

PRESTIGE 24i LQ MG

Nr kat. 4-229, 4-429, 4-462 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia magnezu, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Magnez w organizmie człowieka zawarty jest głównie w kościach (ok. 50%), ale występuje także wewnątrzkomórkowo w innych tkankach. Jony magnezu pełnią funkcję kofaktorów w wielu reakcjach enzymatycznych zaangażowanych w syntezę kwasów nukleinowych, transport i przetwarzanie energii. Uczestniczą także w pobudzaniu i przewodnictwie nerwowo-mięśniowym. Obniżony poziom magnezu jest często powodem zaburzeń koncentracji, zmęczenia, stanów lękowych i drżenia mięśni.

ZASADA METODY

W środowisku alkalicznym magnez reaguje z błękitem ksylidylowym tworząc purpurowo zabarwiony związek. W obecności EGTA reakcja jest specyficzna. Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia magnezu w badanej próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

| | Nr kat. 4-229 (statyw-24) | Nr kat. 4-429 (statyw-36) | Nr kat. 4-462 (statyw-36) |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 1-REAGENT | 4 x 60 ml | 10 x 25 ml | 5 x 14,5 ml |
| Ilość testów | | | |
| Prestige 24i | 880 | 900 | 250 |
| Biolis 24i Premium | 880 | 900 | 250 |
| Biolis 30i | 880 | 880 | 240 |

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C wynosi 3 tygodnie (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) lub 12 tygodni (Biolis 30i).

Stężenia składników w odczynniku

| | |
|---------------------|---------------|
| błękit ksylidylowy | ≤ 0,18 mmol/l |
| EGTA | ≤ 0,12 mmol/l |
| CAPS | ≤ 0,06 mol/l |
| wodorotlenek potasu | ≤ 0,07 mol/l |
| bufor (pH 11,5) | ≤ 0,14 mol/l |
| detergent | |
| konserwant | |

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!

- Odczynnik jest wrażliwy na kontakt z powietrzem, w celu wydłużenia stabilności poleca się zamykanie butelek na pokładzie analizatora
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT zawiera wodorotlenek potasu.

Niebezpieczeństwo



H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU

DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy, mocz z dobowej zbiórki.

Zalecane antykoagulanty: sól litowa, sodowa lub amonowa heparyny.

Czerwone krwinki zawierają ok. 3 razy więcej magnezu niż surowica, dlatego należy jak najszybciej oddzielić je od surowicy.

Przygotowanie moczu: przed analizą mocz należy zakwasić do pH ok. 1,0 dodając kilka kropli stężonego kwasu solnego. Następnie zakwaszony mocz należy rozcieńczyć 5 x wodą destylowaną. Uwzględnić rozcieńczenie przy obliczaniu wyników. Przed analizą próbkę należy dokładnie wymieszać. Surowica i osocze mogą być przechowywane do 7 dni w temp. 2-8°C. W celu przechowania próbek przez dłuższy okres czasu należy je zamrozić w -20°C.

Mocz z dobowej zbiórki można przechowywać przez 7 dni w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT jest gotowy do użycia.

Unikać pienienia odczynnika.

1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami. W celu uniknięcia tego efektu, **oznaczenia stężenia magnezu należy poprzedzać cyklem mycia** z użyciem BIOLIS WASHING SOLUTION (Nr kat. 3-126, 3-127), według wytycznych zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami. W celu uniknięcia tego efektu, **oznaczenie stężenia magnezu należy wykonywać, jeśli to możliwe, w osobnym zlecciu** (stosując się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER).

WARTOŚCI PRAWDŁOWE⁶

| surowica / osocze | mg/dl | mmol/l |
|-----------------------|--------------|-------------|
| noworodki 2 – 4 dni | 1,5 – 2,2 | 0,62 – 0,91 |
| dzieci 5 m-cy – 6 lat | 1,7 – 2,3 | 0,70 – 0,95 |
| 6 – 12 lat | 1,7 – 2,1 | 0,70 – 0,86 |
| 12 – 20 lat | 1,7 – 2,2 | 0,70 – 0,91 |
| dorośli | 1,6 – 2,6 | 0,66 – 1,07 |
| mocz: zbiórka dobowa | mg/24h | mmol/24h |
| | 72,9 – 145,8 | 3 – 5 |

