

МАГНІЙ, КСИЛІДИЛОВИЙ СИНІЙ

Magnesium, Xylidyl blue

Каталог. №: **DT1038**

Дата випуску інструкції: **2020-07-01**
Версія **05**



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

Діагностичний реагент для кількісного визначення *in vitro* магнію в сироватці, плазмі, лікворі або сечі людини на фотометричних системах

| Кат. №: | Розмір набору | Конфігурація |
|----------|---------------|-------------------|
| D01241B | 1 x 1 л | Одиночний реагент |
| D01243 | 5 x 100 мл | Одиночний реагент |
| D01245 | 5 x 50 мл | Одиночний реагент |
| D01256 | 5 x 25 мл | Одиночний реагент |
| D01246 | 5 x 10 мл | Одиночний реагент |
| D78911 | 10 x 50 мл | Одиночний реагент |
| D0434917 | 9 x 65 мл | Одиночний реагент |
| DA0838 | 5 x 50 мл | Одиночний реагент |
| DT1038 | 4 x 50 мл | Одиночний реагент |
| DK0736 | 5 x 50 мл | Одиночний реагент |
| DE1838 | 5 x 20 мл | Одиночний реагент |
| DB20328 | 10 x 50 мл | Одиночний реагент |

*Advanced Turbidity Clearing System; мінімізує каламутність, викликану ліпемією

Додатково пропонуються:

| | | | |
|----------|-----------|----------------------------|----------------------|
| 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 |

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

| | |
|--------------------|--|
| Метод: | Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої/спадаючої реакції(залежно від довжини хвилі), ксилідиловий синій |
| Термін зберігання: | 24 місяці |
| Зберігання: | 2 - 8°C |
| Довжина хвилі: | 520 нм, Нд 546 нм, 500 – 550 нм (зростаюча абсорбція) 628 нм, Нд 623 нм, 570 – 650 нм (спадаючої абсорбції) |
| Оптична доріжка: | 1 см |
| Температура: | 20 – 25 °C /37 °C |
| Зразок: | Сироватка, плазма (не використовуйте ЕДТА-плазму!), ліквор (СМР), сеча |

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного визначення *in vitro* магнію в сироватці, плазмі, лікворі або сечі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

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.

Перекладач Романюк Н.П.

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.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

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

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- NaCl розчин (9 г/л).
- Аналізатор клінічної хімії.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент: Небезпека.



N315: викликає подразнення шкіри.
N318: 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!

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

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

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

Не використовуйте ЕДТА плазму!

Заморозувати тільки раз!

Утилізуйте забруднені зразки.

СТАНДАРТ

(не входить до складу набору – потрібно замовляти окремо)

| | |
|--------------|------------------------|
| Концентрація | 2 мг/дл (0.82 ммоль/л) |
| Зберігання: | 2 – 8°C |

Стабільність: До вказаного терміну придатності
 Захищайте від світла!
 Закривайте негайно після використання! Уникайте забруднення!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реактиви 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 або 37 °С.
 Зчитайте абсорбцію стандарту/калібратора та зразка до бланк-реагенту протягом 60 хвилин.

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

Зі Стандартом або калібратором:

Сироватка/плазма:

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

Сеча:

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

Перетворення Одиниць

Магній (мг/дл) x 0.4114 = Магній (ммоль/л)

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

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

Ми рекомендуємо Dialab контролю сироватки **Diacon N** (контроль сироватки зі значеннями у нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контроль сироватки зі значеннями у патологічному діапазоні), а також сечові контролю 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**.

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 | 4.02 | 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].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між Dialab Магній (y) і наявним у продажу тестом (x) з використанням 81 зразка дало наступні результати:
 $y = 1.01 x - 0.03$ мг/дл; $r = 0.999$.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

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

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ [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 |
| Сеча: | 73 – 122 мг/24 години | 3- 5 ммоль/24 години |
| СМР: | 2.1 – 3.3 мг/дл | 0.85 – 1.35 ммоль/л |

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

ОБМЕЖЕННЯ

- Можливе перенесення магнію, ксилідилового синього на реактиви Лужна фосфатаза (опт. DGKC), лужна фосфатаза (мод. IFCC), LDH-L (IFCC), LDH-P (опт. DGKC), неорганічний фосфор (молібдат), білірубін Auto Total (DCA) та Двоокис вуглецю (PEP-C). Фактичний перенос залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

*Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351*

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

