

MAGNESIUM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0040	MG 88	R1: 2 x 44 mL, RFID tag, instruction for use, chimney: 1 pc



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of magnesium in human serum, plasma and urine on automatic systems ERBA XL. Intended for screening, monitoring and diagnosis of impairment of neuromuscular functions, gastrointestinal and cardiac symptoms, treatment monitoring. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

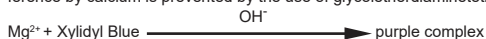
Magnesium is an essential nutrient which is involved in many biochemical functions. It has a structural role in nucleic acids and ribosomal particles, required as an activator for many enzymes and has a role in energy producing oxidative phosphorylation.

The normal body contains between 21 to 28 g magnesium, more than 50 % of which is complexed with calcium and phosphate in bones. Only approximately 1 % of the total magnesium is found in the extracellular fluid; hence, it tends to enter and leave cells under the same conditions as potassium. Approximately 35 % of plasma magnesium is protein-bound, mainly to albumin, and therefore changes in albumin concentration may affect magnesium.

Hypomagnesemia results in the impairment of neuromuscular function and may develop in severe prolonged diarrhea, malabsorption syndromes, hyperaldosteronism, and diuretic therapy. Hypermagnesemia is seen in renal glomerular failure and diabetic coma.

PRINCIPLE

Magnesium reacts with Xylidyl Blue to form a purple colored complex in alkaline solution. Interference by calcium is prevented by the use of glycoethyldiaminetetraacetic acid (GEDTA)^{1,2,3}.



The resulting absorbance at 505 nm is proportional to the magnesium concentration in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	
Ethanolamine (pH 11.0)	1.0 µmol/L
Xylidyl Blue	110 µmol/L
GEDTA	60 µmol/L

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Ethanolamine (pH 11.0)	0.99 µmol/L
Xylidyl Blue	109 µmol/L
GEDTA	59 µmol/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4x3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

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) and 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 "chimney" provided with the kit is recommended. Use of chimney has shown improvement of calibration stability, provided the storage and use of reagents is as per instructions. Chimney provided with the kit is to be placed directly into the reagent bottle immediately after opening the cap. Chimney can be re-used again for the next bottle of the same kit. Before using the chimney in a new bottle, it is recommended to wash chimney well with distilled water and dry it thoroughly.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin. Chelating anticoagulants such as EDTA, fluoride and oxalate must be avoided. Urine: Acidify urine with some drops of conc. HCl to pH 3–4 to prevent precipitation of magnesium ammonium phosphate. Collect urine samples in metal-free container². Dilute urine samples using redistilled water in 1 + 4 ration and multiply results by 5.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma ^a :	
	7 days at 15–25 °C
	7 days at 2–8 °C
	1 year at -20 °C

Stability in urine ^a :	
	3 days at 15–25 °C
	3 days at 2–8 °C
	1 year at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank

Calibration frequency: 12 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.

The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the SRM 956 reference material.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	1-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	505 nm
Reading time	10 min after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	mg/dL (mmol/L)
Reagent volumes	
R1	200 µL
Sample	2 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:sample does not change.

UNIT CONVERSION

mg/dL × 0.4114 = mmol/L

EXPECTED VALUES^a

Serum or plasma:

Newborn, 2–4 days	1.5–2.2 mg/dL
5 months–6 years	1.7–2.3 mg/dL
6–12 years	1.7–2.1 mg/dL
>12 years	1.6–2.6 mg/dL

Urine:

12–291 mg / 24 h

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification:

Serum / plasma	0.11 mg/dL
Urine	0.45 mg/dL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity:

Serum / plasma	6.80 mg/dL
Urine	34.0 mg/dL

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained

Repeatability (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Intermediate precision (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.96	0.042	2.14	Sample 1	2.00	0.068	3.39
Sample 2	3.61	0.033	0.93	Sample 2	3.61	0.065	1.80

Repeatability (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Intermediate precision (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	2.92	0.050	1.71	Sample 1	2.05	0.045	2.17
Sample 2	5.21	0.040	0.77	Sample 2	4.21	0.141	3.36

Accuracy

Two different validated control materials for serum and urine were used. Determined bias is 0.5 % at the target value 1.90 mg/dL, -5.1 % at the target value 5.16 mg/dL for serum, 1.7 % at the target value 6.32 mg/dL and -1.3 % at the target value 12.0 mg/dL for urine.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system MAGNESIUM (y) and a commercially available test (x) using 150 samples (serum) gave following results:

Linear regression:

$$y = 0.917x + 0.222 \text{ mg/dL} \quad r = 0.973$$

Passing-Bablok¹⁰:

$$y = 0.929x + 0.198 \text{ mg/dL} \quad r = 0.965$$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of magnesium concentration in the sample (serum) without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 9 g/L, bilirubin up to 24 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs:

Serum: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels¹¹.

Urine: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels except Acetylcysteine, Gentamicin and Methyldopa¹¹.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results.

Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.

- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of magnesium. Some drugs can also interfere. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1

UFI: MXWU-1WQR-TJ5W-RXPE



Danger

Contains: 2-aminoethanol

Hazard Statements:

H315 Causes skin irritation.

H318 Causes serious eye damage.

Precautionary Statements:

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.

MAGNESIUM

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0040	MG 88	R1: 2 × 44 ml, RFID štítek, návod k použití, komíněk: 1 ks



ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení hořčičku v lidském séru, plazmě a moči na automatických systémech ERBA XL. Souprava je určena pro screening, monitorování a diagnostiku poruch nervosvalových funkcí, gastrointestinálních a kardiálních symptomů, monitorování léčby. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

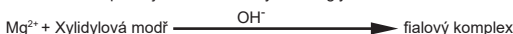
Hořčík je základní živina, která se podílí na mnoha biochemických funkcích. Má strukturální úlohu v nukleových kyselinách a ribozomálních částicích, je aktivátorem mnoha enzymů a hraje významnou roli při tvorbě energie oxidativní fosforylací.

