



ACCENT-300 MG

Nr kat. 7-329

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia magnezu, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Magnez w organizmie człowieka zawarty jest głównie w kościach (ok. 50%), ale występuje także wewnętrzkomórkowo w innych tkankach. Jony magnezu pełnią funkcję kofaktorów w wielu reakcjach enzymatycznych zaangażowanych w syntezę kwasów nukleinowych, transport i wytwarzanie energii. Uczestniczą także w pobudzaniu i przewodnictwie nerwowo-mięśniowym. Obniżony poziom magnezu jest często powodem zaburzeń koncentracji, zmęczenia, stanów lekowych i drżenia mięśni.

ZASADA METODY

W środowisku alkalicznym magnez reaguje z błękitem ksylidylowym tworząc purpurowo zabarwiony związek. W obecności EGTA reakcja jest specyficzna. Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia magnezu w badanej próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 2 x 40 ml

Ilość testów:

ACCENT-300 220

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Otwarte odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 4 tygodnie.

Stężenia składników w odczynniku

błekit ksylidylowy	≤ 0,18 mmol/l
EGTA	≤ 0,12 mmol/l
CAPS	≤ 0,06 mol/l
wodorotlenek potasu	≤ 0,07 mol/l
bufor (pH 11,5)	≤ 0,14 mol/l
detergent	
konserwant	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynnik jest wrażliwy na kontakt z powietrzem, w celu wydłużenia stałości zaleca się zamknięcie butelek na pokładzie analizatora.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

- 1-Reagent spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

- 1-Reagent zawiera wodorotlenek potasu.

Niebezpieczeństwo

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
 P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
 P301+P330+P331 W PRZYPADKU

POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
 P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

MATERIAL BIOLOGICZNY 6.7

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy, mocz z dobowej zbiórki.

Zalecane antykoagulanty: sól litowa, sodowa lub amonowa heparyna. Czerwone krwinki zawierają ok. 3 razy więcej magnezu niż surowica, dlatego należy jak najszybciej oddzielić je od surowicy.

Przygotowanie moczu: przed analizą mocz należy zakwasić do pH ok. 1,0 dodając kilka kropli stężonego kwasu solnego. Następnie zakwaszony mocz należy rozcieńczyć 5 x wodą destylowaną.

Uwzględnić rozcieńczenie przy obliczaniu wyników. Przed analizą próbki należy dokładnie wymieszać Surowica i osocze mogą być przechowywane do 7 dni w temp. 2-8°C. W celu przechowania próbek przez dłuższy okres czasu należy je zamrozić w -20°C.

Mocz z dobowej zbiórki można przechowywać przez 7 dni w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia.

Unikać pienienia odczynnika.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze ACCENT-300, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń efekt przeniesienia pomiędzy odczynnikami: CHOL - MG, CK - MG, TG mono - MG, ALP - MG, GLUCOSE HEX - MG, AMYLASE EPS - MG. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE 6

surowica / osocze	mg/dl	mmol/l
noworodki 2 - 4 dni	1,5 - 2,2	0,62 - 0,91
dzieci 5 m-cy - 6 lat	1,7 - 2,3	0,70 - 0,95
6 - 12 lat	1,7 - 2,1	0,70 - 0,86
12 - 20 lat	1,7 - 2,2	0,70 - 0,91
dorośli	1,6 - 2,6	0,66 - 1,07
mocz: zbiórka dobową	mg/24h	mmol/24h
	72,9 - 145,8	3 - 5

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) dla oznaczeń w surowicy oraz CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) oraz wodę dejonizowaną.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co tydzień, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieścią się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość: 0,13 mg/dl (0,053 mmol/l).

- Liniowość: do 5,0 mg/dl (2,05 mmol/l).

