

MAGNESIUM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00049	MG 250	R1: 1 x 250 ml, R2 STD: 1 x 5 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Magnesium in human serum, plasma, cerebrospinal fluid and urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Magnesium is an essential nutrient which is involved in many biochemical functions. It has a structural role in nucleic acids and ribosomal particles, required as an activator for many enzymes and has a role in energy producing oxidative phosphorylation.

Hypomagnesaemia results in the impairment of neuromuscular functions and may develop in severe prolonged diarrhoea, malabsorption syndromes, primary aldosteronism and diuretic therapy. Hypermagnesaemia is seen in renal glomerular failure and diabetic coma.

PRINCIPLE

Magnesium reacts with Xylidyl Blue to form a colored compound in alkaline solution. The intensity of the colour formed is proportional to the magnesium concentration in the sample. Interference with calcium is prevented by the use of GEDTA.

REAGENT COMPOSITION

R1	
Xylidyl Blue (I)	110 µmol/l
Ethanolamine	1 mol/l
GEDTA	60 µmol/l
R2 standard	See bottle label

REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid, ready for use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum, plasma, cerebrospinal fluid (CSF) or urine. Do not use EDTA plasma. It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability

in serum/plasma:	7 days	at 20–25°C
	7 days	at 4–8°C
	1 year	at -20°C
in urine:	3 days	at 20–25°C
	3 days	at 4–8°C
	1 year	at -20°C

Discard contaminated specimens.

Acidify urine with some drops of conc. HCl to pH 3–4, then dilute 1+4 with dist. water; multiply the result by 5.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.4114 = mmol/l

EXPECTED VALUES⁶

Serum or plasma	
Newborn, 2 - 4 d	1.5 – 2.2 mg/dl
5 mo – 6 y	1.7 – 2.3 mg/dl
6 – 12 y	1.7 – 2.1 mg/dl
> 12 y	1.6 – 2.6 mg/dl
CSF	2.1 – 3.3 mg/dl
Urine	12 – 291 mg / 24 h

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	0.16 mg/dl
Linearity:	5.85 mg/dl
Measuring range:	0.16 - 5.85 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	3.305	0.122	3.66
Sample 2	5.854	0.120	2.04

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	2.341	0.039	1.65
Sample 2	4.634	0.095	2.05

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Magnesium (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.014 x - 0.005 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.995$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:
 bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.
 Haemoglobin interferes because magnesium is released by erythrocytes.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 1 contains 2-aminoethanol.



Danger

Hazard statement(s):

H315 Causes skin irritation.

H318 Causes serious eye damage.

Precautionary statement(s):

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 520 (500 – 550) nm

Cuvette: 1 cm

Temperature: 37°C

Serum / reaction mixture ratio 1/101

	Reagent blank	Standard (Calibrator)	Sample
Reagent 1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Sample	-	-	0.01 ml
Standard (calibrator)	-	0.01 ml	-
Distilled water	0.01 ml	-	-

Mix and incubate 5 min. at 37 °C. Measure absorbance of the sample A_{sam} and standard A_{st} against reagent blank. The coloration is stable during one hour.

CALCULATION

$$\text{Magnesium (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{st}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} = standard (calibrator) concentration

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point
Wavelength 1 (nm)	505
Sample Volume (µl)	5/10
Reagent Volume (µl)	500/1000
Incubation time (min.)	5
Incubation temp. (°C)	37
Normal Low (mg/dl)	1.6
Normal High (mg/dl)	2.6
Linearity Low (mg/dl)	0.16
Linearity High (mg/dl)	5.85
Concentration of standard	See bottle label
Blank with	Reagent blank
Absorbance limit (max.)	2.0
Units	mg/dl



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/111/22/F/INT

Date of revision: 8. 7. 2022

Магний LIQUID - определение магния

Кат. №	Фасовка
BLT00049	R1: 1 x 250 мл, R2 стандарт: 1 x 5 мл



Применение

Набор жидких реагентов для фотометрического определения магния в биологических жидкостях (сыворотке, плазме, спинномозговой жидкости и моче).

Клиническое значение

Магний выполняет структурную роль в нуклеиновых кислотах и рибосомальных частицах. Магний является активатором работы многих ферментов и играет важную роль в производстве энергии окислительного фосфорилирования. Гипомагниемия приводит к нарушению нервно-мышечной функции, к развитию синдрома мальабсорбции. Снижение магния наблюдается при голодании, хроническом панкреатите, при алкоголизме, гиперфункции щитовидной железы, первичном альдостеронизме, при приеме диуретиков. Гипермагниемия наблюдается при почечной недостаточности, при первичной гипофункции коры надпочечников, при диабетической коме, при передозировке препаратов магния.

