

# МАГНІЙ А-400

## A-400 MG

Кат. №: 7-429

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 автоматичних аналізаторах: BS-400 та BS-480.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, 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: 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 32.5 мл (мл)

Реагент стабільний до дати закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, при зберіганні при 2-8 °C (°C). Стабільність на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C) складає 3 тижні.

### Концентрації компонентів в аналізі

ксилідиловий блакитний  $\leq 0.18$  ммоль/л (mmol/l)  
EGTA  $\leq 0.12$  ммоль/л (mmol/l)  
CAPS  $\leq 0.06$  моль/л (mol/l)  
гідроксид калію  $\leq 0.07$  моль/л (mol/l)  
буфер (рН 11.5)  $\leq 0.14$  моль/л (mol/l)  
детергент  
консервант

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Реагент є чутливим до повітря; щоб продовжити стабільність реагентів, рекомендується зберігати 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 ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Промийте шкіру водою.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: обережно промити водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони присутні і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

P310 Негайно зателефонуйте до ЦЕНТРУ з отрунь 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).

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.

Уникайте піноутворення.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

### Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: ALP-MG, AMYLASE EPS-MG, CHOLMG, CK-MG, GLUCOSE HEX-MG, dTIBC-MG. Щоб уникнути цього ефекту, рекомендується перед тестом MG виконати цикл промивання з A-400 ACID WASHING SOLUTION (Кат. № 3-111) згідно з інструкціями, що містяться в інструкції: 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

**Якщо це можливо, ми рекомендуємо перемістити тест MG на початок списку виконання тестів.**

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма		мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
новонароджені діти	2 - 4 дні	1.5 - 2.2	0.62 - 0.91
	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 з кожною партією зразків наступні контролю:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці,

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) або LEVEL 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі.

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

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

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

#### Чутливість:

0.13 мг/дл (mg/dl) (0.053 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400  
0.06 мг/дл (mg/dl) (0.025 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

#### Лінійність:

до 5.0 мг/дл (mg/dl) (2.05 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400  
до 5.0 мг/дл (mg/dl) (2.05 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0.31 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 (%)
<b>BS-400</b> (n=10)	Рівень 1	1.98	0.01	0.56
	Рівень 2	4.27	0.03	0.76
<b>BS-480</b> (n=10)	Рівень 1	2.00	0.00	0.24
	Рівень 2	4.30	0.02	0.53

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
<b>BS-400</b> (n=20)	Рівень 1	2.01	0.02	1.23
	Рівень 2	4.20	0.07	1.67
<b>BS-480</b> (n=20)	Рівень 1	2.01	0.05	2.24
	Рівень 2	4.19	0.08	1.82

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення магнію, отриманими на **BS-400** (y) та на **ADVIA 1650** (x), з використанням 144 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9311x + 0.0314 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.980 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення магнію, отриманими на **BS-480** (y) та **ADVIA 1650** (x), з використанням 56 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9342x + 0.1362 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.922 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

**ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ**

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. 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