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) dla oznaczeń w surowicy, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co tydzień (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) lub co 2 tygodnie (Biolis 30i), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
0,02 mg/dl (0,008 mmol/l)

- LoD (granica wykrywalności):**
0,03 mg/dl (0,012 mmol/l)

- LoQ (granica oznaczalności):**
0,07 mg/dl (0,029 mmol/l)

- Liniowość:**
do 5 mg/dl (2,06 mmol/l)

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,313 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 15 mg/dl, triglicerydy do 1000 mg/dl i wapń do 20 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

| Powtarzalność (run to run) n = 20 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|--------------------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| poziom 1 | 2,02 | 0,02 | 1,04 |
| poziom 2 | 4,31 | 0,04 | 0,92 |

| Odtwarzalność (day to day) n = 80 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|--------------------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| poziom 1 | 2,0 | 0,08 | 3,7 |
| poziom 2 | 4,1 | 0,11 | 2,7 |

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń magnezu wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 59 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 0,9927 x + 0,0361 mg/dl;

R = 0,975 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- C.K., Mann, J.H., Yoe, Anal. Chem. 28 (2), 202-205 (1956).
- C. Bohuon, Clin. Chim. Acta 7, 811-817 (1962).
- C.A, Burtis, E.R. Ashwood, eds. Tietz Fundamentals of Chemical Clinical Chemistry 4th ed. W.B. Saunders, 690-691, (1996)
- A. J. Pesce, L.A. Kaplan, ed., Methods in Clinical Chemistry, Mosby, 1021-1026 (1987)
- W.R. Faulkner, S. Meites, ed. Selected Methods for the Small Clinical Laboratory, AACC Press, 277-281 (1982).
- C.A. Burtis, E.R. Ashwood, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R. 1825 (1999).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych

Data wydania: 08. 2023.

PRESTIGE 24i LQ MG

Cat. No 4-229, 4-429, 4-462

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of magnesium concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Magnesium in human organism occurs mainly in bone (about 50%) but is present also intracellularly in other tissues. Magnesium serves as a cofactor for multiple enzymatic reactions involved in nucleic acids synthesis, transport and production of energy. Magnesium is important in neuromuscular conduction and activation. Reduced magnesium level generates: concentration disturbances, fatigue, muscle tremor, anxiety state.

METHOD PRINCIPLE

Magnesium forms a purple coloured complex in alkaline solution. In the presence of EGTA, the reaction is specific. The intensity of the purple colour is proportional to the magnesium concentration.

REAGENTS

Package

| | Cat. No 4-229 (24-TRAY) | Cat. No 4-429 (36-TRAY) | Cat. No 4-462 (36-TRAY) |
|-----------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1-REAGENT | 4 x 60 ml | 10 x 25 ml | 5 x 14.5 ml |

The reagent is stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. The reagent stored on board of the analyser at 2-10°C is stable for 3 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) or 12 weeks (Biolis 30i).

Concentrations in the test

| | |
|---------------------|---------------|
| xylydyl blue | ≤ 0.18 mmol/l |
| EGTA | ≤ 0.12 mmol/l |
| CAPS | ≤ 0.06 mol/l |
| potassium hydroxide | ≤ 0.07 mol/l |
| buffer (pH 11.5) | ≤ 0.14 mol/l |
| detergent | |
| preservative | |

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagent is air sensitive, to extend reagents stability it is recommended to keep reagent's bottles recapped on the board of analyser.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT contains potassium hydroxide.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.

P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.

SPECIMEN ^{6,7}

Serum, heparinized plasma free from hemolysis, 24-hours urine.

Recommended anticoagulants: heparine lithium, sodium or ammonium salt.

Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection, because erythrocytes contain approximately 3 times the magnesium concentration found in normal serum.

Urine preparation: acidify urine with some drops of concentrated hydrochloride acid to pH 1.0. Then dilute 1 part of acidified urine with 4 parts of distilled water. Multiply the result by 5. Mix well samples before analysis.

Serum and plasma can be stored up to 7 days at 2-8°C. For longer storage samples should be frozen at -20°C.