Принцип метода

Ионы магния в щелочной среде образуют с ксиллидиловым синим окрашенный в красный цвет комплекс, который измеряют фотометрически. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации магния в образце. ЭГТА применяется как реагент, снижающий влияние ионов кальция.

Состав реагентов

R1

Ксиллидиловый синий (I) 110 мкмоль/л
Этанолламин 1 моль/л
ЭГТА 60 мкмоль/л

R2 стандарт: конц. см. на флаконе

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готов к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

Образцы

Сыворотка, плазма, спинномозговая жидкость (ликвор) и моча. Не используйте ЭДТА плазму.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

сыворотка / плазма: 7 дней при 20–25°C

7 дней при 4–8°C

1 год при -20°C

моча: 3 дня при 20–25°C

3 дня при 4–8°C

1 год при -20°C

Загрязненные образцы не использовать.

Подготовка образцов мочи

Довести pH до 3–4 ед. конц. HCl. Для исследования – развести мочу дист. водой в соотношении 4+1; результат умножить на 5.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. No. XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,4114 x мг/дл

Нормальные величины⁶

Сыворотка или плазма

Новорожденные

2 – 4 дня 1,5 – 2,2 мг/дл (0,62 – 0,91 ммоль/л)

5 мес – 6 лет 1,7 – 2,3 мг/дл (0,7 – 0,95 ммоль/л)

6 – 12 лет 1,7 – 2,1 мг/дл (0,7 – 0,86 ммоль/л)

> 12 лет 1,6 – 2,6 мг/дл (0,66 – 1,07 ммоль/л)

СМЖ 2,1 – 3,3 мг/дл (0,86 – 1,36 ммоль/л)

Моча 12 – 291 мг/24 ч (4,94 – 119,7 ммоль/л / 24 ч)

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,16 мг/дл (0,064 ммоль/л)

Линейность: до 5,85 мг/дл (2,4 ммоль/л)

Диапазон измерений: 0,16 – 5,85 мг/дл (0,064 – 2,4 ммоль/л)

Воспроизводимость (при 37°C)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	3,305	0,122	3,66
Образец 2	20	5,854	0,120	2,04

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	2,341	0,039	1,65
Образец 2	20	4,634	0,095	2,05

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Магний(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: $y = 1.014x - 0.005$ (мг/дл)

$r = 0.995$ (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты. Гемоглобин мешает определению, т.к. магний освобождается из эритроцитов.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реактив 1 содержит 2-этанолламин.



Опасность

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

Меры предосторожности:

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

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

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

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Проведение анализа

Длина волны: 520 (500 - 550) нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Сыворотка / реакционная смесь 1/101

	Реагент бланк	Стандарт (калибратор)	Образец
Реагент R1	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Образец	-	-	0,01 мл
Стандарт(калибратор)	-	0,01 мл	-
Дистил. вода	0,01 мл	-	-

Смешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение образца $A_{обр}$ и стандарта (калибратора) $A_{кал}$ относительно реагента бланка. Стабильность окраски 1 час.

Расчет

$$\text{Магний (ммоль/л; мг/дл)} = \frac{\Delta A_{обр.}}{\Delta A_{ст.}} \times C_{ст.}$$

$C_{ст./кал.}$ = концентрация стандарта (калибратора)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для работы на анализаторе

Режим	Конечная точка
Длина волны 1 (нм)	505
Объем образца (мкл)	5/10
Объем реагента (мкл)	500/1000
Время инкубации (мин)	5
Температура инкубации (°C)	37
Нижний предел нормы (мг/дл)	1,6
Верхний предел нормы (мг/дл)	2,6
Нижний предел линейности (мг/дл)	0,16
Верхний предел линейности (мг/дл)	5,85
Концентрация стандарта (мг/дл)	См. на флаконе
Бланк по	реагенту
Лимит абсорбции реагента (Макс.)	2,0
Единицы	мг/дл (ммоль/л)

MAGNESIUM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00049	MG 250	R1: 1 x 250 ml, R2 STD: 1 x 5 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení hořčíku v lidském séru, plazmě, moči a likvoru.

