

PROLINE^b Magnesium XL FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 4610 99 10 961	6 × 20 mL
1 4610 99 10 022	5 × 25 mL
1 4610 99 10 921	4 × 23 mL
1 4610 99 10 923	4 × 23 mL
1 4610 99 10 930	6 × 20 mL
1 4610 99 10 026	6 × 100 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif magnesium pada serum manusia atau plasma heparin secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Jejak penting elemen magnesium adalah kation paling umum keempat dalam tubuh manusia dan kation intraseluler paling umum kedua. Magnesium umumnya berada pada sistem kerangka (53%), otot (27%) dan pada jaringan non-otot (19%). Hanya 1% dari total magnesium tubuh yang tersimpan berada pada cairan ekstraseluler [1]. Magnesium merupakan kofaktor yang penting dalam proses enzimatis. Selain itu, magnesium juga penting dalam proses fosforilasi oksidatif, glikolisis, replikasi sel, metabolisme nukleotida dan biosintesis protein [2]. Kekurangan magnesium merupakan gangguan yang cukup umum terjadi, disebabkan oleh kekurangan gizi, malabsorpsi, kehilangan ginjal, dan gangguan endrokin. Komplikasi yang berhubungan dengan penurunan konsentrasi magnesium adalah iritabilitas neuromuskular (misalnya tremor, kejang) dan gejala jantung (misalnya takikardia, aritmia). Penurunan konsentrasi magnesium sering terkait dengan penurunan tingkat kalsium dan kalium, hypomagnesemia mungkin merupakan penyebab utama hipokalsemia. Peningkatan nilai magnesium dapat diamati saat dehidrasi, gangguan ginjal dan setelah mengkonsumsi antasida secara berlebihan dan dapat dikaitkan dengan melemahnya refleks dan rendahnya tekanan darah [1,2].

Metode

Uji fotometri dengan xylidyl blue.

Ion magnesium dengan xylidyl blue membentuk kompleks berwarna ungu dalam larutan basa. Adanya GEDTA, yang mengkomplekskan ion kalsium, menunjukkan reaksi spesifik. Intensitas warna ungu sebanding dengan konsentrasi magnesium.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

Reagen

Ethanolamine	pH 11,0	750 mmol/L
GEDTA (<i>Glycoetherdiaminetetraacetic acid</i>)		60 µmol/L
Xylidyl blue		110 µmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 - 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 18 bulan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Komponen yang terkandung dalam Magnesium XL FS diklasifikasikan menurut regulasi EC 1272/2008 (CLP) sebagai berikut:



⚠️ Reagen: Berbahaya. Mengandung *Ethanolamine* Dapat menyebabkan iritasi terhadap kulit dan mata. Cuci tangan dan wajah secara menyeluruh setelah menggunakan reagen.

- Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. Jika terpapar pada mata: bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit, lepas lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan, kemudian lanjutkan membilas. Segera dapatkan pertolongan medis.
2. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [3].
3. Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi hasil, hubungi manufaktur.
4. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke manufaktur dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
5. Lihat Lembar Data Keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis, nilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis, dan temuan lainnya.
6. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam Lembar Data Keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia, plasma heparin, CSF (cerebrospinal fluid), atau urine
Jangan gunakan plasma EDTA

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari manufaktur untuk penggunaan tabung primer.

Stabilitas [4]:

Pada serum/plasma	7 hari pada	20 – 25 °C
	7 hari pada	4 – 8 °C
	1 tahun pada	- 20 °C
Pada urine	3 hari pada	20 – 25 °C
	2 hari pada	4 – 8 °C
	1 tahun pada	- 20 °C

Asamkan urine dengan beberapa tetes HCl pekat hingga pH 3 – 4, lalu encerkan dengan 1 + 4 air distilasi; hasilnya dikalikan dengan 5.

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	520 nm, Hg 546 nm, 500 – 550 nm (Peningkatan absorbansi)
	628 nm, Hg 623 nm, 570 – 650 nm (Penurunan absorbansi)
Jalur optik	1 cm
Suhu	20 – 25 °C / 37 °C
Pengukuran	Terhadap blanko reagen.

	Blanko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	10 µL
Blanko air	10 µL	-
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, dan baca absorbansinya (A) terhadap blanko reagen setelah 5 – 60 menit pada 20 – 25 °C / 37 °C		

Perhitungan

Dengan kalibrator

$$\text{Magnesium [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [mg/dL]}$$

Faktor Konversi

$$\text{Magnesium [mg/dL]} \times 0,4114 = \text{Magnesium [mmol/L]}$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada bahan rujukan *Atomic Absorption Spectrometry (AAS)*. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan kontrol harus disesuaikan dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. Setiap laboratorium sebaiknya memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi kondisi penyimpangan pada pengukuran.

Rentang pengukuran dari 0,2 mg/dL hingga 5 mg/dL, linearitas berada dalam $\pm 5\%$. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	0,2 mg/dL

*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	Magnesium [mg/dL]
Asam askorbat	30 mg/dL	3,39
Hemolisis	250 mg/dL	1,90
	250 mg/dL	2,90
Bilirubin terkonjugasi	50 mg/dL	2,04
	50 mg/dL	2,91
Bilirubin tak terkonjugasi	60 mg/dL	2,08
	60 mg/dL	2,99
Lipemia (trigliserida)	1300 mg/dL	1,99
	1800 mg/dL	2,78
Kalsium	20 mg/dL	2,08

Hemolisis mengganggu karena magnesium dihasilkan oleh eritrosit
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [5-7].

Presisi			
Repeatability (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	2,20	3,77	4,73
Koefisien Variasi [%]	2,41	2,36	1,68
Between run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	1,96	2,40	4,84
Koefisien Variasi [%]	3,01	2,46	1,75

Perbandingan metode (n = 113)	
Test x	Magnesium XL FS (Hitachi 911)
Test y	Magnesium XL FS (Proline R-910)
Slope	1,06
Intercept	-0,099 mg/dL
Koefisien korelasi	0,991

* Menurut dokumen NCCLS EP 17A, Vol. 24, No. 34

Rentang Rujukan

Serum / Plasma [1]

Bayi	1,2 – 2,6 mg/dL	(0,48 - 1,05 mmol/L)
Anak-anak	1,5 – 2,3 mg/dL	(0,60 - 0,95 mmol/L)
Wanita	1,9 – 2,5 mg/dL	(0,77 - 1,03 mmol/L)
Pria	1,8 – 2,6 mg/dL	(0,73 - 1,06 mmol/L)

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 03 05]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>*
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood rd ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3 ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395–1457.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9): 1240–1243.
4. Guder WG, Zatwa B et al. *The quality of Diagnostic Samples*. 1 ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 38-39, 50-51.
5. 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.
6. Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. 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 Jul;38:376-85.

Penambahan dan/atau perubahan dalam dokumen ditandai dengan warna abu-abu. Jika ada sesuatu yang dihapus silakan lihat informasi pelangan untuk nomor edisi yang sesuai dari petunjuk penggunaan.



Diproduksi oleh:

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Germany

Diimpor dan didistribusikan oleh:

PT Prodia Diagnostic Line
Cikarang, Indonesia