



แผนกพยาธิวิทยา  
โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา  
วิธีปฏิบัติงาน  
เรื่อง  
การตรวจ Magnesium

WI-LAB-013

แก้ไขครั้งที่ 00

ผู้จัดทำ

(นายสิปพนธ์ ศรีวงษ์)

ผู้จัดการวิชาการสาขาเคมีคลินิก

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้ทบทวน

ร.ต.หญิง

( อรกัญญา ทรงทอง )

ผู้จัดการคุณภาพ

11 พฤศจิกายน 2562

ผู้อนุมัติ

พ.อ.

( ฉัตรมงคล คนขยัน )

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ

11 พฤศจิกายน 2562

วันที่ประกาศใช้: 11 พฤศจิกายน 2562




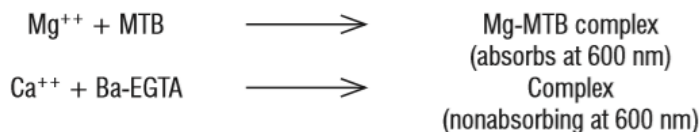
## 1. วัตถุประสงค์ของการทดสอบ (purpose of examination)

- 1.1 Neuromuscular irritability : tremor, increased tendon reflexes, muscle twitching, tetany, severe seizures
- 1.2 Gastrointestinal and cardiac symptoms : tachycardia, arrhythmia, ventricular fibrillation, ECG changes such as prolongation of the QT interval ซึ่งเป็นอาการของ severe magnesium deficiency และมักจะพบร่วมกับภาวะ hypocalcemia, hypokalemia
- 1.3 Cardiovascular disease
- 1.4 ผู้ป่วยที่ได้รับยา diuretics, nephrotoxic drugs
- 1.5 Chronic intestinal malabsorption
- 1.6 ภาวะถอนพิษสุรา (Alcohol withdrawal)
- 1.7 Parenteral nutrition
- 1.8 Renal insufficiency
- 1.9 Magnesium intoxication: hyporeflexia, hypotension, hypovolemia, respiratory depression, coma

## 2. หลักการและวิธีการของขั้นตอนที่ใช้สำหรับการทดสอบ(principle and method of procedure used for examinations)

- 2.1 ใช้ modification of the methylthymol blue (MTB) complexometric ทดสอบด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System ร่วมกับน้ำยา MG Flex® reagent cartridge และสารเทียบ CHEM II Calibrator ซึ่งทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตเดียวกัน
- 2.2 Magnesium ion ใน Serum จะทำปฏิกิริยากับ Methylthymol Blue(MTB) เกิดเป็นสารเชิงซ้อนสีน้ำเงิน ปริมาณของสารเชิงซ้อน( MG-MTB Complex) ที่เกิดขึ้น จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับความเข้มข้นของ MAGNESIUM ใน Serumและจะถูวัดโดย Bichromatic endpoint technique (ที่ 600 และ 510 nm) ส่วนการรบกวนของ Calcium จะถูกทำให้ลดลงโดยการรวมตัวเป็นสารเชิงซ้อนกับเกลือ BARIUM ของ Ethylenebis (Oxyethylenenitrilo)Tetraacetic Acid (Ba-EGTA) ซึ่งเป็น Chelating Agent ดังปฏิกิริยา

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Magnesium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 2 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62



### 3. ลักษณะทางประสิทธิภาพ (performance characteristics)

มีระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา MG Flex® reagent cartridge (PI-LAB-013) ในหัวข้อ Specific Performance Characteristics ดังนี้

#### Specific Performance Characteristics<sup>a</sup>

Material	Precision <sup>d</sup>		Standard Deviation (% CV)	
	Mean mg/dL [mmol/L]	Within-run	Total	
QCS™ Control Serum Assayed				
Normal	2.2 [0.91]	0.07 [0.03] (3.2)	0.11 [0.04] (5.0)	
Abnormal	3.9 [1.60]	0.18 [0.07] (4.6)	0.19 [0.08] (4.9)	
Fisher Urine Chemistry Control				
Urine				
Level 1	20.1 [8.27]	0.4 [0.16] (2.0)	0.6 [0.25] (3.0)	
Level 2	4.2 [1.73]	0.1 [0.04] (2.4)	0.1 [0.04] (2.4)	
Urine Pool	9.8 [4.03]	0.1 [0.04] (1.0)	0.2 [0.08] (2.0)	

e. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (see Dimension® Operator's Guide).

f. Specimens at each level were analyzed in duplicate for 20 days. The within-run and between-day standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

QCS™ is a trademark of Gilford, Irvine, CA 92714.

#### Method Comparison

Comparative Method	Regression Statistics <sup>a</sup>		Correlation Coefficient	n
	Slope	Intercept mg/dL [mmol/L]		
Serum				
aca® discrete clinical analyzer	0.98	-0.14 [-0.06]	0.970	110
Urine				
Johnson and Johnson Vitros clinical analyzer	1.00	-0.11 [-0.04]	0.987	58
aca® discrete clinical analyzer	1.016	-0.04 [-0.02]	0.990	109

g. Model equation for regression statistics is: [results of Dimension® system] = slope x [comparative method results] + intercept.


#### Specificity

##### HIL Interference

The MG method was evaluated for interference from hemolysis, icterus, and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI Units	MG Concentration mg/dL [mmol/L]	Bias <sup>h</sup> %
Hemoglobin (hemolysate)	200 mg/dL [0.12 mmol/L] (monomer)	0.94 [0.39]	<10
Bilirubin (unconjugated)	40 mg/dL [684 µmol/L]	0.97 [0.40]	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	0.92 [0.38]	<10

h. Analyte results should not be corrected based on this bias.

