

## ACCENT-200 MG

Nr kat. 7-229 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia magnezu, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

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 wytwarzanie 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**  
1-REAGENT 1 x 31 ml

### Ilość testów

ACCENT-200	90
ACCENT-200 II GEN	90
ACCENT-220S	90
ACCENT S120	130
ACCENT MC240	130
ACCENT M320	130
BS 120	90

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 3 tygodnie (ACCENT-200) lub przez 10 tygodni (ACCENT M320, ACCENT S120).

### 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

- Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynnik jest wrażliwy na kontakt z powietrzem, w celu wydłużenia stabilności należy zamykać butelki 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 ZATRUCI lub lekarzem.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY <sup>67</sup>

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

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.

**Przygotowanie moczu:** przed analizą moczu należy zakwasić do pH ok. 1,0 dodając kilka kropli stężonego kwasu solnego. Następnie zakwaszony moczu należy rozcieńczyć 5 x wodą destylowaną. Uwzględnić rozcieńczenie przy obliczaniu wyników. Przed analizą próbkę należy dokładnie wymieszać. Moczu z dobowej zbiórki można przechowywać przez 7 dni w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT jest gotowy do użycia.

Unikać pienienia odczynnika.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### Wymagane działania:

Na analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120 odczynnik należy stosować w połączeniu z PROGRAMEM MYCIA używając ACCENT WASHING SOLUTION (Nr kat. 3-119) lub ACCENT-200 ACID WASHING SOLUTION (Nr kat. 3-109) według wytycznych zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>6</sup>

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
moczu: zbiórka dobową		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 następujące kontrole: 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). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co tydzień (ACCENT-200) lub co 2 tygodnie (ACCENT M320, ACCENT S120), 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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240 w przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość**  
0,12 mg/dl (0,05 mmol/l) - ACCENT 200  
0,06 mg/dl (0,025 mmol/l) - ACCENT MC240
- Liniowość**  
do 5,0 mg/dl (2,05 mmol/l) - ACCENT 200  
do 5,0 mg/dl (2,05 mmol/l) - ACCENT MC240

### 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)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1	1,97	0,02	1,22
	poziom 2	4,26	0,03	0,63
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	1,97	0,02	1,09
	poziom 2	4,31	0,05	1,10
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	2,06	0,05	2,31
	poziom 2	4,21	0,09	2,04
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	1,9	0,05	2,8
	poziom 2	4,2	0,13	3,2

### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń magnezu, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 25 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9218x + 0,0901$  mg/dl;  
 $R = 0,964$  (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń magnezu, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na ADVIA 1800 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 0,9871x + 0,0268$  mg/dl;  
 $R = 0,967$  (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń magnezu, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-400 (x), z użyciem 20 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$y = 0,9847x + 2,1093$  mg/dl;  
 $R = 0,996$  (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).
- 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.

## ACCENT-200 MG

Cat. No 7-229

(EN)

**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 <sup>6,7</sup>

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.  
Serum and plasma can be stored up to 7 days at 2-8°C. For longer storage samples should be frozen at -20°C.  
**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. 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.  
Deionised water is recommended as a reagent blank.  
**Actions required:**  
On analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120, the reagent should be used in combination with the WASHING PROGRAM using ACCENT WASHING SOLUTION (Cat. No. 3-119) or ACCENT-200 ACID WASHING SOLUTION (Cat. No. 3-109) according to the guidelines contained in the instruction: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>6</sup>

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 the following controls for each batch of samples: 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 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.  
The calibration curve should be prepared every week (ACCENT-200) or every 2 weeks (ACCENT M320 ACCENT S120), 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 automatic analysers ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **Sensitivity**  
0.12 mg/dl (0.05 mmol/l) - ACCENT 200  
0.06 mg/dl (0.025 mmol/l) – ACCENT MC240
- **Linearity**  
up to 5.0 mg/dl (2.05 mmol/l) - ACCENT 200  
up to 5.0 mg/dl (2.05 mmol/l) – ACCENT MC240
- **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)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	1.97	0.02	1.22
	level 2	4.26	0.03	0.63
ACCENT MC240 n=20	level 1	1.97	0.02	1.09
	level 2	4.31	0.05	1.10
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	2.06	0.05	2.31
	level 2	4.21	0.09	2.04
ACCENT MC240 n=80	level 1	1.9	0.05	2.8
	level 2	4.2	0.13	3.2

### Method comparison

A comparison between magnesium values determined at **ACCENT-200** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 25 samples gave following results:  
 $y = 0.9218x + 0.0901$  mg/dl;  
 $R = 0.964$  (R – correlation coefficient)

A comparison between magnesium values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **ADVIA 1800** (x) using 60 serum samples gave following results:  
 $y = 0.9871x + 0.0268$  mg/dl;  
 $R = 0.967$  (R – correlation coefficient)

A comparison between magnesium values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BS-400** (x) using 20 urine samples gave following results:  
 $y = 0.9847x + 2.1093$  mg/dl;  
 $R = 0.996$  (R – correlation coefficient)

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

1. C.K., Mann, J.H., Yoe, Anal. Chem. 28 (2), 202-205 (1956).
2. C. Bohuon, Clin. Chim. Acta 7, 811-817 (1962).
3. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, eds. Tietz Fundamentals of Chemical Clinical Chemistry 4th ed. W.B. Saunders, 690-691, (1996).
4. A.J. Pesce, L.A. Kaplan, ed., Methods in Clinical Chemistry, Mosby, 1021-1026 (1987).
5. W.R. Faulkner, S. Meites, ed. Selected Methods for the Small Clinical Laboratory, AAC Press, 277-281 (1982).
6. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R. 1825 (1999).
7. 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.