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,313 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 15 mg/dl, triglicerydy do 1000 mg/dl i wapń do 20 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyza

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	2,06	0,02	0,88
poziom 2	4,18	0,03	0,62
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	2,00	0,03	1,72
poziom 2	3,96	0,09	2,32

Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń magnezu wykonanych na ACCENT-300 (y) i na ADVIA 1650, z użyciem 111 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9548 x + 0,0587 \text{ mg/dl}$$

$$R = 0,9733 \quad (\text{R} - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- C.K., Mann, J.H., Yoe, Anal. Chem. 28 (2), 202-205 (1966).
- C. Bohuon, Clin. Chim. Acta 7, 811-817 (1962).
- C.A. Burtis, E.R. Ashwood, eds. Tietz Fundamentals of Chemical Clinical Chemistry 4th ed. W.B. Saunders, 690-691, (1996)
- A. J. Pesce, L.A. Kaplan, ed., Methods in Clinical Chemistry, Mosby, 1021-1026 (1987)
- W.R. Faulkner, S. Meites, ed. Selected Methods for the Small Clinical Laboratory, AACC Press, 277-281 (1982).
- C.A. Burtis, E.R. Ashwood, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R. 1825 (1999).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych

Data wydania: 10.2020.



ACCENT-300 MG

Cat. No 7-329

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of magnesium concentration used in automatic analyser ACCENT-300.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Magnesium in human organism occurs mainly in bone (about 50%) but is present also intracellularly in other tissues. Magnesium serves as a cofactor for multiple enzymatic reactions involved in nucleic acids synthesis, transport and production of energy. Magnesium is important in neuromuscular conduction and activation. Reduced magnesium level generates: concentration disturbances, fatigue, muscle tremor, anxiety state.

METHOD PRINCIPLE

Magnesium forms a purple coloured complex in alkaline solution. In the presence of EGTA, the reaction is specific. The intensity of the purple colour is proportional to the magnesium concentration.

REAGENTS

Package

1-Reagent 2 x 40 ml

The reagent is stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. The reagents in open bottles are stable for 4 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

xylidyl blue	≤ 0.18 mmol/l
EGTA	≤ 0.12 mmol/l
CAPS	≤ 0.06 mol/l
potassium hydroxide buffer (pH 11.5)	≤ 0.07 mol/l
detergent	≤ 0.14 mol/l
preservative	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagent is air sensitive, to extend reagents stability it is recommended to keep reagent's bottles recapped on the board of analyser.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-Reagent contains potassium hydroxide.

Danger

H314 Causes severe skin burns and eye damage.
 P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.



For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) and deionised water is recommended.

The calibration curve should be prepared every week, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

▪ **Sensitivity:** 0.13 mg/dl (0.053 mmol/l).

▪ **Linearity:** up to 5.0 mg/dl (2.05 mmol/l).

▪ Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.313 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 15 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl and calcium up to 20 mg/dl do not interfere with the test.

▪ Precision

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	2.06	0.02	0.88
level 2	4.18	0.03	0.62
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	2.00	0.03	1.72
level 2	3.96	0.09	2.32

▪ Method comparison

A comparison between magnesium values determined at ACCENT-300 (y) and at ADVIA 1650 (x) using 111 samples gave following results:

y = 0.9548 x + 0.0587 mg/dl;

R = 0.9733 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

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

Date of issue: 10.2020.

REFERENCE VALUES⁶

serum / plasma	mg/dl	mmol/l
newborn 2 - 4 d	1.5 - 2.2	0.62 - 0.91
children 5 mo - 6 y	1.7 - 2.3	0.70 - 0.95
6 - 12 y	1.7 - 2.1	0.70 - 0.86
12 - 20 y	1.7 - 2.2	0.70 - 0.91
adults	1.6 - 2.6	0.66 - 1.07
24-hours urine	mg/24h	mmol/24h
	72.9 - 145.8	3 - 5

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum or CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.



ACCENT-300 MG

Кат.№ 7-329

(RUS)

ПРЕДПЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации магния, предназначенный для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Магний в организме человека находится, главным образом в костях (около 50%), но присутствует также внутри клеток в других тканях. Магний служит кофактором для многих ферментативных реакций, включенных в синтез нуклеиновых кислот, транспорт и производство энергии. Магний важен для нейромускульной проводимости и активации. Пониженные уровни магния порождают: концентрационные расстройства, утомляемость, мышечный трепет, состояние страха.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Магний образует пурпурно окрашенный комплекс в щелочном растворе. В присутствии EGTA реакция является специфичной. Интенсивность пурпурной окраски пропорциональна концентрации магния.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 40 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту анализатора при температуре 2-10°C стабилен 4 недели.