24-hours urine samples can be stored up to 7 days at 2-8°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-REAGENT is ready to use.

Avoid foaming.

1-REAGENT put on basic position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyzer there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results. To avoid this effect, it is recommended to **precede the MG test by wash cycle** with BIOLIS WASHING SOLUTION (Cat. No 3-126, 3-127) according to the guidelines contained in the instruction: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** When performing assays in the analyzer, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results. To avoid this effect, the tests for determination of magnesium concentration should be performed **in the separate order** (follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER).

REFERENCE VALUES

| serum / plasma | mg/dl | mmol/l |
|---------------------|--------------|-------------|
| newborn 2 – 4 d | 1.5 – 2.2 | 0.62 – 0.91 |
| children 5 mo – 6 y | 1.7 – 2.3 | 0.70 – 0.95 |
| 6 – 12 y | 1.7 – 2.1 | 0.70 – 0.86 |
| 12 – 20 y | 1.7 – 2.2 | 0.70 – 0.91 |
| adults | 1.6 – 2.6 | 0.66 – 1.07 |
| 24-hours urine | mg/24h | mmol/24h |
| | 72.9 – 145.8 | 3 – 5 |

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every week (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) or every 2 weeks (Biolis 30i), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
0.02 mg/dl (0.008 mmol/l)
- LoD (Limit of Detection):**
0.03 mg/dl (0.012 mmol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
0.07 mg/dl (0.029 mmol/l)
- Linearity:**
up to 5.0 mg/dl (2.06 mmol/l)

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.313 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 15 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl and calcium up to 20 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

| Repeatability (run to run) n = 20 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|----------------------------------------|-----------------|---------------|-----------|
| level 1 | 2.02 | 0.02 | 1.04 |
| level 2 | 4.31 | 0.04 | 0.92 |
| Reproducibility (day to day) n = 80 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| level 1 | 2.0 | 0.08 | 3.7 |
| level 2 | 4.1 | 0.11 | 2.7 |

Method comparison

A comparison between magnesium values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 59 serum samples gave following results:

$$y = 0.9927x + 0.0361 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.975 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- C.K., Mann, J.H., Yoe, Anal. Chem. 28 (2), 202-205 (1956).
- C. Bohuon, Clin. Chim. Acta 7, 811-817 (1962).
- C.A. Burtis, E.R. Ashwood, eds. Tietz Fundamentals of Chemical Clinical Chemistry 4th ed. W.B. Saunders, 690-691, (1996).
- J. Pesce, L.A. Kaplan, ed., Methods in Clinical Chemistry, Mosby, 1021-1026 (1987).
- W.R. Faulkner, S. Meites, ed. Selected Methods for the Small Clinical Laboratory, AACC Press, 277-281 (1982).
- C.A. Burtis, E.R. Ashwood, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R. 1825 (1999).
- Regulation of the Minister of Health of 15 December 2017 amending the regulation on quality standards for medical diagnostic and microbiological laboratories

Date of issue: 08. 2023.

PRESTIGE 24i LQ MG

Кат.№ 4-229, 4-429, 4-462

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации магния, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium а также Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Магний в организме человека находится, главным образом в костях (около 50%), но присутствует также внутри клеток в других тканях. Магний служит кофактором для многих ферментативных реакций, включенных в синтез нуклеиновых кислот, транспорт и производство энергии. Магний важен для нейромускульной проводимости и активации. Пониженные уровни магния порождают: концентрационные расстройства, утомляемость, мышечный тремор, состояние страха.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Магний образует пурпурно окрашенный комплекс в щелочном растворе. В присутствии EGTA, реакция является специфичной. Интенсивность пурпурной окраски пропорциональна концентрации магния.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

| | Кат.№ 4-229 (штатив-24) | Кат.№ 4-429 (штатив-36) | Кат.№ 4-462 (штатив-36) |
|-----------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1-REAGENT | 4 x 60 мл | 10 x 25 мл | 5 x 14,5 мл |

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при температуре 2-10°C составляет 3 недели (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) или 12 недели (Biolis 30i).