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ <b>Magnesium</b>	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 3 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

#### 4. ชนิดตัวอย่าง (type of sample)

- 4.1 ชนิดตัวอย่างเริ่มต้น (primary sample) ได้แก่ เลือด(blood) , ปัสสาวะ (Random urine) , ปัสสาวะ 24 ชั่วโมง (Urine 24 hr.) ซึ่งถูกเก็บไว้ในภาชนะบรรจุตามข้อ 6. โดยมีปริมาณที่ต้องการใช้ดังนี้
  - 4.1.1 เลือด(blood) ต้องการประมาณ 2 มล. หรือตามข้อกำหนดของแต่ละภาชนะบรรจุที่เลือกใช้
  - 4.1.2 ปัสสาวะ (Random urine) ปริมาตร 10 mL
  - 4.1.3 ปัสสาวะ 24 ชั่วโมง (Urine 24 hr.) ให้ใช้ภาชนะเก็บปัสสาวะขนาดประมาณ 1 แกลลอน (ประมาณ 4 ลิตร) สำหรับการเก็บน้ำปัสสาวะตลอดช่วงเวลา 24 ชั่วโมง โดยจะเริ่มเก็บน้ำปัสสาวะครั้งแรกหลังจากการถ่ายปัสสาวะทิ้งไป จากนั้นจึงเริ่มบันทึกเวลาการเก็บเริ่มต้นและมีการเก็บปัสสาวะครั้งต่อไปเรื่อย ๆ จนครบระยะเวลา 24 ชั่วโมง ในช่วงระหว่างการเก็บปัสสาวะควรเก็บขวดปัสสาวะไว้ในตู้เย็นอยู่เสมอ เมื่อครบกำหนดเวลาในการเก็บปัสสาวะครั้งสุดท้ายจึงจะนำไปส่งยังห้องปฏิบัติการ

#### 5. การเตรียมผู้ป่วย (patient preparation)


ไม่มี

#### 6. ประเภทของภาชนะและสารเติมแต่ง (type of container and additives)

- 6.1 Clot blood
- 6.2 Lithium heparin tube
- 6.3 Potassium oxalate tube
- 6.4 Sodium fluoride tube
- 6.5 ภาชนะสำหรับเก็บปัสสาวะ 24 ชั่วโมงจะต้องมีการใส่สาร preservative โดยใช้ 10 mL of 12 M hydrochloric acid

#### 7. เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นและสารเคมี (required equipment and reagents)

- 7.1 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ : Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System
- 7.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ MG Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF57
- 7.3 สารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบ CHEM II Calibrator, Cat. No. DC20
- 7.4 สารควบคุมคุณภาพที่ทราบความเข้มข้น Magnesium 3 ระดับ จากแหล่งที่ไม่ใช่ผู้ผลิตเครื่องมือ/น้ำยา ได้แก่ Liquid Assayed and Unassayed Multiquel®
- 7.5 Auto pipette, Volumetric pipette และ Pipette tip

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ <b>Magnesium</b>	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 4 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

7.6 Distilled water

7.7 ภาชนะที่จะใช้บรรจุตัวอย่างตรวจที่แบ่งมา ได้แก่ Sample cup, Small sample cup, Plastic plain tube

7.8 sample segment

## 8. สิ่งแวดล้อมและการควบคุมความปลอดภัย (environmental and safety controls)

8.1 ต้องสวมถุงมือยางและเสื้อคลุมขณะปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการติดเชื้อบางชนิดที่อาจปนเปื้อนมากับตัวอย่างตรวจ

8.2 น้ำยามีส่วนผสมของสารอันตรายส่วนประกอบของน้ำยา ไม่ควรกลืนกินหรือสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

8.3 Flex น้ำยาที่ตรวจเสร็จแล้วให้ทิ้งในถังขยะเคมี

## 9. ขั้นตอนการสอบเทียบ(calibration procedures)

9.1 ใช้สารเทียบ CHEM II Calibrator, Cat. No. DC20 ซึ่งมีระดับค่า Magnesium สอบกลับ (Traceability) ถึง NIST SRM 929

9.2 บันทึกข้อมูลของสารเทียบ(Calibration Reference material or Calibrator)แต่ละรุ่นที่ผลิต (lot number) ลงในพารามิเตอร์ของการสอบเทียบในเครื่องโดยการอ่าน QR code ที่ให้มาพร้อมกับใบแทรกสารเทียบ CHEM II Calibrator (PI-LAB-111)

9.3 การเตรียมและการเก็บรักษาสารเทียบ ให้ปฏิบัติตามวิธีการที่ระบุไว้ในใบแทรกสารเทียบ CHEM II Calibrator (PI-LAB-111)


9.4 ทำการสอบเทียบ(calibration) ทุก 90 วัน และเมื่อเปลี่ยนน้ำยา Lot. ใหม่ โดยใช้สารเทียบจำนวน 3 ระดับ ทำซ้ำระดับละ 3 ครั้งเพื่อหาค่าเฉลี่ย

9.5 ให้ทำการสอบเทียบซ้ำ(re-calibration) เมื่อมีการทำ preventive maintenance รอบใหญ่หรือมีการเปลี่ยนชิ้นส่วนอะไหล่ที่มีผลกระทบต่อค่าการวัด และเมื่อผล IQC และหรือ EQAS บ่งชี้ว่ามี systematic error

## 10. ขั้นตอนของกระบวนการงาน (procedural steps)

10.1 เตรียมน้ำยา (reagent preparation)

10.1.1 นำน้ำยา MG Flex® reagent cartridge ออกจากตู้เย็น ซึ่งเป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน (Ready to use) เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้าง Flex น้ำยา

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ <b>Magnesium</b>	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 5 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

10.1.2 ฉีกบรรจุภัณฑ์น้ำยา MG Flex® reagent cartridge ออกจากห่อ ซึ่งมีขนาดบรรจุ 30 tests/Flex

10.1.3 เขียนวันเปิดใช้บน Flex น้ำยาก่อนนำเข้าเครื่อง และลงบันทึกการเปิดใช้น้ำยาแต่ละกล่อง ในแบบบันทึกการนำออกมาใช้งานน้ำยา สารมาตรฐาน วัสดุอ้างอิง สารควบคุม และสิ่งอุปกรณ์อื่นๆ (FM-LAB- 187)