Tělo zdravého jedince obsahuje 21 až 28 g hořčičku, z čehož více než 50 % je komplexně vázáno na vápník a fosfát v kostech. Pouze přibližně 1 % celkového hořčičku se nachází v extracelulární tekutině, proto má tendenci vstupovat do buněk a opouštět je za stejných podmínek jako draslík. Přibližně 35 % hořčičku v plazmě je vázáno na bílkoviny, hlavně na albumin, a proto mohou změny v koncentraci albuminu ovlivnit obsah hořčičku v krvi.

Hypomagnezémie vede k poruše nervosvalových funkcí a může se vyvinout při závažných dlouhodobých onemocněních, průjmu, malabsorpčních syndromech, hyperaldosteronismu a při léčbě diuretiky. Hypermagnezémie se vyskytuje u renálního glomerulárního selhání a diabetického kómatu.

PRINCIP METODY

Hořčík reaguje v alkalickém prostředí s xylidylovou modří za vzniku fialové zbarveného komplexu. Interference vápníku je eliminována kyselou glykoetherdiamintetraoctovou (GEDTA)^{1,2,3}.



Výsledná absorbance měřená při 505 nm je úměrná koncentraci hořčičku ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		
Ethanolamin (pH 11,0)	1,0	μmol/l
Xylidyllová modř	110	μmol/l
GEDTA	60	μmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Ethanolamin (pH 11,0)	0,99	μmol/l
Xylidyllová modř	109	μmol/l
GEDTA	59	μmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 30 dní při 2–10 °C a bez kontaminace a jsou-li použity komínky. Absorpce atmosférického CO₂ v otevřených lahvích činidla R1 vede ke snížení stability činidla. Pro minimalizaci míry absorpce CO₂ se doporučuje používat „komínky“ dodávané se soupravou. Použití komínek prokázalo zlepšení kalibrační stability za předpokladu, že skladování a používání činidel probíhá podle návodu.

Komínky dodávané se soupravou se vkládají přímo do lahvíčky s činidlem ihned po otevření uzávěru. Komínky lze znovu použít pro lahvíčku stejné soupravy. Před použitím komínku v nové lahvíčce se doporučuje komínky dobře omýt destilovanou vodou a důkladně vysušit.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučováno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum

Plazma: Li-heparinizovaná

Je třeba se vyvarovat chelatačních antikoagulantů, jako je EDTA, fluorid a oxalát.

Moč: Vzorky moči by měly být oxyseleny několika kapkami koncentrované HCl na pH 3–4, aby se předešlo precipitaci fosfátů hořečnatomonného. Vzorky moči odebrávejte do nádob bez kovů². Vzorky moči zředte redestilovanou vodou, vodou v poměru 1 + 4 a výsledky vynásobte 5.

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systém odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.

Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě ² :	7 dní při	15–25 °C
	7 dní při	2–8 °C
	1 rok při	-20 °C

Stabilita v moči ² :	3 dny při	15–25 °C
	3 dny při	2–8 °C
	1 rok při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL, kat. č. XSYS0034.

Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.

Frekvence kalibrace: 12 dní

Kalibrace je vyžadována:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a ERBA PATH byly standardizovány dle referenčního materiálu SRM 956.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	1-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	505 nm
Odečítací čas	10 min po přídávku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (mmol/l)

Objemy činidel	
R1	200 μl
objem vzorku	2 μl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kyvetě. Poměr R1:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,4114 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY²

Sérum / plazma:

Novorozenci, 2–4 dny	0,62–0,91 mmol/l
5 měsíců – 6 let	0,70–0,95 mmol/l
6–12 let	0,70–0,86 mmol/l
>12 let	0,66–1,07 mmol/l

Moč: 0,5–12 mmol / 24 h

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátořů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti:

Sérum / plazma	0,044 mmol/l
Moč	0,183 mmol/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita:

Sérum / plazma	2,80 mmol/l
Moč	14,0 mmol/l

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,81	0,017	2,14	Vzorek 1	0,82	0,028	3,39
Vzorek 2	1,49	0,014	0,93	Vzorek 2	1,49	0,027	1,80

Opakovatelnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,20	0,021	1,71	Vzorek 1	0,84	0,018	2,17
Vzorek 2	2,14	0,016	0,77	Vzorek 2	1,73	0,058	3,36

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály pro sérum a pro moč. Stanovený bias je 0,5 % pro hodnotu 0,783 mmol/l a -5,1 % pro hodnotu 2,121 mmol/l pro sérum a 1,7 % pro hodnotu 2,60 mmol/l a -1,3 % pro hodnotu 4,94 mmol/l pro moč.

Srovnání

Hodnoty MAGNESIUM, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 150 (sérum)

Lineární regrese:

$$y = 0,917x + 0,0912 \text{ mmol/l} \quad r = 0,973$$

Passing-Bablok¹⁰:

$$y = 0,929x + 0,0815 \text{ mmol/l} \quad r = 0,965$$

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty hořčičku ve vzorku (sérum) bez interferujících látek. Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 9 g/l, bilirubin do 24 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Léčiva:

Sérum: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference¹¹.

Moč: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference s výjimkou Acetylcysteinu, Gentamicinu a Methyldopy¹¹.

Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátoři ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.

- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením hořčičku. Stejně tak mohou interferovat některá léčiva. Viz odstavec interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1

UFI: MXWU-1WQR-TJ5W-RXPE



Nebezpečí

Obsahuje: 2-aminoethanol

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.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Магний ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0040	MG 88	R1: 2 × 44 мл, RFID-метка, инструкция по применению, трубка-вставка: 1 шт



ПРИМЕНЕНИЕ

Диагностический набор для фотометрического количественного *in vitro* определения магния в сыворотке, плазме крови и моче человека на автоматических анализаторах ERBA XL. Набор предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики нарушений нервно-мышечной функции, желудочно-кишечных и сердечных симптомов, а также для контроля лечения. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Магний является важным субстратом, участвующим во многих биохимических функциях. Он играет структурную роль в нуклеиновых кислотах и рибосомных субъединицах, является активатором многих ферментов и участвует в образовании энергии путем окислительного фосфорилирования. Тело здорового человека содержит от 21 до 28 г магния, из которых более 50 % комплексно связано с кальцием и фосфором в костях. Только около 1 % всего магния находится во внеклеточной жидкости, поэтому он имеет тенденцию поступать в клетки и покидать их в тех же условиях, что и калий. Около 35 % магния в плазме связано с белками, главным образом с альбумином, поэтому изменения в концентрации альбумина могут влиять на содержание магния в крови. Гипомагниемия приводит к нарушению нерв-но-мышечных функций и может развиться при тяжелых длительных заболеваниях, диарее, синдроме мальабсорбции, гиперальдостеронизме и при лечении диуретиками. Гипермагниемия встречается при почечной гломерулярной недостаточности и диабетическом коме.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Магний реагирует с ксиллидиловым синим, образуя в щелочном растворе комплекс фиолетового цвета.

Влияние кальция предотвращается с помощью гильоль-эфирдиаминтетрауксусной кислоты (ГЭДТА)^{1,2,3}.

$$\text{Mg}^{2+} + \text{Ксиллидиловый синий} \xrightarrow{\text{ОН}^-} \text{фиолетовый комплекс}$$

Результурующая поглощающая способность, измеренная при 505 нм, пропорциональна концентрации магния в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	Этаноламин (рН 11,0)	1,0 ммоль/л
	Ксиллидиловый синий	110 ммоль/л
	ГЭДТА	60 ммоль/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Этаноламин (рН 11,0)	0,99 ммоль/л
Ксиллидиловый синий	109 ммоль/л
ГЭДТА	59 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора необходимо считать количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034
 ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122
 ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
 ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5 Кат.№ BLT00081
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
 Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
 XL-640, Кат.№ INS00008
 XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невыкрытые реагенты, хранящиеся при температуре 2–8 °С, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту: не менее 30 дней при температуре 2–10 °С, при отсутствии контаминации и использовании трубок-вставок. Поглощение атмосферного CO₂ в открытых бутылках с реагентом R1 приводит к снижению стабильности реагента. Для минимизации степени поглощения CO₂ рекомендуется использовать трубки-вставки, поставляемые в комплекте. Использование трубок-вставок продемонстрировало улучшение стабильности калибровки при условии, что хранение и использование реагентов осуществляется в соответствии с инструкцией. Трубки-вставки, входящие в комплект, вставляются непосредственно во флакон с реагентом сразу после открытия крышки. Их можно повторно использовать для флакона из того же комплекта. Перед использованием в новом флаконе рекомендуется хорошо промыть трубку-вставку дистиллированной водой и тщательно высушить.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и инструкциям лаборатории. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми: Сыворотка. Плазма: в качестве антикоагулянта допускается литий-гепарин. Следует избегать хелатирующих антикоагулянтов, таких как ЭДТА, фторид и оксалат. Моча: образцы мочи следует подписать несколькими каплями концентрированной HCl до pH 3–4, чтобы предотвратить осаждение магниево-аммониевого фосфата. Образцы мочи следует собирать в емкости без металлических частей². Образцы мочи разбавлять бидистиллированной водой в соотношении 1 + 4 и результаты умножить на 5. Указанные типы образцов были протестированы с использованием отдельных типов пробирок для взятия проб, которые были доступны в продаже на тот момент, т. е. в тест не были включены все типы пробирок всех производителей. Системы взятия проб разных производителей могут содержать различные матери-алы, которые в некоторых случаях могут существенно повлиять на результаты. При обработке образцов в первичных пробирках (системах для взятия проб) следуйте инструкциям их производителя. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о возможном влиянии на образцы см. в разделах «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме ² :	7 дней при 15–25 °С	7 дней при 2–8 °С	1 год при -20 °С
Стабильность в моче ² :	3 дня при 15–25 °С	3 дня при 2–8 °С	1 год при -20 °С

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. 2-точечная калибровка (холостой реагент и калибратор); в качестве холостого реагента рекомендуется использовать дистиллированную воду. Частота калибровки: 12 дней. Рекомендуется проводить калибровку: • После смены партии реагента • В соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества • Интервал калибровки может быть увеличен на основании результатов верификации калибровки, проведенной лабораторией.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо предпринять, если значения выходят за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР, стандарт R2 и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы с использованием эталонного материала SRM 956.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Расчет значения в пробе выполняется автоматически анализатором ERBA XL. С параметрами анализа можно ознакомиться на сайте www.erbarus.com.

Параметры для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип измерения	По 1 точке
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	505 нм
Время считывания	Через 10 минут после добавления R1
Направление реакции	По возрастанию
Единицы измерения	мг/дл (ммоль/л)
Объем реагентов	200 мкл
R1	2 мкл
объем образца	

Примечание: объемы реагентов и образца могут различаться для отдельных типов анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеримого объема в кювете. Однако соотношение R1:образец остаётся неизменным.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 0,4114 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ²

Сыворотка / плазма:	Новорожденные, 2–4 дня	0,62–0,91 ммоль/л
	5 месяцев – 6 лет	0,70–0,95 ммоль/л
	6–12 лет	0,70–0,86 ммоль/л
	>12 лет	0,66–1,07 ммоль/л
Моча:	0,5–12 ммоль/сут	

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать указанные диапазоны или разработать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные с других анализаторов ERBA XL доступны по адресу www.erbarus.com.

Предел количественного определения:

Сыворотка / плазма	0,044 ммоль/л
Моча	0,183 ммоль/л

Предел количественного определения - это наименьший измеряемый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленного образца, при CV <20 % (n=30).