Концентрации компонентов в реагенте

| | |
|---------------------|----------------|
| ксиллидовый голубой | ≤ 0,18 ммоль/л |
| EGTA | ≤ 0,12 ммоль/л |
| CAPS | ≤ 0,06 моль/л |
| гидроксид калия | ≤ 0,07 моль/л |
| буфер (рН 11,5) | ≤ 0,14 моль/л |
| детергент | |
| консервант | |

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реагент чувствительный к воздуху, для сохранения стабильности реагентов следует закрывать после использования флаконы на борту анализатора.

- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Компоненты:

1-REAGENT содержит Гидроксид калия.

Опасность



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

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.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма, свободная от следов гемолиза, суточная моча.

Рекомендуемые антикоагулянты: литиевые, натриевые или аммониевые соли гепарина.

Сыворотку следует как можно скорее отделить от эритроцитов, поскольку красные кровяные тела содержат приблизительно в 3 раза большую концентрацию магния, чем в нормальной сыворотке.

Подготовка мочи: мочу следует подкислить несколькими каплями концентрированной соляной кислоты до рН 1,0. Затем следует разбавить одну часть подкисленной мочи 4 частями дистиллированной воды и хорошо перемешать пробы перед анализом. Результат умножить на 5.

Сыворотка и плазма могут храниться до 7 суток при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C.

Пробы суточной мочи могут храниться до 7 суток при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется выполнять исследования на на свежемзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT готов к использованию.

Избегать появления пены.

1-REAGENT следует установить на штатив в позиции основного реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами. Чтобы избежать этого эффекта, **рекомендуется перед выполнением анализа магния проводить промывку анализатора** кислотным промывающим раствором BIOLIS WASHING

SOLUTION (Кат.№ 3-126, 3-127) в соответствии с рекомендациями, содержащимися в инструкции: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER

- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами. По возможности тесты на определение концентрации магния должны быть **проведены отдельно** (следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁶

| сыворотка / плазма | мг/дл | ммоль/л |
|-------------------------|--------------|-------------|
| новорожденные 2 – 4 дня | 1,5 – 2,2 | 0,62 – 0,91 |
| дети 5 мес. – 6 лет | 1,7 – 2,3 | 0,70 – 0,95 |
| 6 – 12 лет | 1,7 – 2,1 | 0,70 – 0,86 |
| 12 – 20 лет | 1,7 – 2,2 | 0,70 – 0,91 |
| взрослые | 1,6 – 2,6 | 0,66 – 1,07 |
| суточная моча | мг/24ч | ммоль/24ч |
| | 72,9 – 145,8 | 3 – 5 |

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать для каждой серии измерений, контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) **при исследовании сыворотки**, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) **при исследованиях мочи**.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю (Prestige 24i, Biolis 24i Premium) или каждые 2 недели (Biolis 30i), при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах либо вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
0,02 мг/дл (0,008 ммоль/л)
- LoD (предел обнаружения):**
0,03 мг/дл (0,012 ммоль/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
0,07 мг/дл (0,029 ммоль/л)
- Линейность:**
до 5,0 мг/дл (2,06 ммоль/л)

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,313 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 15 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и кальций до 20 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

| Повторяемость (между сериями) n = 20 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|----------------------------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| уровень 1 | 2,02 | 0,02 | 1,04 |
| уровень 2 | 4,31 | 0,04 | 0,92 |
| Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
| уровень 1 | 2,0 | 0,08 | 3,7 |
| уровень 2 | 4,1 | 0,11 | 2,7 |

Сравнение метода

Сравнение результатов определения магния полученных на **Biolis 30i** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) с использованием 59 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,9927 x + 0,0361 мг/дл;

R = 0,975 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- C.K., Mann, J.H., Yoe, Anal. Chem. 28 (2), 202-205 (1956).
- C. Bohuon, Clin. Chim. Acta 7, 811-817 (1962).
- C.A, Burtis, E.R. Ashwood, eds. Tietz Fundamentals of Chemical Clinical Chemistry 4th ed. W.B. Saunders, 690-691, (1996).
- J. Pesce, L.A. Kaplan, ed., Methods in Clinical Chemistry, Mosby, 1021-1026 (1987).
- W.R. Faulkner, S. Meites, ed. Selected Methods for the Small Clinical Laboratory, AACC Press, 277-281 (1982).
- C.A. Burtis, E.R. Ashwood, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R. 1825 (1999).
- Regulation of the Minister of Health of 15 December 2017 amending the regulation on quality standards for medical diagnostic and microbiological laboratories

Дата создания: 08. 2023.