10.1.4 นำ Flex น้ำยาใส่เครื่อง โดยเครื่องจะเริ่มนับอายุของน้ำยาถอยหลังจนถึงวันหมดอายุที่กำหนดไว้ในโปรแกรมของระบบเครื่องมือ ซึ่งน้ำยาทุกหลุมตั้งแต่หลุมที่ 1-8 ใน Flex ที่ปิดสนิทจะมีอายุการใช้งานบนเครื่อง(expired on board) 30 วัน ส่วนน้ำยาในหลุมที่ถูกเจาะใช้งานแล้วจะมีอายุการใช้งาน 2 วัน

10.1.5 พารามิเตอร์ของน้ำยามีพร้อมใช้งานในเครื่องตามที่ระบุไว้ในใบแทรกน้ำยา MG Flex® reagent cartridge (PI-LAB-013)


10.2 สอบเทียบ(Calibration) ตามข้อ 9.

10.3 ตรวจสอบความถูกต้องของการใส่ภาชนะบรรจุตัวอย่างลงใน Sample segment โดยเลือกชนิดของภาชนะบรรจุตัวอย่างให้ตรงกับชนิดของ Sample segment โดยเฉพาะ Primary tube แต่ละขนาดต้องวางให้ตรงกับสีของ adaptor ใน sample segment

10.4 ตรวจสอบความเพียงพอของการบรรจุตัวอย่างตามชนิดภาชนะบรรจุ ได้แก่ Small sample cup(ควรบรรจุ 0.20-1 mL), sample cup(ควรบรรจุ 0.25-1.5 mL) เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนของการดูดตัวอย่างตรวจจากการกระแทกกัน cup และกรณีใช้ Primary tube(ขนาดบรรจุ 5, 7 และ 10 mL ควรบรรจุตัวอย่างตรวจให้มีปริมาตรรวมทั้งหมดสูงจากกันหลอดเกิน 3 cm.)

10.5 กรณีที่ใช้ primary tube ขนาด 13x75 mm. บรรจุตัวอย่างไม่มี barcode และมีปริมาตรสิ่งส่งตรวจรวมทั้งหมดแล้วน้อยกว่า 1.5 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น sample cup หรือ Small sample cup(SSC) แล้วเปลี่ยน Mode เลือกชนิดภาชนะให้ตรงกับชนิดของภาชนะบรรจุตัวอย่างที่ใช้

10.6 กรณีที่ใช้ primary tube ขนาด 13x75 mm. บรรจุตัวอย่างมี barcode และมีปริมาณสิ่งส่งตรวจน้อยกว่า 1.5 mL ควรเปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุสิ่งส่งตรวจเป็น Small sample cup(SSC) และเลือกใช้ Sample segment ที่ถูกกำหนดให้ใช้กับ SSC ไว้แล้วใน System Configuration Menu

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ Magnesium	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 6 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

### ของเครื่องวิเคราะห์

10.7 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ตามวิธีการในข้อ 11.

10.8 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วย ตามวิธีการที่ระบุไว้ในข้อ 10.7 ของคู่มือปฏิบัติงานเรื่อง Standard

Operating Procedure for Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)

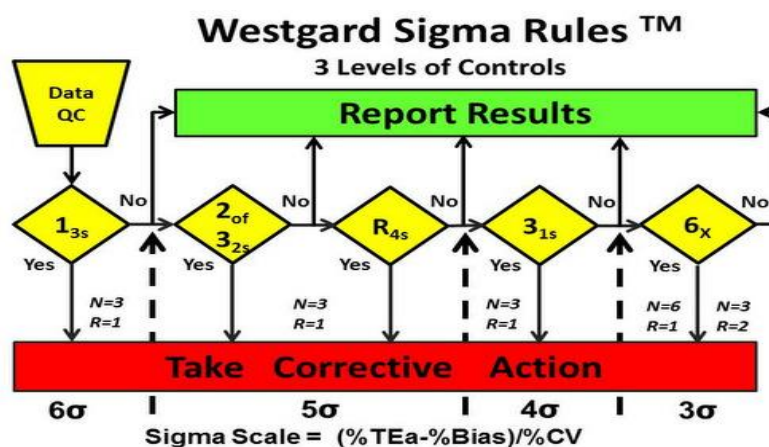
10.9 ในการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยนั้น ถ้าโปรแกรม LIS เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างสมบูรณ์ เมื่อใส่ตัวอย่างซึ่งติดฉลากด้วย barcode sticker ลงไปใน sample segment นำไปวางลงใน sample tray แล้วกดปุ่ม run เครื่องตรวจวิเคราะห์จะทำการตรวจวิเคราะห์ และส่งผลวิเคราะห์ไปบันทึกในโปรแกรม LIS อย่างอัตโนมัติ

## 11. ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (quality control procedures)


การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal Quality Control, IQC) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้

11.1 ใช้ Sigma metric เป็น QC planning tool

11.2 ใช้สารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiquel® ตรวจวิเคราะห์ทั้ง 3 ระดับพร้อมกันอย่างน้อยวันละ 1 ครั้งในช่วงเวลาตอนเช้าของแต่ละวันทุกวันก่อนตรวจตัวอย่างผู้ป่วย (N=3, R=1 หมายถึง ความถี่ 1 ครั้งใน 24 ชั่วโมง) แต่ถ้า Performance ของการตรวจ Magnesium มีระดับ Sigma metric น้อยกว่า 4.0 ควรเพิ่มความถี่ในการทำ IQC เป็นวันละ 2 ครั้ง (N=3, R=2 ในที่นี้หมายถึงทำตอนเช้า 1 ครั้ง และตอนบ่าย 1 ครั้ง)





	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีระรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ <b>Magnesium</b>	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 7 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

