

МАГНІЙ PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ MG

Кат. №: 4-429

Дата випуску інструкції: 03-2024



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації магнію, що використовується в автоматичних аналізаторах Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

Магній в організмі людини знаходиться, головним чином, в кістках (близько 50%), але присутній також всередині клітин в інших тканинах. Магній служить кофактором для багатьох ферментативних реакцій, включених в синтез нуклеїнових кислот, транспорт і виробництво енергії. Магній важливий для нейромукульної провідності і активації. Знижені рівні магнію породжують: концентраційні розлади, втомлюваність, м'язовий тремор, тривожний стан.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Магній утворює пурпурно забарвлений комплекс в лужному розчині. У присутності ЕГТА, реакція є специфічною. Інтенсивність пурпурового забарвлення пропорційна концентрації магнію.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-229 (24 позиції)	Кат. № 4-429 (36 позиції)	Кат. № 4-462 (36 позиції)
1-Реагент	4 x 60 мл (мл)	10 x 25 мл (мл)	5 x 14.5 мл (мл)

Реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 3 тижні (Biolis 24i Premium) або 12 тижнів (Biolis 30i).

Концентрації в тесті

Ксилідиловий блакитний	≤ 0.18 ммоль/л (mmol/l)
EGTA	≤ 0.12 ммоль/л (mmol/l)
CAPS	≤ 0.06 моль/л (mol/l)
Гідроксид калію	≤ 0.07 моль/л (mol/l)
Буфер (pH 11.5)	≤ 0.14 моль/л (mol/l)
Детергент	
Консервант	

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагент є чутливим до повітря; щоб збільшити стабільність реагентів, рекомендується зберігати флакони з реагентами закритими на борту аналізатора.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-Реагент містить гідроксид калію.

Небезпека.



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивайте водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

P310 Негайно зателефонуйте до ЦЕНТРУ ІНТОКСИКАЦІЙ або до лікаря.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ^{6,7}

Сироватка, гепаринізована плазма, вільна від слідів гемолізу, добова сеча. Рекомендовані антикоагулянти: літєві, натрієві або амонієві солі гепарину. Сироватку слід якомога швидше відокремити від еритроцитів, оскільки еритроцити містять приблизно в 3 рази більшу концентрацію магнію, ніж в нормальній сироватці.

Підготовка сечі: сечу слід підкислити декількома краплями концентрованої соляної кислоти до pH 1.0. Потім слід розбавити одну частину підкисленої сечі 4 частинами дистильованої води і добре перемішати зразки перед аналізом. Результат помножити на 5.

Сироватка і плазма можуть зберігатися до 7 діб при 2-8 °C (°C). Для більш тривалого зберігання зразки слід заморозити при -20 °C (°C).

Зразки добової сечі можуть зберігатися до 7 діб при 2-8 °C (°C).

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозязтому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент готовий до використання.

Уникайте піноутворення.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів. Щоб уникнути цього ефекту, рекомендується **перед виконанням тесту MG провести цикл промивання** з використанням BIOLIS WASHING SOLUTION (Кат. № 3-126, 3-127) відповідно до інструкцій, що містяться в інструкції: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань. Щоб уникнути цього ефекту, тести для визначення концентрації магнію слід проводити **в окремому порядку** (дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER).

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
Новонароджені	2-4 дні 1.5 - 2.2	0.62 - 0.91
Діти	5 місяців - 6 років 1.7 - 2.3	0.70 - 0.95
Дорослі	6-12 років 1.7 - 2.1	0.70 - 0.86
	12-20 років 1.7 - 2.2	0.70 - 0.91
	1.6 - 2.6	0.66 - 1.07
Добова сеча	мг/24 г (mg/24h)	ммоль/24 г (mmol/24h)
	72.9 - 145.8	3 - 5

Кожній лабораторії рекомендується розробити власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) **при дослідженні сироватки**, або CORMAY URINE CONTROL PИВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або PИВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) **при дослідженні сечі**, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR PИВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і PИВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожен тиждень (Biolis 24i Premium) або кожні два тижні (Biolis 30i), при кожній зміні партії реагенту або в разі необхідності, напр., якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
0.02 мг/дл (mg/dl) (0.008 ммоль/л (mmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**
0.03 мг/дл (mg/dl) (0.012 ммоль/л (mmol/l))
- LoQ (Межа кількісного виявлення):**
0.07 мг/дл (mg/dl) (0.029 ммоль/л (mmol/l))

- **Лінійність:**
до 5.0 мг/дл (mg/dl) (2.06 ммоль/л (mmol/l))
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.313 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 15 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) і кальцій до 20 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	2.02	0.02	1.04
Рівень 2	4.31	0.04	0.92

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	2.0	0.08	3.7
Рівень 2	4.1	0.11	2.7

- **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями магнію, отриманими на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x) з використанням 59 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0,9927 x + 0,0361 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0,975 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. C.K., Mann, J.H., Yoe, Anal. Chem. 28 (2), 202-205 (1956).
2. C. Bohuon, Clin. Chim. Acta 7, 811-817 (1962).
3. C.A, Burtis, E.R. Ashwood, eds. Tietz Fundamentals of Chemical Clinical Chemistry 4th ed. W.B. Saunders, 690-691, (1996).
4. J. Pesce, L.A. Kaplan, ed., Methods in Clinical Chemistry, Mosby, 1021-1026 (1987).
5. W.R. Faulkner, S. Meites, ed. Selected Methods for the Small Clinical Laboratory, AAC Press, 277-281 (1982).
6. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R. 1825 (1999).
7. Regulation of the Minister of Health of 15 December 2017 amending the regulation on quality standards for medical diagnostic and microbiological laboratories.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