KLINICKÝ VÝZNAM

Hořčík je druhý nejvíce zastoupený intracelulární kation, podílí se na řadě biochemických funkcí. Je uložen v kostech a svalech, je kofaktorem více než 300 enzymů a hraje důležitou roli v energetické produkci oxidační fosforylace. Snížené koncentrace hořčíku může vyvolat špatná výživa, porucha vstřebávání či endokrinologické poruchy. Ke komplikacím spojeným se sníženými hladinami hořčíku patří neuromuskulární podrážděnost (např. třes, záchvaty) a srdeční symptomy (např. tachykardie nebo arytmie). Zvýšené koncentrace hořčíku lze pozorovat při dehydrataci, poruchách ledvin či nadměrném přísunu antacid.

PRINCIP METODY

Hořčík tvoří v alkalickém prostředí s xylidylovou modří purpurový barevný komplex. Intenzita zbarvení je úměrná koncentraci hořečnatých iontů ve vzorku. GED-TA eliminuje interferenci vápníku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Xylidylová modř (I)	110 µmol/l
Ethanolamin	1 mol/l
GEDTA	60 µmol/l

R2 STANDARD

Hořčík v 5 štítek na lahvičce

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určená k přímému použití
Skladována před i po otevření při 2–8°C a chráněna před světlem a kontaminací je souprava stabilní do data expirace vyznačené na obalu.

VZORKY

Sérum, heparinová plazma, likvor, moč.
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita v séru, plazmě:

7 dní	při 20-25°C
7 dní	při 4-8°C
minimálně 1 rok	při -20°C

Stabilita v moči:

3 dny	při 20-25°C
3 dny	při 4-8°C
minimálně 1 rok	při -20°C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

Při stanovení hořčíku v moči je nutno vzorek moči nejprve okyselit koncentrovanou HCl na pH 3-4 a pak ředíme destilovanou vodou v poměru 1 + 4. Výsledek vynásobíme 5x.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Kalibrátor nebo standard, který je součástí soupravy.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N a Lyonorm HUM P.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,4114 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY⁶

fS, Hořčík (mmol/l) 0,66 – 1,07

dU Hořčík (mmol/24 hod) 0,5 – 12

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,064 mmol/l

Linearita: 2,40 mmol/l

Pracovní rozsah: 0,064 – 2,40 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,355	0,05	3,66
Vzorek 2	2,40	0,049	2,04

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,96	0,016	1,65
Vzorek 2	1,91	0,039	2,05

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,995

y = 1,014 x – 0,002 mmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

hemoglobin interferuje, protože se hořčík uvolňuje z erytrocytů.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Činidlo 1 obsahuje 2 - aminoethanol



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0.5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 520 (500-550) nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/101

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

	Reagenční blank	Standard (Kalibrátor)	Vzorek
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	-	-	0,01 ml
Standard (kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Promíchá se a po 1 - 5 minutách inkubace při 37°C se změří absorbance vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st} proti blanku činidla. Zbarvení je stabilní jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Hořčík (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrace hořčíku ve standardu (Kalibrátoru)

POZNÁMKA

Sklo pro analýzu hořčíku musí být dokonale čisté a vyčleněné jen pro tyto účely. Sklo se umyje nejdříve běžným způsobem, přes noc se namočí do 2% roztoku EDTA ve zředěném amoniaku v poměru 1 + 1, pak se opláchne v redestilované vodě a vysuší.

Aplikace na automatické analyzátoř jsou dodávány na vyžádání.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

N/111/22/F/INT

Datum revize: 8. 7. 2022

MAGNESIUM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00049	MG 250	R1: 1 x 250 ml, R2 STD: 1 x 5 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie horčíka v ľudskom sére, plazme, moči a likvore.

KLINICKÝ VÝZNAM

Horčík je druhý najviac zastúpený intracelulárny kation, podieľa sa na množstve biochemických funkcií. Je uložený v kostiach a svaloch, je kofaktorom viac než 300 enzýmov a hrá dôležitú úlohu v energetickej produkcii oxidačnej fosforylácií. Zníženú koncentráciu horčíka môže spôsobiť nesprávna výživa, porucha vstrebávania či endokrinologické poruchy. Ku komplikáciám spojených so zníženými hladinami horčíka patrí neuromuskulárna podráždenosť (napr. tras, záchvaty) a srdcové symptómy (napr. tachykardia alebo arytmia). Zvýšenú koncentráciu horčíka je možné pozorovať pri dehydratácii, poruchách obličiek či nadmernom prísune antacid.