Линейность:

Сыворотка / плазма	2,80 ммоль/л
Моча	14,0 ммоль/л

Линейность - это наибольшая измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n=20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость (сыворотка)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (сыворотка)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	0,81	0,017	2,14	Образец 1	0,82	0,028	3,39
Образец 2	1,49	0,014	0,93	Образец 2	1,49	0,027	1,80

Повторяемость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	1,20	0,021	1,71	Образец 1	0,84	0,018	2,17
Образец 2	2,14	0,016	0,77	Образец 2	1,73	0,058	3,36

Точность

Для сыворотки и мочи использовались два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет 0,5 % для значения 0,783 ммоль/л и -5,1 % для значения 2,121 ммоль/л в сыворотке, 1,7 % для значения 2,60 ммоль/л и -1,3 % для значения 4,94 ммоль/л в моче.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 набора Магний ЭРБА Системный Реагент (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 150 образцов (сыворотка) дало следующие результаты:

Линейная регрессия:	$y = 0,917x + 0,0912$	$r = 0,973$
Регрессия по Пассингу-Баблюку ¹⁰ :	$y = 0,929x + 0,0815$	$r = 0,965$

Интерферирующие вещества

Критерий: восстановление концентрации магния в пробе без интерферирующих веществ в пределах ±10 % от исходного значения. Следующие аналиты не влияют на результат исследования: гемоглобин до 9 г/л, билирубин до 24 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Лекарственные препараты: Сыворотка: при терапевтических концентрациях не было обнаружено никаких взаимодействий с обычными лекарственными препаратами¹¹. Моча: при терапевтических концентрациях не было обнаружено никаких взаимодействий с обычными лекарственными препаратами, за исключением ацетилцистеина, гентамицина и метилдопы¹¹.

Ограничения метода:

- Ухудшение качества реагентов (например, вследствие превышения температуры хранения) может привести к неверным результатам. Качество реагентов контролируется анализаторами ERBA XL путем измерения максимально допустимой поглощающей способности холостого реагента. - Высокие концентрации гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце могут оказывать влияние при определении магния. Также на результаты анализа могут оказывать влияние некоторые лекарственные препараты. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед диагностикой *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным специалистом. О любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1
 UFI: MXWU-1WQR-TJ5W-RXPE



Опасно

Содержит: 2-аминоэтанол
Обозначение опасности:
 H315 Вызывает раздражение кожи.
 H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.
 P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мыла.
 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 ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормами.

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



MAGNESIO

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0040	MG 88	R1: 2 x 44 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso, chimenea: 1 pc



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de magnesio en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos ERBA XL. Destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de alteraciones de las funciones neuromusculares, síntomas gastrointestinales y cardíacos, monitoreo de tratamientos. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

El magnesio es un nutriente esencial que interviene en numerosas funciones bioquímicas. Tiene una función estructural en los ácidos nucleicos y las partículas ribosómicas, es necesario como activador de muchas enzimas y desempeña una función en la fosforilación oxidativa que produce energía. El organismo normal contiene entre 21 y 28 g de magnesio, más del 50 % del cual está complejo con calcio y fosfato en los huesos. Sólo aproximadamente el 1 % del magnesio total se encuentra en el líquido extracelular, por lo que suele entrar y salir de las células en las mismas condiciones que el potasio. Aproximadamente el 35% del magnesio plasmático está unido a proteínas, principalmente a la albúmina, por lo que los cambios en la concentración de albúmina pueden afectar al magnesio. La hipomagnesemia provoca el deterioro de la función neuromuscular y puede desarrollarse en diarreas graves prolongadas, síndromes de malabsorción, hiperaldosteronismo y terapia diurética. La hipermagnesemia se observa en la insuficiencia glomerular renal y en el coma diabético.

PRINCIPIO

El magnesio reacciona con el azul de xilidilo para formar un complejo de color púrpura en solución alcalina. La interferencia del calcio se evita mediante el uso de ácido glicoleterdiaminetetraacético (GEDTA)^{1,2,3}.



La absorbancia resultante a 505 nm es proporcional a la concentración de magnesio en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1		
Etanolamina (pH 11,0)	1,0	µmol/l
Azul de xilidilo	110	µmol/l
GEDTA	60	µmol/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Etanolamina (pH 11,0)	0,99	µmol/l
Azul de xilidilo	109	µmol/l
GEDTA	59	µmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
 XL-640, No. de cat. INS00008
 XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C. Estabilidad a bordo: mín. 30 días si se refrigera (2-10 °C) y no se contamina y si se utilizan chimeneas.

La absorción de CO₂ atmosférico en el frasco de reactivo abierta R1 provoca la reducción de la estabilidad de los reactivos. Para minimizar la tasa de absorción de CO₂, se recomienda el uso de la "chimenea" suministrada con el kit. El uso de chimenea ha demostrado una mejora en la estabilidad de la calibración, siempre que el almacenamiento y el uso de los reactivos se ajusten a las instrucciones. Las chimeneas suministradas con el kit debe colocarse directamente en el frasco de reactivo inmediatamente después de abrir el tapón. La chimenea puede reutilizarse de nuevo para el frasco del mismo kit. Antes de utilizar la chimenea en un frasco nuevo, se recomienda lavarla bien con agua destilada y secarla a fondo.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Sólo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero.
 Plasma: Li-heparina. Deben evitarse los anticoagulantes quelantes que el EDTA, el flúor y el oxalato. Orina: Acidificar la orina con unas gotas de HCl concentrado hasta pH 3-4 para evitar la precipitación del fosfato amónico magnésico. Recoger las muestras de orina en un recipiente sin metales². Diluir las muestras de orina con agua redestilada en proporción 1 + 4 y multiplicar los resultados por 5.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma²:	7 días a	15-25 °C
	7 días a	2-8 °C
	1 año a	-20 °C
Estabilidad en orina²:	3 días a	15-25 °C
	3 días a	2-8 °C
	1 año a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL. Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: 12 días. Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el material de referencia SRM 956.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	1 punto
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	505 nm
Tiempo de lectura	10 min después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	mg/dl (mmol/l)
Volumenes de reactivos	
R1	200 µl
Muestra	2 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1: muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0,4114 = mmol/l

