

PRESTIGE 24i LQ MG

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ МАГНИЯ

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.№ 4-429
(штатив-36)

1-Reagent

10 x 25 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: для Prestige 24i – 4 недели, для Biolis 24i Premium – 8 недель. Для сохранения стабильности реагентов следует закрывать после использования флаконы на борту анализатора. Защищать от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагенте

ксиллидиловый голубой	0,2 ммоль/л
EGTA	0,1 ммоль/л
этанолamina	0,75 моль/л
детергент	

Предостережения и примечания

- Продукты предназначены только для диагностики in vitro.
- Продукты содержат < 0,1% азидата натрия в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. Если это невозможно, стеклянную посуду следует промыть 1% раствором HCl и обильно ополоснуть дистиллированной водой.

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 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 свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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.

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	0,70 – 0,95
	6 – 12 лет	0,70 – 0,86
	12 – 20 лет	0,70 – 0,91
взрослые	1,6 – 2,6	0,66 – 1,07
суточная моча:	мг/24ч	ммоль/24ч
	7,32 – 12,2	3 – 5

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений. 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 каждые 4 недели (Prestige 24i), либо каждые 8 недель (Biolis 24i Premium), 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 Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах либо вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 0,29 мг/дл (0,12 ммоль/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 0,07 мг/дл (0,03 ммоль/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 9 мг/дл (3,69 ммоль/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 9 мг/дл (3,69 ммоль/л).
- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,625 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл и кальций до 22 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,02	0,02	0,75
уровень 2	4,54	0,03	0,68

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,11	0,06	2,65
уровень 2	4,52	0,06	1,38

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,10	0,02	0,92
уровень 2	4,47	0,05	1,02

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	2,06	0,06	2,95
уровень 2	4,53	0,06	1,30

Сравнение метода

Сравнение результатов определения магния полученных на Prestige 24i (y) и на Advia 1650 (x) с использованием 119 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0023x - 0,0161 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,9875$$

(R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения магния полученных на Biolis 24i Premium (y) и на Advia 1650 (x) с использованием 101 образца дало следующие результаты:

$y = 0,9925x + 0,0111$ мг/дл;

$R = 0,9764$

(R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mann C.K., Yoe J.H.: Anal. Chem. 28/2, 202-205 (1956).
2. Bohuon C.: Clin. Chim. Acta 7, 811-817 (1962).
3. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 418 (1995).
4. Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, St Louis, MO: Mosby, 1065-70, 55 (1984).
5. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1994).
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D. W., Henderson A. R. (1999).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	22	MG			
Data information					
Units	mg/dl				
Decimals	2				
Analysis					
Type	END				
Main W.Length1	505 nm				
Sub W.Length2	700 nm				
Method	Xylidyl blue				
Calibration					
Type	Linear				
Standard					
#1	*	#4			
#2	*	#5			
#3		#6			
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	Inter			
	1	0			

Item name	22	MG			
Aspiration					
Kind	Single				
Data Process					
Read					
	Volume	Start	End		
Sample	3	31	32		
Reagent1	250	9	10		
Reagent2					
Absorbance Limit					
	Low	-0.100			
	High	2.000			
Factor					
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit		2.000	
Linear Check (%)					
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	0.29	9			
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Prozone Range					
OFF					

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 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					
Slope					
Y=	1		X+		0

Item No.	22	Item Name	MG		Optical	
Aspiration						
Kind	Single					
Data Process						
Read						
	Kind	Vol.	Add	Units	Start	End
Sample	3	5		µl	31	32
Reagent 1	250	10		µl	9	10
Abs.Limit						
	Low	-0.1		High	2	
Blank value						
Water Blank						
Correction value						
Blank correction						
End Point Limit						
2						
Linear Check (%)						
Prozone Check						
	Start	End	Limit (%)			
First						
Second					Low	
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	High				
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum			0.07			9	
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
100:Dil2							

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Весэнна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12