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of magnesium concentration used in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

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**  
1-REAGENT 1 x 31 ml

The reagent is stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. After first opening the reagent's stability on board of the analyser at 2-10°C: 3 weeks (ACCENT-200), 10 weeks (ACCENT M320, ACCENT S120).

### Concentrations in the test

Xylidyl 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.

## ACCENT-200 MG

Кат. № 7-229 (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации магния. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

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  
I-REAGENT 1 x 31 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 (ACCENT-200) или 10 недель (ACCENT M320, ACCENT S120).

### Концентрация компонентов в реагенте

ксилдиловый голубой	≤ 0,18 ммоль/л
EGTA	≤ 0,12 ммоль/л
CAPS	≤ 0,06 моль/л
гидроксид калия	≤ 0,07 моль/л
буфер (pH 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.

- I-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

### Компоненты:

I-REAGENT содержит Гидроксид калия.

### Опасность.



H314 Вызывает серьёзные 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<sup>6,7</sup>

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

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

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

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

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

I-REAGENT готов к использованию.

Избегать появления пены.

В качестве бланка-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

### Необходимые действия:

На анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120 реагент следует использовать в сочетании с ПРОГРАММОЙ ПРОМЫВКИ с использованием промывающего раствора ACCENT WASHING SOLUTION (Кат. № 3-119) или ACCENT-200 ACID WASHING SOLUTION (Кат. № 3-109) в соответствии с указаниями, содержащимися в инструкции: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>6</sup>

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
	6 – 12 лет	1,7 – 2,1
	12 – 20 лет	1,7 – 2,2
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, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать: 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 калировки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю (ACCENT-200) или каждые 2 недели (ACCENT M320, ACCENT S120), 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 автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

### Чувствительность

0,12 мг/дл (0,05 ммоль/л) - ACCENT 200  
0,06 мг/дл (0,025 ммоль/л) - ACCENT MC240

### Линейность

до 5,0 мг/дл (2,05 ммоль/л) - ACCENT 200  
до 5,0 мг/дл (2,05 ммоль/л) - ACCENT MC240

### Специфичность / Интерференция

Гемоглобин до 0,313 г/дл, аскорбат до 62 мг/дл, 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)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	1,97	0,02	1,22
	уровень 2	4,26	0,03	0,63
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	1,97	0,02	1,09
	уровень 2	4,31	0,05	1,10
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	уровень 1	2,06	0,05	2,31
	уровень 2	4,21	0,09	2,04
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	1,9	0,05	2,8
	уровень 2	4,2	0,13	3,2

### Сравнение метода

Сравнение результатов определения магния полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 25 образца дало следующие результаты:  
 $y = 0,9218 x + 0,0901$  мг/дл;  
 $R = 0,964$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения магния полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на ADVIA 1800 (x) с использованием 25 образца сыворотку дало следующие результаты:  
 $y = 0,9871 x + 0,0268$  мг/дл;  
 $R = 0,967$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения магния полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на BS-400 (x) с использованием 20 образца моча дало следующие результаты:  
 $y = 0,9847 x + 2,1093$  мг/дл;  
 $R = 0,996$  (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, AAC 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 содания: 08. 2023.



## ACCENT-200 MG

### • ACCENT MC240

Chem	MG	No.	012	Sample Type	SERUM
Chemistry	MAGNESIUM	Print name	MG	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave	700 nm	Decimals	0.01
Pri Wave	505 nm	Incubation Time	0	Reaction Time	10 11
Unit	mg/dl	Blank Time	-3 -1	Reagent Vol	
Standard	2 μL	Aspirated		Diluent	
Decreased	2 μL	20 μL		180 μL	
Increased					
		<input type="checkbox"/> Sample Blank		<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun	

  

Linearity range (Standard)	0.06	5	Linearity Limit								
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion								
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000							
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	70 Day(s)							
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension								
<input type="checkbox"/> Prozone Check											
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		V3		PC1		PC2			
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment							
		Pretreat Sample Vol		μL		Pretreat Sample Vol					

  

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>	
Math model	Multi-point linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed	
	Replicates 2	<input type="checkbox"/> Cal Time	

  

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>	
Cal Time	336 Hour
Slope Diff	
Sensitivity	Repeatability 35000
Deter Coeff	

### • ACCENT M320

Chem	MG	No.	012	Sample Type	SERUM
Chemistry	MAGNESIUM	Print name	MG	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave	700 nm	Decimals	0.01
Pri Wave	505 nm	Incubation Time	0	Reaction Time	16 17
Unit	mg/dl	Blank Time	-3 -1	Reagent Vol	
Standard	2 μL	Aspirated		Diluent	
Decreased	2 μL	20 μL		180 μL	
Increased					
		<input type="checkbox"/> Sample Blank		<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun	

  

Linearity range (Standard)	0.13	5	Linearity Limit								
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion								
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000							
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	70 Day(s)							
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension								
<input type="checkbox"/> Prozone Check											
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		V3		PC1		PC2			
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment							
		Pretreat Sample Vol		μL		Pretreat Sample Vol					

  

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>	
Math model	Multi-point linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed	
	Replicates 2	<input type="checkbox"/> Cal Time	

  

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>	
Cal Time	336 Hour
Slope Diff	
Sensitivity	Repeatability 35000
Deter Coeff	

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