

# ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ IN VITRO ВИЗНАЧЕННЯ МАГНІЮ У ЛЮДСЬКІЙ СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ, СПИННОМОЗКОВІЙ РІДИНИ АБО СЕЧІ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ

Каталог. №: **DE1838**

Виробник: **Dialab (Австрія)**

Методика від **2019/01/21**

Версія **04**



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

Кат. №:	Розмір набору	Конфігурація
<b>D01241B</b>	<b>1 x 1 л</b>	Одиночний реагент
<b>D01243</b>	<b>5 x 100 мл</b>	Одиночний реагент
<b>D01245</b>	<b>5 x 50 мл</b>	Одиночний реагент
<b>D01256</b>	<b>5 x 25 мл</b>	Одиночний реагент
<b>D01246</b>	<b>5 x 10 мл</b>	Одиночний реагент
<b>D78911</b>	<b>10 x 50 мл</b>	Одиночний реагент
<b>D0434917</b>	<b>9 x 65 мл</b>	Одиночний реагент
<b>DA0838</b>	<b>5 x 50 мл</b>	Одиночний реагент
<b>DT1038</b>	<b>4 x 50 мл</b>	Одиночний реагент
<b>DK0736</b>	<b>5 x 50 мл</b>	Одиночний реагент
<b>DE1838</b>	<b>5 x 20 мл</b>	Одиночний реагент

#### Додатково пропонується:

D95339	1 x 3 мл	Стандарт магнію	
D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль патологія	Diacon P
D08581	12 x 5 мл	Сечовий контроль норма	Diacon Сеча Рівень 1
D08581SV	1 x 5 мл	Сечовий контроль норма	Diacon Сеча Рівень 1
D08582	12 x 5 мл	Сечовий контроль патологія	Diacon Сеча Рівень 2
D08582SV	1 x 5 мл	Сечовий контроль патологія	Diacon Сеча рівень 2

\*Advanced Turbidity Clearing System; мінімізує каламутність, викликану ліпемією

#### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої/спадаючої реакції(залежно від довжини хвилі), ксилідил синій
Довжина хвилі:	520 нм, Нg 546 нм, 500 – 550 нм (зростаюча абсорбція) 628 нм, Нg 623 нм, 570 - 650 нм (спадаючої абсорбції)
Температура:	20 – 25 °С, 37 °С
Зразок:	Сироватка, плазма (не використовуйте ЕДТА-плазму!), спинномозкова рідина (СМР), сеча
Лінійність:	до 5 мг/дл (2.05 ммоль/л)
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 0.05 мг/дл (0.02 ммоль/л)

#### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Етаноламін, рН 11.0	750 ммоль/л
Ксилідил синій	110 мкмоль/л
GEDTA (Glycol Ether Diamine tetraacetic acid)	60 мкмоль/л

#### РЕЗЮМЕ [1,2]

Дефіцит магнію є досить поширеним порушенням, яке може бути викликане недоїданням, мальабсорбцією, втратою нирок і ендокринологічними порушеннями. Ускладнення, пов'язані зі зниженими концентраціями магнію, є нервово-м'язовою дратівливістю (наприклад, тремор, судоми) і серцеві симптоми (наприклад, тахікардія, аритмія). Зниження концентрацій магнію

часто пов'язане зі зниженням рівня кальцію і калію, враховуючи, що основною причиною гіпокальціємії може бути гіпомагнеземія.

Підвищені значення магнію можна спостерігати при дегідратації, порушенні нирок і після прийому надлишкової кількості антацидів і можуть бути пов'язані зі слабкістю рефлекторного і низького кров'яного тиску.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Іони магнію реагують з ксилідилом синім з утворенням кольорового комплексу в лужному розчині. Інтенсивність фіолетового забарвлення пропорційна концентрації магнію в зразку.

Інтерференція кальцію запобігається за рахунок використання GEDTA, що формує іони кальцію.

#### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти готові до використання.

#### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови:	Закрити негайно після використання. Уникати забруднення. Не заморожувати реагент!
Зберігання:	При температурі 2 – 8 °С
Стабільність:	До закінчення терміну придатності

#### ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

**Сеча:** Підкислити сечу декількома краплями конц. HCl до рН 3 - 4, потім розбавити 1+4 з дистильованою водою. Результат помножити на 5.

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ЗРАЗКА [3]

Стабільність:		
у сироватці/плазмі:	при 20 – 25 °С	7 днів
	при 4 - 8 °С	7 днів
	при -20°С	1 рік
у сечі:	При 20 - 25°С	3 дні
	При 4 - 8°С	3 дні
	При -20°С	1 рік

Не використовуйте ЕДТА плазму!