PRESTIGE 24i LQ MG

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

- Prestige 24i, Biolis 24i

| | | | | |
|-------------------------|----------------|-------------------|--------|------|
| Item name | 22 | MG | | |
| Data information | | | | |
| Units | mg/dl | | | |
| Decimals | 2 | | | |
| Calibration | | | | |
| Type | Linear | | | |
| Standard | | | | |
| #1 | * | #4 | | |
| #2 | * | #5 | | |
| #3 | | #6 | | |
| Analysis | | | | |
| Type | END | | | |
| Main W.Length1 | 505 nm | | | |
| Sub W.Length2 | 700 nm | | | |
| Method | Xylidyl blue | | | |
| Normal Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | 1.6 | 2.6 | 1.6 | 2.6 |
| Urine | | | | |
| Plasma | 1.6 | 2.6 | 1.6 | 2.6 |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Corr | | | | |
| Y= | Slope 1.000 | X+ Inter 0.000 | | |

| | | | |
|-------------------------|----------|-------------------------|-----------|
| Item name | 22 | MG | |
| Aspiration | | | |
| Kind | Single | | |
| | Volume | | |
| Sample | 3 | µl | |
| Reagent1 | 250 | | |
| Reagent2 | | | |
| Data Process | | | |
| Read | Start | End | |
| Main | 53 | 54 | |
| Sub | 7 | 11 | |
| Absorbance Limit | | | |
| | Low | -0.100 | |
| | High | 2.000 | |
| Factor | | | |
| Blank correction | 1.000 | Endpoint Limit 2.000 | |
| Dilution | | | |
| Diluent | 100:Dil2 | | |
| Monitor | | | |
| 0 Level Point | 1 | | |
| Span | 3.000 | | |
| Prozone Check | | | |
| | Start | End | Limit (%) |
| First | | | |
| Second | | | Low |
| Third | | | Low |

| | | |
|------------------------------------------|--------|--------|
| Item name | 22 | MG |
| Auto Rerun SW | | |
| ON | | |
| Auto Rerun Condition (Absorbance) | | |
| Absorbance Range | Lower | OFF |
| | Higher | OFF |
| Auto Rerun Range (Result) | | |
| | ON | ON |
| | Lower | Higher |
| Serum | 0.14 | 5.0 |
| Urine | | |
| Plasma | | |
| CSF | | |
| Dialysis | | |
| Other | | |
| Prozone Range | | |
| | | OFF |

- Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

| | | | | | |
|-------------------------|--------------|-----------|----------------|---------|---|
| Item No. | 22 | Item Name | MG | Optical | |
| Data information | | | | | |
| Units | mg/dl | | | | |
| Decimals | 2 | | | | |
| Calibration | | | | | |
| Type | Linear2 | | | | |
| Std sample conc. | | | | | |
| Blank | 0 | #1 | * | #2 | * |
| #3 | | #4 | | #5 | |
| #6 | | | | | |
| Analysis | | | | | |
| Type | END method | | | | |
| Main Wave Length | 505 nm | | | | |
| Sub Wave Length | 700 nm | | | | |
| Method | Xylidyl blue | | | | |
| Correlation | | | | | |
| Y= | Slope 1 | X+ | Intercept 0 | | |

| | | | | |
|-------------------------|--------|-----------|-----------|---------|
| Item No. | 22 | Item Name | MG | Optical |
| Aspiration | | | | |
| Kind | Single | | | |
| Vol. | Kind | Vol. | Add | Units |
| Sample | | 3 | 5 | µl |
| Reagent 1 | | 250 | 10 | µl |
| Data Process | | | | |
| Read | Main | Start | End | |
| | Sub | 9 | 10 | |
| Abs.Limit | | | | |
| Low | -0.1 | High | 2 | |
| Correction value | | | | |
| Blank correction | | | | |
| End Point Limit | | | | |
| 2 | | | | |
| Linear Check (%) | | | | |
| Prozone Check | | | | |
| | Start | End | Limit (%) | |
| First | | | | |
| Second | | | | Low |
| Blank value | | | | |
| Water Blank | | | | |
| Reaction Monitor | | | | |
| 0 Level Point | | | | |
| 1 | | | | |
| Span | | | | |
| 3 | | | | |
| Third mixing | | | | |
| OFF | | | | |