11.3 ก่อนใช้งานสารควบคุมคุณภาพต้องตรวจสอบสภาพของสารควบคุมคุณภาพที่เปิดใช้งานอย่างน้อย 3 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 ตรวจสอบในวันแรกที่เปิดใช้งาน ครั้งที่ 2 ตรวจสอบช่วงระหว่างที่เก็บรักษา (วันที่ 3-4 หลังวันเปิดใช้งาน) ครั้งที่ 3 ตรวจสอบในวันสุดท้ายของการเก็บรักษาที่ใช้งานหมด พร้อมลงบันทึกผลการตรวจสอบในแบบบันทึกตรวจสอบสภาพของวัสดุควบคุมคุณภาพ(FM-LAB-311)

11.4 ใช้ค่า Allowable total error (TEa) ของการทดสอบ Magnesium =  $\pm 15\%$  (อ้างอิงจาก CLIA 2019)

11.5 ติดตามค่าสัมประสิทธิ์ของความแปรปรวนของการทดสอบระหว่างวัน (between-day imprecision, % CV<sub>bd</sub>) และ total CV โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ต้องไม่เกิน 5 %

11.6 ติดตามตรวจสอบผล IQC ของการทดสอบ Glucose ด้วยกฎการควบคุมคุณภาพ(control rule) ตาม QC procedure ที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอต่อเนื่องด้วยข้อมูลที่เป็นกราฟในเมนู Process Control /Method Review ของเครื่อง Dimension® EXL™ 200 Integrated Chemistry System (EXL200-LAB-003) หรือติดตามตรวจสอบผล IQC ได้ในโปรแกรม Bio-Rad's Unity Real Time(URT-LAB-001)

11.7 เมื่อผลการทำ IQC มีการละเมิดกฎการควบคุมคุณภาพ (out of control) และผลการทดสอบมีแนวโน้มที่จะผิดพลาดทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญให้งดออกผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วย ดำเนินการแก้ไขและทวนสอบลักษณะประสิทธิภาพ ลงบันทึกปฏิบัติการแก้ไขและมาตรการป้องกันที่ทำไปในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล IQC ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-025)


## 12. ขั้นตอนการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons)

การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparisons) ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21) โดยมีข้อกำหนดและเกณฑ์คุณภาพที่สำคัญ ดังนี้

12.1 ห้องปฏิบัติการเข้าร่วม EQAS Clinical Chemistry(Monthly) Program ซึ่งให้บริการโดย BIO-RAD มีกำหนดการสมัครสมาชิกปีละ 1 ครั้ง ควรสมัครสมาชิกในหัวงไม่เกินเดือนมิถุนายนของทุกปี ความถี่ในการประเมินเดือนละ 1 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-มิถุนายน รวม 12 ครั้ง/ปี

12.2 บุคลากรห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจตัวอย่างจากโปรแกรม EQAS พร้อมกันไปกับการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยในงานประจำวันไม่เกินวันกำหนดส่งรายงานที่ระบุไว้บนฉลากข้างขวดบรรจุตัวอย่าง



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ <b>Magnesium</b>	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 8 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

12.3 บันทึกส่งรายงานผล online เข้าประเมิน (submit results) ดูผลหรือพิมพ์ผลการประเมิน(view or print EQAS reports) ทาง [www.OCNet.com](http://www.OCNet.com)

12.4 เมื่อโปรแกรม EQAS ประเมินผลเสร็จแล้ว ให้ Download รายงานผลมาเก็บไว้ใช้ทบทวน ประสิทธิภาพในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

12.5 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหารือกันเมื่อผลการประเมินไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือเป้าหมายที่กำหนด และ บันทึกมาตรการแก้ไข/ป้องกัน ในแบบบันทึกปฏิบัติการแก้ไขกรณีผล EQA ไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ยอมรับคุณภาพ (FM-LAB-020)

### 13. สิ่งรบกวน (interferences)

13.1 สิ่งส่งตรวจที่ Hemolysis; Hemoglobin ที่ระดับความเข้มข้น 300 mg/dL จะทำให้ผลการตรวจวัด Mg ที่ความเข้มข้น 0.94 mg/dL สูงขึ้น 18%

13.2 สิ่งส่งตรวจที่ Icteric; Bilirubin (Unconjugated) ที่ระดับความเข้มข้น 60 mg/dL จะทำให้ผลการตรวจวัด Mg ที่ความเข้มข้น 0.97 mg/dL สูงขึ้น 14%

13.3 สิ่งส่งตรวจที่ Lipemia; Intralipid® ที่ระดับความเข้มข้น 3000 mg/dL จะทำให้ผลการตรวจวัด Mg ที่ความเข้มข้น 0.92 mg/dL สูงขึ้น 14%

### 14. หลักการของขั้นตอนการคำนวณเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ รวมทั้งค่าความไม่แน่นอนของการวัดของการทดสอบเชิงปริมาณ (principle of procedure for calculating results including, where relevant, the measurement uncertainty of measured quantity values)


14.1 เครื่องจะรายงานผล Magnesium ในหน่วย mg/dL [mmol/L]

14.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ให้ดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)

### 15. ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก(biological reference intervals or clinical decision values)

15.1 ค่าปกติในเลือด

1.8 – 2.4 mg/dL [0.74 – 0.99 mmol/L]

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ <b>Magnesium</b>	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 9 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

## 15.2 ค่าปกติในปัสสาวะ

24 – 255 mg/24hr [0.99 – 10.5 mmol/24hr]

## 16. ช่วงที่รายงานผลการทดสอบได้(reportable interval of examination results)

0.0 – 20.0 mg/dL [0.00 – 8.22 mmol/L]

## 17. คำแนะนำสำหรับการพิจารณาผลเชิงปริมาณเมื่อผลไม่ได้อยู่ในช่วงการวัด (instructions for determining quantitative results when a result is not within the measurement interval)