Концентрации компонентов в реагенте

ксилидоловый голубой	≤ 0,18 ммоль/л
EGTA	≤ 0,12 ммоль/л
CAPS	≤ 0,06 моль/л
гидроксид калия	≤ 0,07 моль/л
буфер (pH 11,5)	≤ 0,14 моль/л
дeterгент	
консервант	

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагент чувствительный к воздуху, для сохранения стабильности реагентов следует закрывать после использования флаконы на борту анализатора.
- Внимательно прочтите паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-Reagent соответствует критериям классификации согласно постановлению (EC) № 1272/2008.

Компоненты:

1 - Реагент содержит Гидроксид калия.

Опасность:



H314 Вызывает серьёзные ожоги кожи и повреждения глаз.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301 + P330 + P331 При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту.

P303 + P361 + P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой/под душем.

P305 + P351 + P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или врачу.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ^{6,7}

Сыворотка, гепаринизированная плазма, свободная от следов гемолиза, суточная моча.

Рекомендуемые антикоагулянты: литиевые, натриевые или аммониевые соли гепарина.

Сыворотку следует как можно скорее отделить от эритроцитов, поскольку красные кровяные тела содержат приблизительно в 3 раза большую концентрацию магния, чем в нормальной сыворотке.

Подготовка мочи: Мочу следует подкислить несколькими каплями концентрированной соляной кислоты до pH 1,0. Затем следует разбавить одну часть подкисленной мочи 4 частями дистиллированной воды и хорошо перемешать пробы перед анализом. Результат умножить на 5.

Сыворотка и плазма могут храниться до 7 суток при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C.

Пробы суточной мочи могут храниться до 7 суток при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется выполнять исследования на свежеотобранным биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

Избегать появления пены.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать денионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CHOL - MG, CK - MG, TG mono - MG, ALP - MG, GLUCOSE HEX - MG, AMYLASE EPS - MG. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁶

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л
новорожденные	2 – 4 д	1,5 – 2,2
дети	5 мес. – 6 лет	0,62 – 0,91
	6 – 12 лет	0,70 – 0,95
	12 – 20 лет	0,70 – 0,86
взрослые		0,70 – 0,91
	1,6 – 2,6	0,66 – 1,07
суточная моча:	мг/24ч	ммоль/24ч
	72,9 – 145,8	3 – 5

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177) и деионизированную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 0,13 мг/дл (0,053 ммоль/л).

▪ **Линейность:** до 5,0 мг/дл (2,05 ммоль/л).

▪ **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,313 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 15 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и кальций до 20 мг/дл не влияют на результаты определений.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,06	0,02	0,88
уровень 2	4,18	0,03	0,62
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,00	0,03	1,72
уровень 2	3,96	0,09	2,32

▪ **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения магния полученных на анализаторе ACCENT-300 (у) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 111 проб дало следующие результаты:
 $y = 0,9548 x + 0,0587 \text{ мг/дл}$

R = 0,9733 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата сдачи: 10.2020.

ACCENT-300 MG

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	14	Prim. Wave.	510
Test	MG	Sec. Wave.	670
Method	Endpoint	Sample Vol.	3
Direction	Ascend	R1 Vol.	300
Unit	mg/dl	R2 Vol.	0
Decimals	2	Line. Limit	20

Incubation	0	Antigen Check	
Reaction	0 10	Substrat	0

R1 Blank

Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0

Mix. R Blank

Response

Lower	-2.5	Lower	0.13
Upper	2.5	Upper	5.0

Linearity

Sample	45	Full Name	Magnesium
Vol.			
Dilution	5	Print No.	14

Calibration

Rule	Multi-Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	7
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	0
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.