VALORES ESPERADOS²

Suero o plasma:

Recién nacidos, 2-4 días	1,5-2,2 mg/dl
5 meses - 6 años	1,7-2,3 mg/dl
6-12 años	1,7-2,1 mg/dl
>12 años	1,6-2,6 mg/dl

Orina:

12-291 mg/24 h

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación:

Suero / plasma	0,11 mg/dl
Orina	0,45 mg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad:

Suero / plasma	6,80 mg/dl
Orina	34,0 mg/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alcuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad (suero)	Media (mg/dl)	SD (mmol/l)	CV (%)	Precisión intermedia (suero)	Media (mg/dl)	SD (mmol/l)	CV (%)
Muestra 1	1,96	0,042	2,14	Muestra 1	2,00	0,068	3,39
Muestra 2	3,61	0,033	0,93	Muestra 2	3,61	0,065	1,80

Repetibilidad (orina)	Media (mg/dl)	SD (mmol/l)	CV (%)	Precisión intermedia (orina)	Media (mg/dl)	SD (mmol/l)	CV (%)
Muestra 1	2,92	0,050	1,71	Muestra 1	2,05	0,045	2,17
Muestra 2	5,21	0,040	0,77	Muestra 2	4,21	0,141	3,36

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes para suero y orina. El sesgo determinado es de 0,5 % en el valor objetivo de 1,90 mg/dl, -5,1 % en el valor objetivo de 5,16 mg/dl para el suero, 1,7 % en el valor objetivo de 6,32 mg/dl y -1,3 % en el valor objetivo de 12,0 mg/dl para la orina.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 MAGNESIO (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 150 muestras (suero) dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
 $y = 0,917x + 0,222$ mg/dl $r = 0,973$
 Passing-Bablok¹⁰:
 $y = 0,929x + 0,198$ mg/dl $r = 0,965$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de magnesio en la muestra (suero) sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 9 g/l, bilirrubina hasta 24 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Fármacos:

Suero: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes¹¹.

Orina: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes, excepto Acetilcisteína, Gentamicina y Metildopa¹¹.

Límitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.

- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación del magnesio. Algunos fármacos también pueden interferir. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1

UFI: MXWU-1WQR-TJ5W-RXPE



Peligro

Contiene: 2-aminoetanol

Declaración de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.
 H318 Provoca lesiones oculares graves.

Consejo de prudencia:

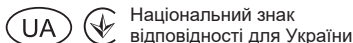
P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
 P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabones.
 P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

МАГНІЙ

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0040	MG 88	R1: 2 × 44 мл, RFID-мітка, інструкція із застосування, вставка у флакон: 1 шт.



ПРИЗНАЧЕННЯ

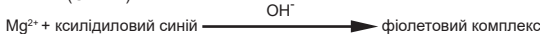
Діагностичний набір для фотометричного кількісного визначення магнію *in vitro* у сироватці, плазмі та сечі людини на автоматичних системах ERBA XL. Набір призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики порушень нервово-м'язових функцій, гастроінтестинальних та кардіологічних симптомів, а також для моніторингу лікування. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Магній – це основний мікроелемент, який бере участь у багатьох біохімічних процесах. Він відіграє структурну роль у нуклеїнових кислотах та рибосомах, є активатором багатьох ферментів і відіграє важливу роль у утворенні енергії шляхом окисного фосфорильовання. В організмі людини міститься приблизно 21–28 г магнію, понад 50 % якого зв'язано з кальцієм і фосфатами в кістках. Лише близько 1 % загального магнію знаходиться у позаклітинній рідині; тому він може виходити в клітини і виходити з них за умов, подібних до калію. Приблизно 35 % магнію в плазмі зв'язано з білками, головним чином з альбуміном, тому зміни концентрації альбуміну можуть впливати на рівень магнію в крові. Гіпомагніємія призводить до порушення нервово-м'язових функцій і може розвинутися при тривалих захворюваннях, діарії, синдромі мальабсорбції, гіперальдостеронізмі та під час лікування діуретиками. Гіпермагніємія зустрічається при нирковій гломерулярній недостатності та діабетичній комі.

ПРИНЦИП

Магній реагує з ксилідиловим синім з утворенням фіолетового комплексу в лужному середовищі. Інтерференція кальцію запобігається завдяки використанню гліколетердіамінтетрацетової кислоти (GEDTA)^{2,3}.



Отримана абсорбція, виміряна при 505 нм, пропорційна концентрації магнію в зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	Етаноламін (pH 11,0)	1,0 мкмоль/л
	Ксилідиловий синій	110 мкмоль/л
	GEDTA	60 мкмоль/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Етаноламін (pH 11,0)	0,99 мкмоль/л
Ксилідиловий синій	109 мкмоль/л
GEDTA	59 мкмоль/л

ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання. Перед використанням нового набору читайте кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

XL MULTICAL 4×3, Кат. № XSYS0034	XL MULTICAL 10×3, Кат. № XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT00080	ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT00081	ERBA PATH 10×5, Кат. № XSYS0124
Аналізатори Erba XL: XL-200, Кат. № INS00002	XL-640, Кат. № INS00008
	XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти зберігають стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °C. Стабільність реагентів на борту: не менше 30 днів при температурі 2–10 °C та за умови відсутності забруднення, а також за умови використання вставки у флакон. Поглинання атмосферного CO₂ у відкритих пляшках з реагентом R1 призводить до зниження стабільності реагенту. Для мінімізації ступеня поглинання CO₂ рекомендується використовувати вставку у флакон, що входять до комплекту. Використання вставок продемонструвало поліпшення стабільності калібрування за умови, що зберігання та використання реагентів відбувається згідно з інструкцією.