PRINCÍP METÓDY

Horčík tvorí v alkalickom prostredí s xylidylovou modrou purpurový farebný komplex. Intenzita zafarbenia je úmerná koncentrácii horečnatých iónov vo vzorke. GEDTA eliminuje interferenciu vápnika.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Xylidylová modrá (I)	110 µmol/l
Ethanolamín	1 mol/l
GEDTA	60 µmol/l

R2 ŠTANDARD

Horčík vid' štítok na fľaštičke

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a určené na priame použitie.

Skladované pred aj po otvorení pri 2–8°C a chránené pred svetlom a kontamináciou je súprava stabilná do dátumu expirácie vyznačenej na obale.

VZORKY

Sérum, heparínová plazma, likvor, moč.

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita v sére, plazme:

7 dní	pri 20-25°C
7 dní	pri 4-8°C
minimálne 1 rok	pri -20°C

Stabilita v moči:

3 dni	pri 20-25°C
3 dni	pri 4-8°C
minimálne 1 rok	pri -20°C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

Pri stanovení horčíka v moči je potrebné vzorku moča najprv okyseliť koncentrovanou HCl na pH 3-4 a potom riediť destilovanou vodou v pomere 1 + 4. Výsledok vynásobíme 5x.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Kalibrátor alebo štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N a Lyonorm HUM P.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,4114 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁶

fS, Horčík (mmol/l) 0,66 – 1,07

dU Horčík (mmol/24 hod) 0,5 – 12

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,064 mmol/l

Linearita: 2,40 mmol/l

Pracovný rozsah: 0,064 – 2,40 mmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,355	0,05	3,66
Vzorka 2	2,40	0,049	2,04

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,96	0,016	1,65
Vzorka 2	1,91	0,039	2,05

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,995

y = 1,014 x – 0,002 mmol/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl

hemoglobín interferuje, pretože sa horčík uvoľňuje z erytrocytov.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Činidlo 1 obsahuje 2 - aminoetanol



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H315 Dráždi kožu.

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.



P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 520 (500-550) nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/101

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

	Reagenčný blank	Štandard (Kalibrátor)	Vzorka
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	-	-	0,01 ml
Štandard (kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Premieša sa a po 1 - 5 minútach inkubácie pri 37°C sa odmeria absorbancia vzorky A_{vz} a štandardu (kalibrátora) A_{st} oproti blanku činidla. Zafarbenie je stabilné jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Horčík (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrácia horčíka v štandarde (Kalibrátore)

POZNÁMKY

Sklo na analýzu horčíka musí byť dokonale čisté a vyčistené iba na tieto účely. Sklo sa umyje najprv bežným spôsobom, cez noc sa namočí do 2% roztoku EDTA v zriedenom amoniaku v pomere 1 + 1, potom sa opláchne v redestilovanej vode a vysuší sa.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

N/111/22/F/INT

Dátum revízie: 8. 7. 2022

МАГНІЙ

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00049	МАГНІЙ 250	R1: 1 x 250 мл, R2 стандарт: 1 x 5 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення магнію у сироватці і плазмі крові, спинномозковій рідині, а також сечі людини.

Клінічне значення

Магній відіграє структурну роль у складі нуклеїнових кислот і рибосомальних частинок. Магній є активатором роботи багатьох ферментів і бере участь у виробництві енергії окислювального фосфорилування. Гіпомагніємія призводить до порушення нервово-м'язової функції і розвитку синдрому мальабсорбції. Зниження рівня магнію спостерігається під час голодувань, при хронічному панкреатиті, алкоголізмі, гіперфункції щитовидної залози, первинному альдостеронізмі, а також під час вживання діуретиків. Гіпермагніємія характерна для ниркової недостатності, первинної гіпофункції кори надниркових залоз, діабетичної коми і передозувань препаратів магнію.

Принцип методу

Магній у лужному середовищі утворює із ксилідиловим синім забарвлений комплекс, який вимірюють фотометрично. Інтенсивність забарвлення є пропорційною концентрації магнію у зразкові. ГЕДТА застосовується як реагент для зменшення впливу кальцію.

