

A-400 MG

Nr kat. 7-429 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia magnezu, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na analizatorach automatycznych BS-400 i BS-480.

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 wytworzenie 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 2 x 32,5 ml

Hość testów

BS-400 250
BS-480 260

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 3 tygodnie.

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 zaleca 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/ochronę twarzy.

P301+P330+P331 W PRZYPADKU

POLKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody.

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 6,7

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynie bez śladów hemolizy, moc 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.

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.

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 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:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze **BS-400**, może wystąpić, wpływająca na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: ALP-MG, AMYLASE EPS-MG, CHOL-MG, CK-MG, GLUCOSE

HEX-MG, dTIBC-MG. W celu uniknięcia tego efektu, oznaczenia stężenia magnezu należy poprzedzać cyklem mycia z użyciem A-400 ACID WASHING SOLUTION (Nr kat. 3-111) według wytycznych zawartych w instrukcji: 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

Jeżeli to możliwe polecamy przeniesienie testu MG na początek listy kolejności dozowania.

WARTOŚCI PRAWDIWE 6

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 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 dołączyć następujące 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). Jako kalibrator 0 należy użyć wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co tydzień, 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 automatycznych analizatorów BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

■ Czulość:

0,13 mg/dl (0,053 mmol/l) – BS-400
0,06 mg/dl (0,025 mmol/l) – BS-480

■ Liniiowość:

do 5,0 mg/dl (2,05 mmol/l) – BS-400
do 5,0 mg/dl (2,05 mmol/l) – BS-480

■ Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,31 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 [%]
BS-400 n = 10	poziom 1	1,98	0,01	0,56
	poziom 2	4,27	0,03	0,76
BS-480 n = 10	poziom 1	2,00	0,00	0,24
	poziom 2	4,30	0,02	0,53

Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n = 20	poziom 1	2,01	0,02	1,23
	poziom 2	4,20	0,07	1,67
BS-480 n = 20	poziom 1	2,01	0,05	2,24
	poziom 2	4,19	0,08	1,82

■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń magnezu wykonanych na **BS-400** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 144 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9311 x + 0,0314$ mg/dl;

$R = 0,980$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń magnezu wykonanych na **BS-480** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 56 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9342 x + 0,1362$ mg/dl;

$R = 0,922$ (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, 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).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych

Data wydania: 10.2020.

A-400 MG

Cat. No 7-429 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of magnesium concentration, used in automatic analysers BS-400 and BS-480.

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 2 x 32.5 ml

The reagent is stable up to the kit expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. The reagents are stable for 3 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

xylylidyl 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/face protection.

P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

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.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

When performing assays at analyser **BS-400**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ALP-MG, AMYLASE EPS-MG, CHOL-MG, CK-MG, GLUCOSE HEX-MG, dTIBC-MG. To avoid this effect, it is recommended to **precede the MG test by wash cycle** with A-400 ACID WASHING SOLUTION (Cat. No 3-111) according to the guidelines contained in the instruction: 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

If possible, we recommend moving the MG test to the top of the Test Order list.

REFERENCE VALUES ⁶

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 following controls: 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). Deionised water should be used as a calibrator 0. The calibration curve should be prepared every week, 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 BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity:

0.13 mg/dl (0.053 mmol/l) – BS-400

0.06 mg/dl (0.025 mmol/l) – BS-480

Linearity:

up to 5.0 mg/dl (2.05 mmol/l) – BS-400

up to 5.0 mg/dl (2.05 mmol/l) – BS-480

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.31 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 [%]
BS-400 n = 10	level 1	1.98	0.01	0.56
	level 2	4.27	0.03	0.76
BS-480 n = 10	level 1	2.00	0.00	0.24
	level 2	4.30	0.02	0.53
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n = 20	level 1	2.01	0.02	1.23
	level 2	4.20	0.07	1.67
BS-480 n = 20	level 1	2.01	0.05	2.24
	level 2	4.19	0.08	1.82

Method comparison

A comparison between magnesium values determined at **BS-400** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 144 samples gave following results:

$$y = 0.9311x + 0.0314 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.980 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between magnesium values determined at **BS-480** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 56 samples gave following results:

$$y = 0.9342x + 0.1362 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.922 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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).
- 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).
- 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: 10.2020.

A-400 MG

Кат.№ 7-429

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации магния. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480. 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

1-Reagent 2 x 32,5 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 3 недели.

Концентрации компонентов в реагенте

ксилдидиловый 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.

- 1-Реагент соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Компоненты:

1 - Реагент содержит Гидроксид калия.

Опасность



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301 + P330 + P331 При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту.
P303 + P361 + P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.
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 6,7

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 pH 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 свежееотобранном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

Избегать появления пены.

В качестве бланка-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе **BS-400** возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами ALP-MG, AMYLASE EPS-MG, CHOL-MG, CK-MG, GLUCOSE HEX-MG, dTIBC-MG. Чтобы избежать этого эффекта, **рекомендуется перед выполнением анализа магния проводить промывку анализатора** кислотным

промывающим раствором A-400 ACID WASHING SOLUTION (Кат.№ 3-111) в соответствии с рекомендациями, содержащимися в инструкции: 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

Если возможно, рекомендуем переместить тест MG в начало списка заказов на дозирование.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ 6

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л
новорожденные 2 – 4 д	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: CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) - при тестировании 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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю, 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 BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность:

0,13 мг/дл (0,053 ммоль/л) – BS-400
0,06 мг/дл (0,025 ммоль/л) – BS-480

Линейность:

до 5,0 мг/дл (2,05 ммоль/л) – BS-400
до 5,0 мг/дл (2,05 ммоль/л) – BS-480

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,31 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)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 n = 10	уровень 1	1,98	0,01	0,56
	уровень 2	4,27	0,03	0,76
BS-480 n = 10	уровень 1	2,00	0,00	0,24
	уровень 2	4,30	0,02	0,53
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 n = 20	уровень 1	2,01	0,02	1,23
	уровень 2	4,20	0,07	1,67
BS-480 n = 20	уровень 1	2,01	0,05	2,24
	уровень 2	4,19	0,08	1,82

Сравнение метода

Сравнение результатов определения магния полученных на анализаторе **BS-400** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 144 образца дало следующие результаты:

$y = 0,9311x + 0,0314$ мг/дл;

$R = 0,980$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения магния полученных на анализаторе **BS-480** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 56 образца дало следующие результаты:

$y = 0,9342x + 0,1362$ мг/дл;

$R = 0,922$ (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: 10.2020.

A-400 MG

PROGRAM NA ANALIZATORY: / APPLICATION for: / АДАПТАЦИЯ на:

• **BS-400**

• Basic		Reagent Volume		Sample Volume	
Test information					
No.	14	R1	200	Standard	2 15 10
Test	MG	R2		Increased	4 15 10
Full Name	Magnesium	R3		Decreased	
Std. No.	14	R4			
Reaction Parameters				Result Setup	
Reac. Type	Endpoint	Direction	Increase	Decimal	0.01 Slope 1
Pri. Wave	505	Rtg. Blank	10 11	Unit	mg/dl Inter 0
Sec. Wave	700	Reac. Time	19 20		
Judgment Criteria					
Absorbance	0 0	Lin. Range	0.13 5.0	<input type="checkbox"/> Prozone	<input type="checkbox"/> Rate
Incr. Test	0	Lin. Limit		<input type="checkbox"/> Q3	<input type="checkbox"/> Antigen
Decre. Test	0	Subs. Limit		Q1 0 Q2 0	Q3 0 Q4 0
				PC 0 ABS 0	

• **Calibration**

Calibration		Judgment Criteria	
Rule	Multi-point Linear	Sensitivity	
Replicate	3	Factor Diff.	
K		SD	
• QC			
Rules		Auto QC	
Westgard Multi-rule		Cum. Sum Check	
v 1-2S	v R-4S	1.0 - 2.7	Interval
v 1-3S	v 4-1S	• 1.0 - 3.0	
v 2-2S	v 10-X	0.5 - 5.1	

• **BS-480**

Chem	MG	No.	014	Sample Type	SERUM/URINE
Chemistry	Magnesium	Print name	MG		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	Increase		
Pri Wave	505	Sec Wave	700		
Unit	mg/dl	Decimal	0.01		
Blank Time	11 12	Reaction Time	20 21		
Standard	Sample Vol 2 μL	Aspirated	μL	Diluent	μL
Decreased	2 μL	30 μL	120 μL	R1	200 μL
Increased	μL	μL	μL	R2	μL
	μL	μL	μL	R3	μL
	μL	μL	μL	R4	μL
	Sample Blank	<input type="checkbox"/>	Auto Retun		
Linearity Range (Standard)	0.06 5	Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-33000 33000		
R1 Blank Abs	-33000 33000	Uncapping Time	21 Day(s)		
Blank Response	-33000 33000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension			
<input type="checkbox"/> Prozone Check	<input type="checkbox"/> Rate Check	• Antigen Addition			
O1 0	O2 0	O3 0	O4 0		
PC 0	ABS 0				

Calibration Settings		Auto Calibration	
Math Model	Multi-point Linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed	
Replicates	3	<input type="checkbox"/> Cal Time	
Acceptance Limits			
Cal Time	168 Hour	SD	
Slope Diff		Repeatability	
Sensitivity			
Deter Coeff			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.