ถ้าผลการทดสอบ Magnesium > 20.0 mg/dL [8.22 mmol/L] สามารถทำการเจือจางตัวอย่างเอง โดยผู้ตรวจวิเคราะห์(manual dilution) ให้เจือจางตัวอย่างด้วย Reagent grade water (RGW) เช่น ถ้าเจือจางตัวอย่างเป็น 1:5 (ใช้ตัวอย่าง 1 ส่วน ผสมกับ RGW 4 ส่วน) ให้กำหนดค่า dilution factor = 5 ในเครื่องตรวจวิเคราะห์เพื่อให้โปรแกรมในระบบเครื่องมือคำนวณค่าให้ หรืออาจเลือกใช้วิธีไม่ต้องกำหนดค่า dilution factor ในเครื่องตรวจวิเคราะห์ แต่ผู้ตรวจวิเคราะห์ต้องคำนวณค่าเองโดยใช้ค่าที่วิเคราะห์ได้จากตัวอย่างที่เจือจางเป็น 1:5 แล้วคูณด้วย dilution factor = 5 เป็นต้น

## 18. ค่าวิกฤติ/ค่าแจ้งเตือน/ที่เหมาะสม (alert/critical values, where appropriate)

-

## 19. การแปลผลทางคลินิกของห้องปฏิบัติการ (laboratory clinical interpretation)

### 19.1 ภาวะแมกนีเซียมในเลือดต่ำอาจเกิดจาก


19.1.1 การบริโภคอาหารที่มีแมกนีเซียมเป็นส่วนประกอบน้อยเกินไป

19.1.2 การอาเจียนและท้องเสีย

19.1.3 การใช้ยาบางชนิด เช่น ยารักษาโรคกรดไหลย้อนบางชนิด ยาปฏิชีวนะบางชนิด ยาขับปัสสาวะ อินซูลิน และยาเคมีบำบัดบางชนิด เป็นต้น

19.1.4 อาจพบค่าแมกนีเซียมต่ำได้ในโรคต่างๆ เหล่านี้ ได้แก่ โรคเบาหวาน โรคไตบางชนิด โรคเกี่ยวกับลำไส้ โรคแพ็กูลเตน โรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน โรคพิษสุรา เป็นต้น

19.1.5 สาเหตุอื่น ๆ เช่น เข้ารับการผ่าตัด ได้รับบาดเจ็บรุนแรง มีแผลไฟไหม้ เป็นต้น

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ <b>Magnesium</b>	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 10 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

## 19.2 ภาวะแมกนีเซียมในเลือดสูงอาจเกิดจาก

19.2.1 ภาวะไตวาย เป็นสาเหตุที่สำคัญของการเกิดภาวะแมกนีเซียมสูงเนื่องจากอัตราการกรองปัสสาวะลดลง

19.2.2 การได้รับยาที่มีแมกนีเซียม โดยเฉพาะพวก magnesium-containing antacids อย่างไรก็ตามมักพบใน ผู้ที่มีภาวะไตวายเรื้อรัง นอกจากนี้ยังพบได้ในภาวะที่ได้รับสารละลายที่มีแมกนีเซียมทางหลอดเลือดดำ การ ได้รับ total parenteral nutrition หรือ hemodialysis ที่ใช้ hard water dialysate

19.2.3 การเจ็บป่วยและการได้รับการรักษา ด้วยแมกนีเซียม เช่น diabetic ketoacidosis Adrenal insufficiency การให้ แมกนีเซียมในการรักษา pre-eclampsia of pregnancy

## 19.3 ค่าผิดปกติ Urine Magnesium ที่ได้ไปในทางน้อย

19.3.1 การดูดซึมสารอาหารของลำไส้มีความบกพร่อง ( Malabsorption ) จึงทำให้ดูดซึมแมกนีเซียมได้น้อยกว่าที่ควรจะเป็น

19.3.2 มีอาการท้องเสียแบบเฉียบพลันและเรื้อรัง ทำให้แมกนีเซียมส่วนใหญ่ถูกปล่อยทิ้งไปกับอุจจาระ จึงตรวจพบแมกนีเซียมในปัสสาวะน้อยลง


19.3.3 เป็นเบาหวานและเกิดสภาวะเป็นกรดขึ้นมากในเลือด ทำให้ไตมีประสิทธิภาพในการกรองแมกนีเซียมเพื่อผ่านลงสู่ปัสสาวะน้อยลงผิดปกติ

19.3.4 ร่างกายมีการขาดน้ำ เป็นผลให้เลือดที่ผ่านการกรองของไตมีปริมาณลดน้อยลง และทำให้แมกนีเซียมที่กรองลงสู่ปัสสาวะได้ อยู่ในระดับที่น้อยกว่าปกติ

19.3.5 เป็นผลมาจากภาวะตับอ่อนอักเสบ ที่ทำให้ไม่สามารถผลิตเอนไซม์ไปย่อยอาหารในลำไส้ได้อย่างเพียงพอ ร่างกายจึงดูดซึมแมกนีเซียมจากลำไส้ได้น้อยตามไปด้วย

19.3.6 เป็นโรคไตวายระยะรุนแรง ( Advanced renal failure ) ทำให้ไตขาดประสิทธิภาพในการกรองแมกนีเซียมออกจากเลือด ค่าของแมกนีเซียมที่ตรวจพบในปัสสาวะจึงน้อยกว่าปกติ

19.3.7 มีความผิดปกติของต่อมหมวกไต จึงไม่สามารถควบคุมการหลั่งฮอร์โมนที่จะช่วยบังคับให้ไตดูดซึมกลับโซเดียมเข้าสู่ร่างกายได้ เมื่อร่างกายมีฮอร์โมนตัวนี้สูงกว่าปกติ จึงทำให้มีการดูดซึมโซเดียมกลับเข้าสู่กระแสเลือดในปริมาณมาก และส่งผลให้มีการขับธาตุโพแทสเซียมออกทิ้งในปริมาณมากเกินไป อีกทั้งยังมีการรักษาน้ำไว้ในร่างกายมากเกินไปจนเกิดสภาวะบวมน้ำ ที่ทำให้ร่างกายบวมขึ้นอีกด้วย และเนื่องจากการบวมน้ำนี้เอง จึงมีการปล่อยทิ้งปัสสาวะออกมาน้อยกว่าปกติ ทำให้แมกนีเซียมถูกกรองออกมากับปัสสาวะในรอบ 24 ชั่วโมง ใน