Склад реагентів

R1	Ксилідиловий синій (I)	110 мкмоль/л
	Етаноламін	1 моль/л
	ГЕДТА	60 мкмоль/л
R2 стандарт:	концентрація вказана на флаконі	

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Зразки

Сироватка, плазма, спинномозкова рідина, сеча. Не використовувати ЕДТА-плазму. Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність

сироватка / плазма:	7 днів при 20–25 °С
	7 днів при 4–8 °С
	1 рік при -20 °С
сеча:	3 дні при 20–25 °С
	3 дні при 4–8 °С
	1 рік при -20 °С

Контаміновані зразки не використовувати.

Підготовка зразків сечі: Довести показник рН до 3–4 од. конц. HCl. Для дослідження результати дистильованою водою у співвідношенні 4+1; отриманий результат помножити на 5.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = 0,4114 x мг/дл

Нормальні величини⁶

Сироватка або плазма	
Новонароджені	
2 – 4 дні	1,5 – 2,2 мг/дл (0,62 – 0,91 ммоль/л)
5 міс. – 6 років	1,7 – 2,3 мг/дл (0,7 – 0,95 ммоль/л)
6 – 12 років	1,7 – 2,1 мг/дл (0,7 – 0,86 ммоль/л)
> 12 років	1,6 – 2,6 мг/дл (0,66 – 1,07 ммоль/л)
СМР	2,1 – 3,3 мг/дл (0,86 – 1,36 ммоль/л)
Сеча	12 – 291 мг / 24 год (4,94 – 119,7 ммоль/л / 24 год)

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість:	0,16 мг/дл (0,064 ммоль/л)
Лінійність:	до 5,85 мг/дл (2,4 ммоль/л)
Діапазон вимірювання:	0,16 – 5,85 мг/дл (0,064 – 2,4 ммоль/л)

Відтворюваність (при 37 °С)

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	3,305	0,122	3,66
Зразок 2	20	5,854	0,120	2,04

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	2,341	0,039	1,65
Зразок 2	20	4,634	0,095	2,05

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT МАГНІЙ (y) і комерційно доступних реагентів (x). Результати: y = 1,014 x - 0,005 (мг/дл) r = 0,995 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення. Гемоглобін спотворює результати, оскільки магній вивільнюється з еритроцитів.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реагент R1 містить 2-етаноламін.



Небезпека

Позначки небезпеки:

H315 Викликає подразнення шкіри
H318 Викликає значні ушкодження очей.

Заходи безпеки:

P280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.
P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати очі водою протягом кількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання очей.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

Проведення аналізу

Довжина хвилі:	520 (500 - 550) нм
Оптичний шлях:	1 см
Температура:	37 °С
Сироватка / реакційна суміш:	1:101

	Бланк реагенту	Стандарт (калібратор)	Зразок
Реагент R1	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Зразок	-	-	0,01 мл
Стандарт (калібратор)	-	0,01 мл	-
Дистильована вода	0,01 мл	-	-

Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин за температури 37 °С. Виміряти поглинання зразка A_{зр.} і стандарту (калібратора) A_{ст./кал.} відносно бланку реагента. Стабільність забарвлення - 1 година.

Розрахунки

$$\text{Магній (ммоль/л; мг/дл)} = \frac{\Delta A_{\text{зр.}}}{\Delta A_{\text{ст.}}} \times C_{\text{ст.}}$$

C_{ст./кал.} = концентрація стандарту (калібратора)

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

Параметри для проведення аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:

Режим	Кінцева точка
Довжина хвилі 1 (нм)	505
Об'єм зразка (мкл)	5/10
Об'єм реагенту (мкл)	500/1000
Час інкубації (хв)	5
Температура інкубації (°С)	37
Нижній поріг норми (мг/дл)	1,6
Верхній поріг норми (мг/дл)	2,6
Нижній поріг лінійності (мг/дл)	0,16
Верхній поріг лінійності (мг/дл)	5,85
Концентрація стандарту (мг/дл)	Вказана на флаконі
Бланк по	реагенту
Максимальне поглинання реагенту	2,0
Одиниці	мг/дл

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/111/22/F/INT










Дата проведення контролю: 8. 7. 2022

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-41.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-Azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene). Anal Chim Acta 1957;16:155-60.
4. Bohoun C. Microdosage du magnesium dans divers milieux biologiques. Clin Chim Acta 1962;7:811-7.
5. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH; 1986. p. 166.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

POUŽITÉ SYMBOLY

	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie		Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України