (k=2)

$$U_{st} = 2\sqrt{(U_{cal}^2 + U_{method}^2)} = 2\sqrt{(4,15^2 + 1,21^2)} = 8,65\%$$

Analytická selektivita:

Při měření neinterferuje kyselina askorbová do koncentrace 1,7 mmol/l, bilirubin do 684 μmol/l, lipémie triacylglycerolů do 22 mmol/l a vápník do 6,24 mmol/l. Hemoglobin interferuje, protože hořčík je uvolňován z erytrocytů. Více informací o interferujících látkách naleznete v Young DS⁷.

Přesnost (37°C):

Přesnost v sérii: (n=20)

Vzorek	Průměr mmol/l	SD mmol/l	CV %
vzorek 1	0,77	0,008	0,92
vzorek 2	0,96	0,008	0,87
vzorek 3	1,65	0,012	0,83

Přesnost ze dne na den: (n=20)

Vzorek	Průměr mmol/l	SD mmol/l	CV %
vzorek 1	0,76	0,008	1,09
vzorek 2	0,98	0,012	1,12
vzorek 3	1,69	0,025	1,43

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou BioVendor^LHořčík (y) a komerčně dostupnou soupravou (x) bylo provedeno na 81 vzorcích. Rovnice regresní přímky má tvar y = 1,01 x - 0,012 mmol/l; r = 0,999.

Upozornění:

1. Vzorky s koncentrací hořčíku vyšší než 2,05 mmol/l nutno ředit 1 + 4 0,9% roztokem NaCl a výsledek násobit 5x.
2. Reagencie – Nebezpečné. H315 způsobuje podráždění kůže. H318 způsobuje vážné poškození očí. P264 Důkladně omyjte ruce a tvář po manipulaci. P280 používejte ochranné rukavice/ochranný oblek/ochranu očí/ochranu obličeje. P305+P351+P338 při zasažení očí: opatrně oplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky. Pokračujte v oplachování. P310 Ihned volejte Toxikologické informační centrum nebo lékaře.
3. Při práci s touto reagentií dodržujte nutná bezpečnostní opatření. Více informací naleznete v Bezpečnostním listu.
4. Likvidujte v souladu s platnými předpisy.
5. Pro diagnostické použití, výsledky by měly být posuzovány v kontextu historie léčby pacienta, klinickými zkouškami a dalšími nálezy.
6. Ve vzácných případech u pacientů s gamapathií se mohou vyskytnout falešné výsledky (8).
7. Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem!

Literatura:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-41.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 38-39, 50-51.
4. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-Azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethylcarboxanilido)- naphthalene-1'--(2-hydroxybenzene). Anal Chim Acta 1957; 16: 155-60.
5. Bohoun C. Microdosage du magnesium dans divers milieux biologiques. Clin Chim Acta 1962;7:811-7.
6. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH; 1986. p. 166.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assay: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Vyrobno:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika