

MAGNESIUM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0040	MG 88	R1: 2 x 44 ml

EN



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

REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid, ready to 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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C), not contaminated and if chimneys are used.

Absorption of atmospheric CO₂ in open reagent bottle R1 leads to the reduced stability of reagents. To minimize the rate of absorption of CO₂ the use of “chimneys” provided with the kit is recommended. Use of chimneys has shown improvement of calibration stability, provided the storage and use of reagents is as per instructions. Chimneys provided with the kit are to be placed directly into the reagent bottle immediately after opening the cap.

Chimneys can be re-used again for the bottle of the same kit. Before using the chimney in a new bottle, it is recommended to wash chimneys well with distilled water and dry them thoroughly.

SAMPLE PREPARATION

Urine: Acidify urine with some drops of conc. HCl to pH 3–4 then dilute 4+1 with distilled water.

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
in urine:	1 year	at -20 °C
	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 calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to AAS.

QUALITY CONTROL

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

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.4114 = mmol/l

EXPECTED VALUES *

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:

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

$$r = 0.995$$

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.

Магний ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0040	R1: 2 x 44 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 гипопаратиреозной болезни, при диабетической коме, при передозировке препаратов магния.

Принцип метода

Ионы магния в щелочной среде образуют с ксилитидиловым 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	
Ксилитидиловый синий (I)	110 мкмоль/л
Этанолламин	1 моль/л
ЭГТА	60 мкмоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готов к использованию.

Хранение и стабильность

Невыскранные реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, если хранятся при 2–8 °С.

Стабильность на борту: мин. 30 дней при температуре (2–10 °С) и отсутствии загрязнений, а также при использовании «дымохода» (трубки - вставки). Попадание CO₂, из атмосферного воздуха в открытый флакон с реагентом R1 приводит к снижению стабильности реагента. Чтобы свести к минимуму скорость поглощения CO₂, рекомендуется использовать трубки - вставки, поставляемые с комплектом.

Использование трубки - вставки показало улучшение стабильности калибровки, при условии хранения и использования реагентов в соответствии с инструкциями.

Трубки - вставки, входящие в комплект, должны быть помещены непосредственно во флакон с реактивами сразу после вскрытия флакона.

Трубки - вставки можно снова использовать для флаконов реагентов той же серии набора. Перед тем, как использовать трубки - вставки в новом флаконе, рекомендуется хорошо промыть трубки - вставки дистиллированной водой и тщательно их просушить.

Подготовка образцов

Моча: довести pH до 3–4 ед. конц. HCl. Для исследования – развести мочу дист. водой в соотношении 4+1.

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 °С
	7 дней	при 4–8 °С
	1 год	при -20 °С

моча:	3 дня	при 20–25 °С
	3 дня	при 4–8 °С
	1 год	при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Подкисляют мочу несколькими каплями конц. HCl до pH 3–4, затем разводят 1 + 4 дистиллированной водой; результат умножают на 5.

Калибровка

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

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату AAS, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

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

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,4114 x мг/дл

Нормальные величины ⁶

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)

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 (0,0656 ммоль/л)

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

Диапазон измерений: 0,16–5,85 мг/дл (0,066–2,4 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 XL системных реагентов Магний(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,014 x - 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 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.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0040	Магний ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

МАГНІЙ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0040	МАГНІЙ 88	R1: 2 x 44 мл



Застосування

Реагент призначений для кількісного *in vitro* визначення магнію у біологічних рідинах (в 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. Гіпомagneмія 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. Гіпермагнемія характерна для ниркової недостатності, первинної гіпофункції кори надниркових залоз, діабетичної коми і передозувань препаратів магнію.

Принцип методу

Іони магнію у лужному середовищі утворюють із ксилідиловим синім комплекс, забарвлений у червоний колір, який вимірюють фотометрично. Інтенсивність забарвлення є пропорційною концентрації магнію у зразку. ГЕДА застосовується як реагент для зменшення впливу іонів кальцію.

Склад реагентів

R1	
Ксилідиловий синій (I)	110 мкмоль/л
Етаноламін	1 моль/л
ГЕДА	60 мкмоль/л

Приготування реагентів

Реагент рідкий, готовий до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

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

Стабільність «на борту» аналізатора: упродовж 30 днів за умови зберігання за температури 2–10 °C із використанням трубок-вставок.

Абсорбція CO₂ з повітря скорочує термін стабільності реагенту R1. Для мінімізації негативного впливу рекомендується одразу після відкриття помістити трубку-вставку у флакон. Крім цього, використання трубок-вставок позитивно впливає на якість і стабільність калібрування. Трубки-вставки постачаються разом із набором. Перед повторним використанням трубок-вставок їх необхідно ретельно вимити дистильованою водою і висушити.

Зразки

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

Стабільність

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

3 дні при	4–8 °C
1 рік при	-20 °C

Забруднені зразки не використовувати.

Підготовка зразків

Сеча: довести показник рН до 3–4 од. додаванням декількох крапель концентрованої соляної кислоти. Для дослідження розвести дистильованою водою у співвідношенні 4+1; отриманий результат помножити на 5.

Калібрування

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

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібруатора встановлені за еталонним препаратом AAS, з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

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

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = 0,4114 x мг/дл

Нормальні величини *

Сироватка або плазма	
Новонароджені	
2–4 дні	1,5–2,2 мг/дл (0,62–0,91 ммоль/л)
5 місяців – 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)

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 (0,0656 ммоль/л)
Лінійність: до 5,85 мг/дл (2,4 ммоль/л)
Діапазон вимірювання: 0,16–5,85 мг/дл (0,066–2,4 ммоль/л)

Відтворюваність (при 37 °C)

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 XL МАГНІЙ (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (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-аміноетанол.



Небезпека

Позначки небезпеки:

H315 Викликає подразнення шкіри
H319 Викликає значні подразнення 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 до діючих правил для даних видів матеріалів.

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

MAGNESIUM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0040	MG 88	R1: 2 x 44 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 svaích, 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. GEDTA eliminuje interferenci vápníku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Xylidylová modř (I)	110 µmol/l
Ethanolamin	1 mol/l
GEDTA	60 µmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud je činidlo skladováno před i po otevření při 2–8 °C a chráněno před světlem a kontaminací, je souprava stabilní do data expirace vyznačené na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C, chráněno před kontaminací a pokud se použijí komínky.

Absorpce atmosférického CO₂ v otevřené lahvičce činidla vede ke snížení stability činidla. Chcete-li minimalizovat míru absorpce CO₂, doporučuje se použití komínků. Jejich použití vede ke zlepšení stability kalibrace za předpokladu, že skladování a použití činidla je podle pokynů uvedených v návodu. Komínky umístěte do lahvičky bezprostředně po jejím otevření. Komínky mohou být použity opakovaně pro lahvičky ze stejné soupravy. Před použitím komínku v nové lahvičce se doporučuje jej umýt destilovanou vodou a důkladně osušit.

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
minimálně 1 rok
při 4–8 °C
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 XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návnaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči AAS.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,4114 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY *

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 analyzátozech 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	0,050	3,66
Vzorek 2	2,408	0,049	2,04

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,963	0,016	1,65
Vzorek 2	1,906	0,039	2,05

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,014 x – 0,002 mmol/l

r = 0,995

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 - aminoethan-1-ol



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 KŮŽÍ: 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).



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

N/05/22/L/INT

Datum revize: 8. 7. 2022

MAGNESIUM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0040	MG 88	R1: 2 x 44 ml

SK



POUŽITIE

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Horčík je druhý najviac zastúpený intracelulárny kation, podieľa sa na rade biochemických funkcií. Je uložený v kostiach a svaloch, je kofaktorom viac ako 300 enzýmov a zohráva dôležitú úlohu v energetickej produkcii oxidačnej fosforylácie. Znížené koncentrácie horčíka môže vyvolať zlú výživu, porucha vstrebávania či endokrinologické poruchy. Ku komplikáciám spojeným so zníženými hladinami horčíka patrí neuromuskulárna podráždenosť (napr. tras, záchvaty) a srdcové symptómy (napr. tachykardia alebo arytmia). Zvýšené koncentrácie horčíka je možné pozorovať pri dehydratácii, poruchách obličiek alebo nadmernom prísune antacidov.

