

МАГНІЙ АССЕНТ-200

ACCENT-200 MG

Кат. №: 7-229

Дата випуску інструкції: 08-2023



Основною 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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

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

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 нейромускульної провідності і активації. Знижені рівні магнію породжують: порушення концентрації уваги, втомлюваність, м'язовий тремор, тривожний стан.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 31 мл (мл)

Реагент стабільний до дати закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, при зберіганні при 2-8 °C (°C). Після першого відкриття стабільність реагенту на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить: 3 тижні (ACCENT-200), 10 тижнів (ACCENT M320, ACCENT S120).

Концентрації в тесті

ксилідіоловий 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 прямого сонячного світла та уникати забруднення!
- Реагент чутливий до повітря; щоб продовжити стабільність реагентів, рекомендується тримати пляшки реагентів закритими на борту аналізатора.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (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 ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

P310 Негайно зателефонуйте до ЦЕНТРУ З ОТРУЄНЬ або до лікаря.

БІОЛОГІЧНИЙ 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.

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

Підготовка сечі: Сечу слід підкислити декількома краплями концентрованої соляної кислоти до pH 1.0. Потім слід розбавити 1 частину підкисленої сечі 4 частинами дистильованої води і добре перемішати зразки перед аналізом. Результат помножити на 5.

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

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозвзятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

Уникати спінювання.

Деіонізована вода рекомендується в якості бланк-реагенту.

Необхідні дії:

На аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S та BS-120 слід використовувати реагент у поєднанні з ПРОГРАМОЮ ПРОМИВАННЯ із застосуванням ПРОМИВНОГО РОЗЧИНУ ACCENT (кат. № 3-119) або ACCENT-200 КИСЛОГО ПРОМИВНОГО РОЗЧИНУ (кат. № 3-109) відповідно до інструкцій, що містяться в інструкції: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁶

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)	
новонароджені	2 - 4 дні	1.5 - 2.2	0.62 - 0.91
діти	5 міс. - 6 років	1.7 - 2.3	0.70 - 0.95
	6 - 12 років	1.7 - 2.1	0.70 - 0.86
	12 - 20 років	1.7 - 2.2	0.70 - 0.91
дорослі		1.6 - 2.6	0.66 - 1.07
добова сеча:	мг/24 години (mg/24h)	ммоль/24 години (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 наступні контролі для кожної серії вимірювань:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки;

CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід готувати щотижня (ACCENT-200) або кожні 2 тижні (ACCENT M320, ACCENT S120), зі зміною номера партії реагенту або за потребою, наприклад, висновки контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дані метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 та ACCENT MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

Чутливість

0.12 мг/дл (mg/dl) (0.05 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
0.06 мг/дл (mg/dl) (0.025 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

Лінійність

до 5.0 мг/дл (mg/dl) (2.05 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
до 5.0 мг/дл (mg/dl) (2.05 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0.313 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 15 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) та кальцій до 20 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=10	Рівень 1	1.97	0.02	1.22
	Рівень 2	4.26	0.03	0.63
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	1.97	0.02	1.09
	Рівень 2	4.31	0.05	1.10

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	2.06	0.05	2.31
	Рівень 2	4.21	0.09	2.04
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	1.9	0.05	2.8
	Рівень 2	4.2	0.13	3.2

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення магнію отриманих на **ACCENT-200** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 25 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9218x + 0.0901 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.964 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями магнію, визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA 1800** (x), з використанням 60 зразків сироватки, дало такі результати: $y = 0.9871x + 0.0268 \text{ мг/дл (mg/dl)}$;

$$R = 0.967 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями магнію, визначеними на **ACCENT MC240** (y) та **BS-400** (x), з використанням 20 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 0.9847x + 2.1093 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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. A.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, AACC 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.

АДАПТАЦІЯ

(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