Заморожувати тільки раз!

Утилізуйте забруднені зразки.

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

NaCl розчин (9 г/л)

Загальне лабораторне обладнання

#### СТАНДАРТ

(не входить до складу набору – потрібно замовляти окремо)

Концентрація	2 мг/дл (0.82 ммоль/л)
Зберігання:	2 – 25 °С
Стабільність:	До вказаного терміну придатності
Захищайте від світла!	
Закривайте негайно після використання! Уникайте забруднення!	

#### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте в пробірки	Бланк	Станд./Кал.	Зразок
Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000мкл
Зразок	-	-	10 мкл
Стандарт/Калібратор	-	10мкл	-
Дист. вода	10 мкл	-	-

Змішайте. Інкубуйте протягом 5 хв при температурі 20 – 25 °С / 37 °С і зчитайте абсорбцію стандарту/калібратора та зразка до бланк-реагенту протягом 60 хвилин.

#### ОБЧИСЛЕННЯ

**Сироватка/плазма:**

Магній [мг/дл] = ΔА зразок / ΔА Стд/Кал x Конц. Стд/Кал (мг/дл)

**Сеча:**

Магній (мг/дл) = ΔА Зразок / ΔА Стнд./кал x конц. Стнд./Кал. (мг/дл) x 5

#### ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

мг/дл x 0.4114 = ммоль/л

#### РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН [1,6]\*

## Сироватка або плазма:

Новонароджені	1.2 – 2.6 мг/дл	0.48 – 1.05 ммоль/л
Діти	1.5 – 2.3 мг/дл	0.60 – 0.95 ммоль/л
Жінки	1.9 – 2.5 мг/дл	0.77 – 1.03 ммоль/л
Чоловіки	1.8 – 2.6 мг/дл	0.73 – 1.06 ммоль/л
<b>Сеча:</b>	73 – 122 мг/24 години	3- 5 ммоль/24 години
<b>СМР:</b>	2.1 – 3.3 мг/дл	0.85 – 1.35 ммоль/л

\*Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний нормальний діапазон.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ЛІНІЙНІСТЬ, ВИМІРЮВАЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Тест був розроблений для визначення концентрацій магнію в діапазоні вимірювання від 0.05 - 5 мг/дл (0.02 – 2.05 ммоль/л).

Якщо значення перевищують цей діапазон, то зразки потрібно розвести 1 + 4 з розчином NaCl (9 г/л), а результати помножити на 5.

### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 0.05 мг/дл (0.02 ммоль/л)

### ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

Точність в аналізі n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	1.88	0.02	0.92
Зразок 2	2.34	0.02	0.87
Зразок 3	1.17	0.03	0.83

Між аналізами n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
Зразок 1	1.84	0.02	1.09
Зразок 2	2.38	0.03	1.12
Зразок 3	4.11	0.06	1.43

### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

відсутня інтерференція до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл
Кальцій	25 мг/дл

Гемоглобін інтерферує, тому що магній вивільняється еритроцитами.

Для подальшої інформації, щодо інтерференції речовин зверніться до Young DS[7].

### МЕТОД ПОРІВНЯННЯ

Порівняння між Dialab Магній (y) і наявним у продажу тестом (x) з використанням 81 зразка дало наступні результати:

$$y = 1,01 x - 0.03 \text{ мг/дл}; r = 0,999.$$

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями магнію, що визначаються за допомогою цього методу, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо Dialab контролі сироватки **Diacon N** (контроль сироватки зі значеннями у нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контроль сироватки зі значеннями у патологічному діапазоні), а також сечові контролі Dialab **Diacon Сеча Рівень 1** (контрольна сеча нормальна) і **2-го рівня** (контрольна сеча патологія).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання стандарту магнію або калібратора. Ми рекомендуємо Dialab **Магній Стандарт** або мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto**.

Призначені значення Diacal Auto були простежені до референтного методу Атомної Абсорбційної Спектрометрії (ААС).

## АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент: Небезпека.  
H315: викликає подразнення шкіри.  
H318: спричиняє серйозне пошкодження очей.  
P264: ретельно помийте руки та обличчя після обробки.  
P280: одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист для очей.  
P305+P351+P338: при попаданні в очі: Обережно промийте водою кілька хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і продовжіть промивання.  
P310: негайно зверніться до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ або до лікаря.
2. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамапатією можуть дати сфальсифіковані результати [8].
3. Будь ласка, зверніться до паспорта безпеки та вживайте необхідних заходів безпеки при використанні лабораторних реагентів.
4. Для цілей діагностики, результати завжди повинні бути оцінені з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями і іншими дослідженнями.
5. Тільки для професійного використання!

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