PRINCIP METÓDY

Horčík tvorí v alkalickom prostredí s xylidylovou modrou purpurový farebný komplex. Intenzita sfarbenia je úmerná koncentrácii horečnatých iónov vo vzorke. GED- TA eliminuje interferenciu vápnika.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Xylidylová modrá (I)	110 µmol/l
Ethanolamin	1 mol/l
GEDTA	60 µmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlo je kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je činidlo skladované pred aj po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, je stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita na board analyzátoru: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C, chránené pred kontamináciou a ak sa použijú komínky. Absorpcia atmosférického CO₂ v otvorenej fľaštičke činidla vedie k zníženiu stability činidla. Ak chcete minimalizovať mieru absorpcie CO₂, odporúča sa použitie komínkov. Ich použitie vedie k zlepšeniu stability kalibrácie za predpokladu, že skladovanie a použitie činidla je podľa pokynov uvedených v návode. Komínky umiestnite do fľaštičky bezprostredne po jej otvorení. Komínky môžu byť použité opakovane pre fľaštičky z rovnakej súpravy. Pred použitím komínka v novej fľaštičke sa odporúča umyť ho destilovanou vodou a dôkladne osušiť.

VZORKY

Sérum, heparínová plazma, likvor, moč.
Odporúčame 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 nutné vzorku moču najprv okysliť koncentrovanou HCl na pH 3–4 a potom riedime destilovanou vodou v pomere 1+4. Výsledok vynásobíme 5x.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči AAS.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,4114 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY *

fS, Horčík (mmol/l)	0,66–1,07
dU Horčík (mmol/24 hod)	0,5–12

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

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	0,050	3,66
Vzorka 2	2,408	0,049	2,04

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,963	0,016	1,65
Vzorka 2	1,906	0,039	2,05

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,014 x – 0,002 mmol/l

r = 0,995

INTERFERENCIE

Nesledujúce analyty neinterferujú:

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

Hemoglobín interferuje, pretože horčík sa uvoľňuje z erytrocytov.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Činidlo 1 obsahuje 2 - aminoethan-1-ol



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: Opatrne niekoľko minút oplachujte 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

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na 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).



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

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Test Code	60	60	60	60	60	60
Report Name	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.3
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16
Technical Maximum	5.85	5.85	5.85	5.85	5.85	5.85
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	4	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
Normal-Upper Limit	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9
Normal-Upper Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Test Code	60	60	60	60	60	60
Report Name	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium
Unit	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.3
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07
Technical Maximum	2.41	2.41	2.41	2.41	2.41	2.41
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	4	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.74	0.74	0.74	0.74	0.74	0.74
Normal-Upper Limit	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78
Normal-Upper Limit	1.03	1.03	1.03	1.03	1.03	1.03
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Increase	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	20	20	20	20	20	20
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- MGXB-3 18.06.2019>	<A-200- MGXB-3 18.06.2019>	<A-300/600- MGXB-3 18.06.2019>	<A-640- MGXB-3 18.06.2019>	<A-1000- MGXB-3 18.06.2019>	<A-180- MGXB-2 18.06.2019>

ASSAY PARAMETERS (SI units)






Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Increase	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	20	20	20	20	20	20
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- MGXB-3 18.06.2019>	<ASI-200- MGXB-3 18.06.2019>	<ASI-300/600- MGXB-3 18.06.2019>	<ASI-640- MGXB-3 18.06.2019>	<ASI-1000- MGXB-3 18.06.2019>	<ASI-180- MGXB-2 18.06.2019>

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

REF	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	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		IVD	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		CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

N/05/22/L/INT

Date of revision: 8. 7. 2022