

МАГНІЙ АССЕНТ-300

ACCENT-300 MG

Кат. №: 7-329

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації магнію, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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 нейромускульної провідності і активації. Знижені рівні магнію породжують: концентраційні розлади, втомлюваність, м'язовий тремор, стан страху.

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 2 x 40 мл (ml)

Реагент стабільний до дати закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, при зберіганні при 2-8 °C (°C). Реагенти у відкритих флаконах стабільні протягом 4 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C).

Концентрації в тесті

ксилідиловий синій	≤ 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 (рН 11.5)	≤ 0.14 моль/л (mol/l)
детергент	
консервант	

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Реагент чутливий до повітря; щоб продовжити стабільність реагентів, рекомендується тримати пляшки реагентів закритими на борту аналізатора.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.
- 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.
P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: Промити рот. НЕ викликайте блювоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКИРУ (або волосся): негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою.

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

P310 Негайно зателефонуйте до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

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

Підготовка сечі: сечу слід підкислити декількома краплями концентрованої соляної кислоти до рН 1.0. Потім слід розбавити 1 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 проби слід заморозити при -20 °C (°C).

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

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

Уникати піноутворення.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторі **ACCENT-300** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CHOL - MG, CK - MG, TG mono - MG, ALP - MG, GLUCOSE HEX - MG, AMYLASE EPS - MG. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300 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 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 контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки, або CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) або LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

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

Калібрувальну криву слід будувати кожен тиждень, при кожній зміні лота реагенту або в разі необхідності, напр., якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дані метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 0.13 мг/дл (mg/dl) (0.053 ммоль/л (mmol/l)).
- Лінійність:** до 5.0 мг/дл (mg/dl) (2.05 ммоль/л (mmol/l)).
- 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) n = 10	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	2.06	0.02	0.88
Рівень 2	4.18	0.03	0.62

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	2.00	0.03	1.72
Рівень 2	3.96	0.09	2.32

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення магнію отриманих на **ACCENT-300** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 111 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9548x + 0.0587 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.9733 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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. 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. Ломянкі, 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