Вставки, що постачаються в комплекті, вставляються безпосередньо у флакон з реагентом одразу після відкриття кришки. Їх можна використовувати повторно для флакона того самого комплекту. Перед використанням вставки у новому флаконі рекомендується її ретельно промити дистильованою водою та добре висушити.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору.

Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними:

Сироватка:
Плазма: літій-гепарин.
Необхідно уникати хелатуючих антикоагулянтів, таких як EDTA, фториди та оксалати.
Сеча: зразки сечі потрібно підкислити кількома краплями концентрованої HCl до pH 3–4 для запобігання утворенню осаду фосфату амонію магнію. Розводити зразки сечі редистильованою водою у співвідношенні 1 + 4 та множити результат на 5.

Перелічені типи зразків були протестовані з використанням набору пробірок для збору зразків, що були доступні у продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок.

Перед проведенням аналізу центрифугуйте зразки, що містять осад. Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділах «Обмеження» і «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці / плазмі²:	7 днів при 15–25 °C	7 днів при 2–8 °C
	1 рік при –20 °C	3 дні при 15–25 °C
Стійкість у сечі²:	3 дні при 2–8 °C	1 рік при –20 °C

Не використовуйте забруднені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування рекомендується використовувати XL MULTICAL, Кат. № XSYS0034. 2-точкове калібрування (холоста проба та калібратор); як холоста проба рекомендується дистильована вода.
Частота калібрування: 12 днів
Рекомендується виконувати калібрування:
• після зміни партії реагентів
• згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
• інтервал калібрування може бути подовжено на підставі верифікації калібрування лабораторією.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначених меж.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL MULTICAL та контролери ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані щодо референтного матеріалу SRM 956.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Автоматичні аналізатори ERBA XL автоматично розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу див. на сайті www.erba.com.

Параметри для автоматичних систем ERBA XL

Тип виробування	по 1 тижні
Тип кривої	лінійна
Довжина хвилі (перв. / втор.)	505 нм

Час читування 10 хв після додавання R1
Напрямок реакції зростаючий
Одиниця виміру мг/дл (ммоль/л)
Об'єм реагентів 200 мкл
R1 2 мкл
Об'єм зразка 2 мкл
Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих типів аналізаторів ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:зразок, однак, не змінюється.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 0,4114 = ммоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ²

Сироватка / плазма:	
Новонароджені, 2–4 дні	1,5–2,2 мг/дл
5 місяців – 6 років	1,7–2,3 мг/дл
6–12 років	1,7–2,1 мг/дл
>12 років	1,6–2,6 мг/дл
Сеча:	12–291 мг/24 г

Кожній лабораторії рекомендується перевірити зазначені діапазони референтного інтервалу для обслуговуваної популяції.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень. Дані щодо інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті www.erba.com.

Межа кількісного визначення:

Сироватка / плазма	0,11 мг/дл
Сеча	0,45 мг/дл

Межа кількісного визначення являє собою найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) < 20 % (n = 30).

Лінійність:

Сироватка / плазма	6,80 мг/дл
Сеча	34,0 мг/дл

Лінійність – це найвища виміряна активність, відхилення якої від теоретичного значення становить не більше ±10 %.

Відтворюваність:

Відтворюваність визначалася за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжної прецизійності (2 алікоти за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Проміжна точність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	1,96	0,042	2,14	Зразок 1	2,00	0,068	3,39
Зразок 2	3,61	0,033	0,93	Зразок 2	3,61	0,065	1,80

Повторюваність (сеча)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Проміжна точність (сеча)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	2,92	0,050	1,71	Зразок 1	2,05	0,045	2,17
Зразок 2	5,21	0,040	0,77	Зразок 2	4,21	0,141	3,36

Точність

Було використано два різні валідовані контрольні матеріали для сироватки та сечі. Визначене систематичне відхилення (bias) становить: 0,5 % при цільовому значенні 1,90 мг/дл і –5,1 % при цільовому значенні 5,16 мг/дл для сироватки; 1,7 % при цільовому значенні 6,32 мг/дл і –1,3 % при цільовому значенні 12,0 мг/дл для сечі.

Порівняння

Значення МАГНІЮ, визначені за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжної прецизійності (2 алікоти за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Кількість зразків (n) = 150 (сироватка)
Лінійна регресія:
y = 0,917x + 0,222 мг/дл r = 0,973
Лассінгом-Баблоком¹⁰:
y = 0,929x + 0,198 мг/дл r = 0,965

Вплив сторонніх речовин

Критерій: відновлення у межах ±10 % від початкового значення магнію у зразку (сироватка) без інтерферуючих речовин. Наступні речовини не мають впливу: гемоглобін до 9 г/л, білірубін до 24 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

Лікарські препарати:
Сироватка: При терапевтичних концентраціях під час застосування стандартних наборів лікарських засобів не було виявлено жодних взаємодій¹¹.
Сеча: При терапевтичних концентраціях під час застосування звичайних наборів ліків не було виявлено жодних взаємодій, за винятком ацетилцистину, гентаміцину та метилдопи¹¹.

Обмеження:

– Погіршена якість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати. Якість реагентів на автоматичних системах ERBA XL контролюється шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостої проби.

– Високі концентрації гемоглобіну, білірубіну та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення магнію. Деякі лікарські засоби також можуть спричинити інтерференцію. Див. Розділ «Вплив сторонніх речовин».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, на території якого знаходиться користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1
UFI: MXWU-1WQR-TJ5W-RXPE



Небезпека

Містить: 2-аміноетанол

Позначки небезпеки:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.

Заходи безпеки:

P280 Надягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛІННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води і мило.
P305 + P351 + P338 У РАЗІ ПОТРАПЛІННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.