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษณิ์สีวะรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ <b>Magnesium</b>	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 11 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

ปริมาณที่น้อยกว่าปกติไปด้วย

19.3.8 มีการทานอาหารที่ขาดแมกนีเซียมหรือมีแมกนีเซียมน้อยเกินไปเป็นระยะเวลา จนทำให้เกิดภาวะการขาดแมกนีเซียมในที่สุด

19.4 ค่าผิดปกติของ Urine Magnesium ที่ได้ไปในทางมาก

19.4.1 เป็นโรคไตวายเรื้อรัง ไตจึงไม่สามารถดูดซึมกลับแร่ธาตุสำคัญเข้าสู่ร่างกายได้อย่างที่ควรจะเป็น ดังนั้นแมกนีเซียมจึงหลุดไปกับน้ำปัสสาวะในปริมาณมากจนผิดปกติไป

19.4.2 ต่อมหมวกไต มีการผลิตฮอร์โมน aldosterone ออกมาน้อยเกินไป ทำให้มีการขับโซเดียมทิ้งไปกับน้ำปัสสาวะในปริมาณมากและเป็นผลให้แมกนีเซียมก็ถูกขับทิ้งออกไปในปริมาณมากเช่นกัน

19.4.3 มีการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์อย่างต่อเนื่องมาเป็นเวลานาน ทำให้ Urine Magnesium ในตับและไตมีการทำงานที่ผิดปกติไปจากเดิม เนื่องจากต้องทำงานหนักกับการพยายามขับแอลกอฮอล์ทิ้งลงสู่ปัสสาวะมาอย่างต่อเนื่อง เมื่อไตและตับไม่สามารถทำงานได้อย่างเป็นปกติ ก็จะทำให้แมกนีเซียมที่ถูกขับทิ้งออกมา อาจมีปริมาณมากเช่นกัน

19.4.5 การกินยารักษาโรคกระเพาะอาหารชนิด Antacids อย่างต่อเนื่องเป็นเวลานาน เพราะยาชนิดนี้มีแมกนีเซียมเป็นส่วนผสม จึงอาจทำให้แมกนีเซียมในร่างกายสูงขึ้นได้

## 20. แหล่งที่มาของค่าแปรปรวนที่อาจเกิดขึ้น (potential sources of variation)

20.1 น้ำยา (Reagent)


20.1.1 เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาไม่ถูกต้องหรือหมดอายุ

20.1.2 เปลี่ยน lot ใหม่, เปลี่ยน Flex reagent cartridge อันใหม่

20.1.3 มีฟองอากาศ ปริมาตรไม่เพียงพอ

20.2 วัสดุสอบเทียบ (Calibrator)

20.2.1 เทคนิคการละลาย เช่น ละลายผิสดส่วน, เทคนิคในการเตรียมผิสด(การ pipette, ระยะเวลาในการละลายสั้นหรือยาวเกินไป ควรใช้ระยะเวลาในการละลายประมาณ 40 นาที โดยใช้เทคนิคตามคำแนะนำของผู้ผลิต), การละลายให้ได้อุณหภูมิห้อง(freeze-thaw)ใช้เวลานานเกินไปหรือเร็วเกินไป, ตัวทำละลายสกปรก(ควรใช้ Purified Water Diluents หรือ reagent grade water), ความไม่เป็นเนื้อเดียวกันเนื่องจากผสมให้เข้ากันไม่ดีตั้งแต่

	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ <b>Magnesium</b>	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 12 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

ขั้นตอนการเตรียมไปจนถึงการผสมให้เข้ากันไม่ดีกว่าก่อนการตรวจวัดค่าของ calibrator

20.2.2 มีการระเหยเนื่องจากการบรรจุ calibrator ปริมาณน้อยใน sample cup ร่วมกับการตั้งทิ้งไว้วันน หรือนำ Calibrator ที่เหลือซึ่งผ่านการใช้แล้วมาใช้สอบเทียบซ้ำอีก

20.2.3 เปลี่ยน lot ใหม่

20.2.4 เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ

20.2.5 มีฟองอากาศ

20.2.6 ใช้ Blank ไม่เหมาะสม

### 20.3 เครื่องมือ (Analyzer)

20.3.1 แหล่งกำเนิดแสง (source lamp) เสื่อมตามอายุการใช้งาน (ควรเปลี่ยนทุกๆ 6 เดือน)

20.3.2 ท่อนำส่งน้ำยาที่ต่อเชื่อมกับ reagent probe อุดตัน ตีบ ขาดความยืดหยุ่น

20.3.3 Windows สกปรก

20.3.4 Probe สกปรก

20.3.5 กระแสไฟฟ้าไม่คงที่

20.3.6 เลยเวลา Calibration (วงรอบการทำให้ไม่เกิน 90 วัน)

20.3.7 Measurement syringe รั่ว/เสื่อม

20.3.8 หลังการทำ preventive maintenance ครั้งใหญ่ หรือเปลี่ยนอะไหล่ใหม่ เช่น source Lamp, reagent probe, sample probe แล้วไม่ได้ calibration ใหม่


20.3.9 ทำ maintenance check หรือทำ preventive maintenance เลยวงรอบหรือไม่ทำตามเงื่อนไขคำแนะนำที่ผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

### 20.4 ตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ (Sample)

20.4.1 ตัวอย่างมีการ clot ในระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในเครื่องวิเคราะห์

20.4.2 ตัวอย่างมีการระเหยเนื่องจากตั้งทิ้งไว้วันนเกินไปก่อนถูก sample probe ดูดไปตรวจ

วิเคราะห์ โดยเฉพาะกรณีที่มีการแบ่งตัวอย่างปริมาณน้อยใส่ sample cup/small sample cup


	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวระ	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ <b>Magnesium</b>	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 13 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

