

МАГНІЙ

MAGNESIUM

Кат. №: 1419-0250

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 8 x 9 мл

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro визначення вмісту Магнію в сироватці або сечі людини у загальній популяції пацієнтів. Вимірювання магнію слід застосовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для скринінгу, діагностики та лікування деяких супутніх захворювань, що включають помітні зміни концентрації магнію.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Концентрація магнію в сироватці підвищується в умовах дегідратації, хронічної або гострої ниркової недостатності, неконтрольованого цукрового діабету (рідко), адренкортикальної недостатності, хвороби Аддісона, травми тканин, гіпотиреозу, червоного вовчака, множинної мієломи.

Зниження спостерігається при недостатньому вживанні або погіршенні абсорбції магнію (наприклад, синдром мальабсорбції, синдром Квашіоркора, дієта з низьким вмістом білків і калорій), гострому панкреатиті, гіпарпаратиреозі, хронічному алкоголізмі, білій гарячці, порушеннях, пов'язаних з підвищеними потребами магнію і недостатньою заміною рідин організму, хронічному гломерулонефриті, гіперальдостеронізмі, діабетичному ацидозі, надмірній лактації, невідповідній секреції АДГ, вагітності (2-й і 3-й триместр), ідіопатичній гіпомагніємії, збереження нирками магнію. Судороги можуть виникати при концентрації магнію 0.36 – 1.2 мг/дл при нормальному рН і нормальних концентраціях кальцію.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовують колориметричний метод Ксилідилового синього. Магній в лужному середовищі утворює забарвлений комплекс з ксилідиловим синім. Абсорбція при 505/750 нм пропорційна концентрації магнію в зразку. Гліколетердіамін-N, N, N', N'-тетраоцтову кислоту (GEDTA) додають для хелатування кальцію, тому він не буде втручатися в реакцію.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

EGTA:	0.10 мМ
Ксилідил синій:	0.18 мМ
CAPS:	85 мМ
Нереактивні інгредієнти, консервант.	



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Цей реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомляти користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання, коли розміщені у відповідні положення аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають знебарвленими.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-10 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 1 тижня при зберіганні в охолодженій лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

Як зразок можна використовувати сироватку та 24-годинну сечу.

Сироватка: Використовуйте встановлену належну лабораторну практику для забору зразків (уникайте джгута), транспортування та відділення від клітин крові. Для відбору зразків використовуйте лише неметалеві матеріали. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Магній у сироватці стабільний протягом 7 днів при 2-8 °C.

Сеча: 24-годинну сечу можна використовувати як зразок. Використовуйте встановлені належні лабораторні практики для відбору проб та транспортування. Клінічно важливі результати не підтверджені для випадкових зразків сечі. Пацієнтам не потрібно голодувати для збору зразків. Під час забору сечі уникайте забруднення зразка контактом рук або інших предметів, оскільки це може призвести до помилкового підвищення рівня альбуміну в зразку. Зберігайте контейнер для збору при температурі 2-8 °C під час збору зразків. Проаналізуйте зразок якомога швидше (протягом 1 години) від останнього сечовипускання.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до SRM 909b NIST для калібрування сироватки. Калібруйте аналіз кожні 3 дні при використанні на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Виконуйте вимірювання бланк реагенту кожні 3 дні. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень. Програми для сечі попередньо запрограмовані на аналізаторі для

автоматичного отримання коефіцієнта калібрування після кожного успішного калібрування сироватки.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль клінічної хімії MEDICON рівня 1 та 2 (1578-0901-12 та 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор магнію
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка, плазма: 1.6 - 2.3 мг/дл
Сеча: 73 - 122 мг/24 години

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в каналі.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність до 7 мг/дл
Найнижча межа виявлення 0.13 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мг/дл)	CV, %
1.30	2.40
3.30	4.90
Рівень (мг/дл)	Загальний %CV
1.30	8.80
3.30	6.40

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах ± 10% від цільового значення.

(Незначна до)

Тригліцериди 900 мг/дл
Гемоглобін 500 г/дл
Білірубін 20 мг/дл
Кон'юг. білірубін 20 мг/дл
Аскорбат 3 мг/дл

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

Сироватка: Y = 0.917X R = 0.9728 N = 40 Діапазон зразка = 0.99 – + 0.262 3.22 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

- Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
- Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
- Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
- Mann, CK, Yoe, JH. Anal. Chem. 1956; 28: 202-205.
- Mann, CK, Yoe, JH. Anal. Chim. Acta. 1957; 16: 155-160.
- Bohuon, C. Clin. Chem. Acta. 1962; 7: 811-817.



ЕЛЕМЕНТИ ЕТИКЕТКИ

Застереження (P-фрази)	Повідомлення про небезпеку (H-фрази)
P260: Не вдихати пил/дим/газ/туман /пари/розпилювач. 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 ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Змити шкіру водою. P304+P340: ПРИ ВДИХАННІ: Виведіть людину на свіже повітря та забезпечте комфортне дихання. P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.	H300: Смертельний при ковтанні. H302: Шкідливий при ковтанні. H310: Смертельний при контакті зі шкірою. H314: Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей. H319: Викликає серйозне подразнення очей. H373: Може завдати шкоди органам при тривалому або багаторазовому впливі. H400: Дуже токсичний для водних організмів. H410: Дуже токсичний для водних організмів з тривалими ефектами. H411: Токсичний для водних організмів з тривалими ефектами.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
е-мал: info@diameb.ua
www.diameb.ua