Поводження з відходами

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

MAGNÉSIIUM

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0040	MG 88	R1 : 2 x 44 ml, Étiquette RFID, mode d'emploi, cheminée: 1 pc



UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* du magnésium dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur les systèmes automatiques d'ERBA XL. Destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic de l'altération des fonctions neuromusculaires, des symptômes gastro-intestinaux et cardiaques, ainsi qu'au suivi du traitement. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

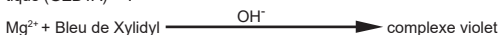
Le magnésium est un nutriment essentiel qui participe à de nombreuses fonctions biochimiques. Il joue un rôle structurel dans les acides nucléiques et les particules ribosomiques, est nécessaire en tant qu'activateur pour de nombreuses enzymes et joue un rôle dans la phosphorylation oxydative productrice d'énergie.

L'organisme normal contient entre 21 et 28 g de magnésium, dont plus de 50 % sont complexés avec le calcium et le phosphate dans les os. Seul environ 1 % du magnésium total se trouve dans le liquide extracellulaire; il a donc tendance à entrer dans les cellules et à en sortir dans les mêmes conditions que le potassium. Environ 35 % du magnésium plasmatique est lié aux protéines, principalement à l'albumine, et les variations de la concentration d'albumine peuvent donc affecter le magnésium.

L'hypomagnésémie entraîne une altération de la fonction neuromusculaire et peut apparaître en cas de diarrhée sévère et prolongée, de syndromes de malabsorption, d'hyperaldostérisme et de traitement diurétique. L'hypermagnésémie est observée en cas d'insuffisance rénale glomérulaire et de coma diabétique.

PRINCIPE

Le magnésium réagit avec le bleu de xylydyle pour former un complexe de couleur violette en solution alcaline. L'interférence du calcium est évitée par l'utilisation de l'acide glycoléthylèrediaminétriacétique (GEDTA)^{1,2,3}.



L'absorbance à 505 nm qui en résulte est proportionnelle à la concentration de magnésium dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

Réactif	Concentration
Éthanolamine (pH 11,0)	1,0 µmol/l
Bleu de xylydyl	110 µmol/l
GEDTA	60 µmol/l

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Composant	Concentration
Éthanolamine (pH 11,0)	0,99 µmol/l
Bleu de xylydyl	109 µmol/l
GEDTA	59 µmol/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

- XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034
- XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122
- ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080
- ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123
- ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081
- ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124
- Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
- XL-640, Cat. N° INS00008
- XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 30 jours si le produit est réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé et si des cheminées sont utilisées.

L'absorption du CO₂ atmosphérique dans le flacon de réactif R1 ouvert entraîne une réduction de la stabilité des réactifs. Pour minimiser le taux d'absorption du CO₂, il est recommandé d'utiliser la « cheminée » fournie avec le kit. L'utilisation de cheminée a permis d'améliorer la stabilité de l'étalonnage, à condition que le stockage et l'utilisation des réactifs soient conformes aux instructions. La cheminée fournie avec le kit doit être placée directement dans le flacon de réactif immédiatement après l'ouverture du bouchon. La cheminée peut être réutilisée pour la bouteille suivante du même kit. Avant d'utiliser la cheminée dans un flacon neuf, il est recommandé de bien laver la cheminée avec de l'eau distillée et de la sécher soigneusement.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.
Plasma : Li-héparine. Les anticoagulants chélateurs tels que l'EDTA, le fluorure et l'oxalate doivent être évités. Urine : Acidifier l'urine avec quelques gouttes de HCl conc. jusqu'à un pH de 3–4 pour empêcher la précipitation du phosphate de magnésium et d'ammonium. Collectez les échantillons d'urine dans un récipient sans métal². Diluez les échantillons d'urine à l'aide d'eau distillée dans une proportion de 1 + 4 et multipliez les résultats par 5.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma ^a :	Durée	Température
	7 jours à	15–25 °C
	7 jours à	2–8 °C
	1 an à	-20 °C

Stabilité dans l'urine ^a :	Durée	Température
	3 jours à	15–25 °C
	3 jours à	2–8 °C
	1 an à	-20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé. Étalonage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage : 12 jours. Un étalonnage est nécessaire :
• après changement de lot de réactifs
• conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
• l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport au matériau de référence SRM 956.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	1-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	505 nm
Temps de lecture	10 min après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (mmol/l)
Volumes de réactifs	
R1	200 µl
Échantillon	2 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1 : échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 0,4114 = mmol/l

VALEURS ATTENDUES^a

Sérum ou plasma :	Valeur
Nouveau-né, 2–4 jours	1,5–2,2 mg/dl
5 mois – 6 ans	1,7–2,3 mg/dl
6–12 ans	1,7–2,1 mg/dl
>12 ans	1,6–2,6 mg/dl
Urine :	12–291 mg / 24 h

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification :

Sérum / plasma	0,11 mg/dl
Urine	0,45 mg/dl

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité :

Sérum / plasma	6,80 mg/dl
Urine	34,0 mg/dl

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision :

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	1,96	0,042	2,14	Échantillon 1	2,00	0,068	3,39
Échantillon 2	3,61	0,033	0,93	Échantillon 2	3,61	0,065	1,80

Répétabilité (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	2,92	0,050	1,71	Échantillon 1	2,05	0,045	2,17
Échantillon 2	5,21	0,040	0,77	Échantillon 2	4,21	0,141	3,36

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents pour le sérum et l'urine ont été utilisés. Le biais déterminé est de 0,5 % à la valeur cible de 1,90 mg/dl, -5,1 % à la valeur cible de 5,16 mg/dl pour le sérum, 1,7 % à la valeur cible de 6,32 mg/dl et -1,3 % à la valeur cible de 12,0 mg/dl pour l'urine.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 MAGNÉSIIUM (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 150 échantillons (sérum) a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :
y = 0,917x + 0,222 mg/dl r = 0,973
Passing-Bablok¹⁰ :
y = 0,929x + 0,198 mg/dl r = 0,965

Interférences

Critère : Récupération à ±10 % de la valeur initiale de la concentration de magnésium dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente. Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 9 g/l, bilirubine jusqu'à 24 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Médicaments :
Sérum : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants¹¹.