## 21. เอกสารอ้างอิง(references)

- 21.1 ใบแทรกน้ำยา MG Flex® reagent cartridge (PI-LAB-013)
- 21.2 SOP For Dimension EXL 200 Clinical Chemistry System (MN-LAB-002)
- 21.3 ใบแทรกสารเทียบ CHEM II Calibrator (PI-LAB-112)
- 21.4 Dimension® EXL™ 200 integrated chemistry system Operator's Guide (MN-LAB-007)
- 21.5 ใบแทรกสารควบคุมคุณภาพ Liquid Assayed and Unassayed Multiqual® (PI-LAB-130)
- 21.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (WP-LAB-17)
- 21.7 ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการวิเคราะห์ (WP-LAB-21)

## 22. ภาคผนวก



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกษัตริย์สุวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ <b>Magnesium</b>	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 14 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

## 22.1 ภาคผนวก 1 ใบแทรกนํ้ายา MG Flex® reagent cartridge (PI-LAB-013)

# SIEMENS

REF DF57

PI-LAB-013/00(01/10/2560)

**Dimension®** clinical chemistry system

**Flex®** reagent cartridge

**MG**

See shaded sections: Updated information from 2003-07 version.

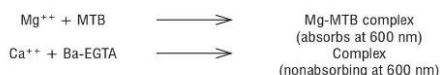
Issue Date 2008-10-02

### Magnesium

**Intended Use:** The MG method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended for the quantitative determination of magnesium in human serum, heparinized plasma and urine.

**Summary:** The magnesium method is a modification of the methylthymol blue (MTB) complexometric procedure described by Connerty, Lau, and Briggs.<sup>1</sup> The barium salt of ethylenedis (oxyethylenetri) tetraacetic acid (Ba-EGTA) is used to reduce interference due to calcium which also reacts with MTB.<sup>2</sup>

**Principles of Procedure:** MTB forms a blue complex with magnesium. Calcium interference is minimized by forming a complex between calcium and Ba-EGTA (chelating agent). The amount of MG-MTB complex formed is proportional to the magnesium concentration and is measured using a bichromatic (600 and 510 nm) endpoint technique. For Dimension® AR (software version 4.4 and above), ES (software 2.7 or 4.3 and above) and XL/RxL (software version 5.0 and above), a sample blank is used to minimize bilirubin interference.



#### Reagents

Wells <sup>a</sup>	Form	Ingredient	Concentration <sup>b</sup>
1 – 3	Liquid	MTB Acetic acid Potassium Sorbate	0.0528 g/L
4 – 6	Liquid	Ba-EGTA Sodium metaborate Buffer Microbial inhibitors	0.5 mM

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

b. Nominal value per test at manufacture.

**Precautions:** Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact or ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

**Reagent Preparation:** All reagents are liquid and ready to use.

**Store at:** 2 – 8 °C

**Expiration:** Refer to shelf carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

**Open Well Stability:** 2 days for wells 1 – 8

**Specimen Collection and Handling:** Normal procedures for collecting serum, plasma and urine may be used for samples to be analyzed by this method.<sup>3,4</sup>

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.<sup>5</sup>

Complete clot formation should take place before centrifugation.<sup>6</sup>

Separated specimens are stable for 3 days at room temperature, 3 days at 2 – 8 °C. For longer storage, specimens may be frozen at -20 °C or colder for up to a year.<sup>7</sup>

A 24-hour urine specimen should be collected in a bottle containing 10 mL of 12 M hydrochloric acid.<sup>7</sup> If preservatives are not used during collection, acidify the sample to below pH 3.0 before analysis.<sup>8</sup> Acidified urine samples are stable at 4 – 6 °C for 1 week.<sup>7</sup>

Corvac® and SST® collection tubes do not affect the MG method.

Blood collection tubes containing lithium heparin, potassium oxalate or sodium fluoride do not interfere with this MG method.

EDTA of 200 mg/dL [2 g/L]<sup>c</sup> decreases the MG result by 0.4 mg/dL [0.16 mmol/L] at a magnesium concentration of 1.8 mg/dL [0.74 mmol/L].

c. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

Corvac® is a registered trademark of Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO. SST® is a registered trademark of Becton-Dickinson, Rutherford, NJ.

#### Procedure

Materials Provided
MG Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF57
Materials Required But Not Provided
CHEM II Calibrator, Cat. No. DC20 Quality Control Materials

#### Test Steps

Sampling,<sup>4</sup> reagent delivery, mixing, processing, and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

d. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus dead volume. Precise container filling is not required.

#### Test Conditions

Sample Size	4 µL
Reagent 1 Volume	100 µL
Reagent 2 Volume	200 µL
Diluent Volume	696 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	600 and 510 nm
Type of Measurement	Bichromatic endpoint

#### Calibration

Assay Range	0.0 – 20.0 mg/dL [0.0 – 8.22 mmol/L]
Calibration Material	CHEM II Calibrator, Cat. No. DC20
Calibration Scheme	3 levels, n = 3
Units	mg/dL [mmol/L] (mg/dL x 0.4114) = [mmol/L]
Typical Calibration Levels	1.0, 9.0, 18.0 mg/dL [0.41, 3.70, 7.41 mmol/L]
Calibration Frequency	Every 3 months for any one lot
A new calibration is required	<ul style="list-style-type: none"> <li>For each new lot of Flex® reagent cartridges</li> <li>After major maintenance or service, if indicated by quality control results</li> <li>As indicated in laboratory quality control procedures</li> <li>When required by government regulations</li> </ul>
Assigned Coefficients	C <sub>0</sub> -0.200 C <sub>1</sub> 0.100

#### Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known magnesium concentrations.

Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

**Results:** The instrument automatically calculates and prints the concentration of magnesium in mg/dL [mmol/L] using the calculation scheme illustrated in the Principles of Operation section of the Dimension® Operator's Guide.

**Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.**

**Analytical Measurement Range (AMR):** 0.0 – 20.0 mg/dL [0.00 – 8.22 mmol/L]

This is the range of analyte values that can be directly measured on the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 20.0 mg/dL [8.22 mmol/L] should be repeated on dilution.