| | | | | |
|---------------------|------|-----------|--------|---------|
| Item No. | 22 | Item Name | MG | Optical |
| Normal Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | 1.6 | 2.6 | 1.6 | 2.6 |
| Urine | | | | |
| Plasma | 1.6 | 2.6 | 1.6 | 2.6 |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Panic Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | | | | |
| Urine | | | | |
| Plasma | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |

| | | | | | |
|------------------------------------------|-----------|-----------|-----|------------|-----|
| Item No. | 22 | Item Name | MG | Optical | |
| Auto Rerun SW | | | | | |
| ON | | | | | |
| Auto Rerun Condition (Absorbance) | | | | | |
| | Lower | OFF | | | |
| | Higher | OFF | | | |
| Auto Rerun Range (Conc.) | | | | | |
| | First Dil | Low Value | Dil | High Value | Dil |
| Serum | | 0.06 | | 5.0 | |
| Urine | | | | | |
| Plasma | | | | | |
| CSF | | | | | |
| Dialysis | | | | | |
| Other | | | | | |
| Auto Rerun Condition (Prozone) | | | | | |
| OFF | | | | | |
| Dilution | | | | | |
| 100:Dil2 | | | | | |

PRESTIGE 24i LQ MG

• **Biolis 30i**

| | | | | | | |
|--------------------------------|------------|-----------|----|-----------------------------|----------------------|-----------|
| Item no | 22 | Item name | MG | Specimen | SERUM/ PLASMA/ URINE | OPTICAL |
| Data information | | | | Aspiration volume | | |
| UNITS | mg/dL | | | TYPE | Single | |
| DECIMALS | 2 | | | | | |
| Analysis | | | | Data processing read | | |
| METHOD | END method | | | | START | END |
| Main Wave Length | 505 nm | | | MAIN | 29 | 30 |
| Sub Wave Length | 700 nm | | | SUB | | |
| CORRELATION (Y= AX + B) | | | | Collection value | | |
| A = | 1 | | | END POINT | 2.5 | |
| B = | 0 | | | LINEARITY CHECK (%) | 0 | |
| Blank value | | | | Prozone check | | |
| | • WATER | ° REAGENT | | | START | END |
| Calibration | | | | | | LIMIT (%) |
| TYPE | Linear 2 | | | FIRST | | |
| STABILITY | | | | SECOND | | |
| | | | | °HIGH | MINIMUM ABS. | |
| | | | | •LOW | MEAN | |
| | | | | | VARIATE | |

| | | | | | | |
|----------------------------|-------|-----------|------|---------------------------------------|----------------------|---------|
| Item No | 22 | Item Name | MG | Specimen | SERUM/ PLASMA/ URINE | OPTICAL |
| Reference intervals | | | | Auto rerun | | |
| MALE | | FEMALE | | •ON °OFF | | |
| LOW | HIGH | LOW | HIGH | | | |
| 1.6 | 2.6 | 1.6 | 2.6 | | | |
| Panic range | | | | Auto rerun range (conc.) | | |
| MALE | | FEMALE | | Re | Value | Dil. |
| LOW | HIGH | LOW | HIGH | | 0.07 | 5 |
| | | | | Auto rerun condition (abs.) | | |
| | | | | | | DIL. |
| | | | | LOWER | °ON | •OFF |
| | | | | HIGH | °ON | •OFF |
| Decision limit | | | | Auto rerun condition (prozone) | | |
| MALE | | FEMALE | | °ON •OFF | | |
| | | | | SAMPLE VOL. | | |
| | | | | Dilution | | |
| | | | | •DIL 1 ° DIL 2 | | |
| Reaction check | | | | | | |
| | °ON | | •OFF | | | |
| | CHECK | | | | | |
| | LOW | | | | | |
| | HIGH | | | | | |
| VL CHECK | | | | | | |
| °ON | •OFF | | | | | |
| VH CHECK | | | | | | |
| °ON | •OFF | | | | | |

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 08. 2023.