<b>Manual Dilution:</b>	Dilute with Reagent grade water or equivalent to produce a sample concentration within the reportable range. Enter dilution factor on the instrument. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.
<b>Urine:</b>	Dilute with Reagent grade water to obtain results within the reportable range. Enter dilution factor on the instrument. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.
<b>Autodilute (AD):</b>	Not available for this method.

#### Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the operator of specific malfunctions. Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to the Dimension® Operator's Guide for troubleshooting.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Concentration	SD
1.0 mg/dL [0.41 mmol/L]	>0.11 mg/dL [0.05 mmol/L]
9.0 mg/dL [3.7 mmol/L]	>0.56 mg/dL [0.23 mmol/L]

#### Interfering Substances

Because MG concentration is 3 times higher in red blood cells than in serum, hemolyzed samples may give spuriously elevated magnesium results. Bias from hemolysis may vary due to individual sample variations in intracellular magnesium.<sup>9</sup>

Hemoglobin (hemolysate) of 300 mg/dL [0.19 mmol/L] (monomer) increases a magnesium concentration of 0.94 mg/dL [0.39 mmol/L] by 18%.

Bilirubin (unconjugated) of 60 mg/dL [1026 µmol/L] increases a magnesium concentration of 0.97 mg/dL [0.40 mmol/L] by 14%.

Lipemia (Intralipid®) of 3000 mg/dL [33.9 mmol/L] increases a magnesium concentration of 0.92 mg/dL [0.38 mmol/L] by 14%.


Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

<b>Expected Values:</b>	<b>Serum: 1.8 – 2.4 mg/dL [0.74 – 0.99 mmol/L]</b> <b>Urine: 24 – 255 mg/24hr [0.99 – 10.5 mmol/24hr]<sup>8</sup></b>
-------------------------	--

The reference interval was calculated non-parametrically and represents the central 95% of results determined from a population of healthy adults (n = 118; 61 males, ages 21 – 56 and 57 females, ages 20 – 55).

Each laboratory should establish its own reference interval for magnesium as performed on the Dimension® system.



	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสีเวรา	
	วิธีปฏิบัติงานเรื่อง : การตรวจ <b>Magnesium</b>	
	รหัสเอกสาร : WI-LAB-013	หน้า 15 จาก หน้า 15
	แก้ไขครั้งที่ : 00	วันที่ประกาศใช้ : 11 พ.ย.62

#### Specific Performance Characteristics\*

Material	Precision <sup>†</sup>		Standard Deviation (% CV)	
	Mean mg/dL [mmol/L]	Within-run	Total	
QCS™ Control Serum Assayed				
Serum				
Normal	2.2 [0.91]	0.07 [0.03] (3.2)	0.11 [0.04] (5.0)	
Abnormal	3.9 [1.60]	0.18 [0.07] (4.6)	0.19 [0.08] (4.9)	
Fisher Urine Chemistry Control				
Urine				
Level 1	20.1 [8.27]	0.4 [0.16] (2.0)	0.6 [0.25] (3.0)	
Level 2	4.2 [1.73]	0.1 [0.04] (2.4)	0.1 [0.04] (2.4)	
Urine Pool	9.8 [4.03]	0.1 [0.04] (1.0)	0.2 [0.08] (2.0)	

- e. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (see Dimension® Operator's Guide).
- f. Specimens at each level were analyzed in duplicate for 20 days. The within-run and between-day standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

QCS™ is a trademark of Gifford, Irvine, CA 92714.

Method Comparison				
Comparative Method	Regression Statistics <sup>d</sup>		Correlation Coefficient	n
	Slope	Intercept mg/dL [mmol/L]		
Serum				
aca® discrete clinical analyzer	0.98	-0.14 [-0.06]	0.970	110
Serum				
Johnson and Johnson Vitros clinical analyzer	1.00	-0.11 [-0.04]	0.987	58
Urine				
aca® discrete clinical analyzer	1.016	-0.04 [-0.02]	0.990	109

g. Model equation for regression statistics is: [results of Dimension® system] = slope x [comparative method results] + intercept.

#### Specificity

HIL Interference			
The MG method was evaluated for interference from hemolysis, icterus, and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".			
Substance Tested	Test Concentration SI Units	MG Concentration mg/dL [mmol/L]	Bias <sup>†</sup> %
Hemoglobin (hemolysate)	200 mg/dL [0.12 mmol/L] (monomer)	0.94 [0.39]	<10
Bilirubin (unconjugated)	40 mg/dL [684 µmol/L]	0.97 [0.40]	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	0.92 [0.38]	<10

h. Analyte results should not be corrected based on this bias.

#### Non-Interfering Substances

The following substances do not interfere with the MG method when present in plasma in the amounts indicated. Systematic inaccuracies (bias) due to these substances are less than 10% at following concentrations of magnesium tested.

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	5 mg/dL	227 µmol/L
Caffeine	6 mg/dL	308 µmol/L
Calcium	20 mg/dL	4.99 mmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	252 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	20 µg/dL	70 µmol/L
Digoxin	20 ng/mL	25.6 nmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	800 mg/dL	174 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	16 µg/mL	29.4 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G (IgG)	25U/mL	25000 U/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotine	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Nortriptyline	1000 ng/mL	3797 nmol/L
Pencillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	80 mg/mL	344 µmol/L
Phenytoin	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Salicylic Acid	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Theophylline	100 µg/dL	555 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

#### Analytical Sensitivity: 0.0 mg/dL [0.00 mmol/L]

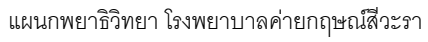
The analytical sensitivity represents the lowest concentration of magnesium that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the mean value (n = 20) plus two standard deviations of Reagent grade water 0.0 mg/dL [0.00 mmol/L].

**Symbols Key:** See adjacent panel.

**Bibliography:** See adjacent panel.

Dimension®, aca® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
All rights reserved.



ชื่อเอกสาร.....WI-LAB-013 : วิธีปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจ Magnesium

[illegible]