Urine : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants, à l'exception de l'acétylcystéine, de la gentamicine et de la méthylodopa¹¹.

Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination du magnésium. Certains médicaments peuvent également interférer. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1
UF1 : MXWU-1WQR-TJ5W-RXPE



Danger
Contient : 2-aminoéthanol
Mentions de danger :
H315 Provoque une irritation cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.

Conseils de prudence :
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et les savons.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.

MAGNÉSIO

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0040	MG 88	R1: 2 x 44 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização, chaminé: 1 unidade

PT



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* do magnésio no soro, plasma e urina humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de perturbações das funções neuromusculares, sintomas gastro-intestinais e cardíacos, monitorização do tratamento. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

O magnésio é um nutriente essencial que está envolvido em muitas funções bioquímicas. Tem um papel estrutural nos ácidos nucleicos e nas partículas ribossômicas, é necessário como ativador de muitas enzimas e tem um papel na fosforilação oxidativa produtora de energia. O organismo normal contém entre 21 e 28 g de magnésio, mais de 50 % do qual se encontra complexado com o cálcio e o fosfato nos ossos. Apenas cerca de 1 % do magnésio total se encontra no fluido extracelular, pelo que tende a entrar e a sair das células nas mesmas condições que o potássio. Aproximadamente 35 % do magnésio plasmático está ligado às proteínas, principalmente à albumina, pelo que as alterações na concentração de albumina podem afetar o magnésio. A hipomagnesemia resulta no comprometimento da função neuromuscular e pode desenvolver-se em diarreia prolongada grave, síndromes de má absorção, hiperaldosteronismo e terapia diurética. A hipermagnesemia é observada na insuficiência glomerular renal e no coma diabético.

PRINCÍPIO

O magnésio reage com o azul de xilidilo para formar um complexo de cor púrpura em solução alcalina. A interferência do cálcio é evitada pela utilização do ácido glicolédiaminotetracético (GEDTA)^{1,2,3}.

$Mg^{2+} + \text{Azul de xilidilo} \xrightarrow{OH^-} \text{complexo púrpura}$
A absorvância resultante a 505 nm é proporcional à concentração de magnésio na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	Etanolamina (pH 11,0)	1,0 µmol/l
	Azul de xilidilo	110 µmol/l
	GEDTA	60 µmol/l

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Etanolamina (pH 11,0)	0,99 µmol/l
Azul de xilidilo	109 µmol/l
GEDTA	59 µmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124
Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
XL-640, Nº de cat. INS00008
XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. Estabilidade a bordo: mín. 30 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado, e se forem utilizadas chaminés.

A absorção de CO₂ atmosférico no frasco de reagente aberto R1 leva à redução da estabilidade dos reagentes. Para minimizar a taxa de absorção de CO₂, recomenda-se a utilização da „chaminé“ fornecida com o kit. A utilização da chaminé demonstrou uma melhoria na estabilidade da calibração, desde que o armazenamento e a utilização dos reagentes sejam efetuados de acordo com as instruções. A chaminé fornecida com o kit deve ser colocada diretamente no frasco de reagente imediatamente após a abertura da tampa. A chaminé pode ser reutilizada para a próxima frasco do mesmo kit. Antes de utilizar a chaminé num novo frasco, recomenda-se que a lave bem com água destilada e que a seque bem.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro: Plasma: Li-heparina. Os anticoagulantes quelantes, como o EDTA, o fluoreto e o oxalato, devem ser evitados. Urina: Acidifique a urina com algumas gotas de HCl conc. até pH 3–4 para evitar a precipitação do fosfato de magnésio e amónio. Recolha de amostras de urina num recipiente sem metais². Diluir as amostras de urina com água redestilada numa proporção de 1 + 4 e multiplicar os resultados por 5.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio. Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma²:	7 dias a	15–25 °C
	7 dias a	2–8 °C
	1 ano a	-20 °C
Estabilidade na urina²:	3 dias a	15–25 °C
	3 dias a	2–8 °C
	1 ano a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada com branco. Frequência de calibração: 12 dias. É necessária uma calibração:
• após mudança de lote de reagente
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
• o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram padronizados em relação ao material de referência SRM 956.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	1-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	505 nm
Tempo de leitura	10 min após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	mg/dl (mmol/l)
Volumes de reagentes	
R1	200 µl
Amostra	2 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 0,4114 = mmol/l

VALORES ESPERADOS²

Soro ou plasma:	
Recém-nascido, 2–4 dias	1,5–2,2 mg/dl
5 meses – 6 anos	1,7–2,3 mg/dl
6–12 anos	1,7–2,1 mg/dl
>12 anos	1,6–2,6 mg/dl

Urina: 12–291 mg / 24 h

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação:

Soro / plasma	0,11 mg/dl
Urina	0,45 mg/dl

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade:

Soro / plasma	6,80 mg/dl
Urina	34,0 mg/dl

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	1,96	0,042	2,14	Amostra 1	2,00	0,068	3,39
Amostra 2	3,61	0,033	0,93	Amostra 2	3,61	0,065	1,80

Repetibilidade (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	2,92	0,050	1,71	Amostra 1	2,05	0,045	2,17
Amostra 2	5,21	0,040	0,77	Amostra 2	4,21	0,141	3,36

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes para o soro e a urina. O desvio determinado é de 0,5 % no valor-alvo de 1,90 mg/dl, -5,1 % no valor-alvo de 5,16 mg/dl para o soro, 1,7 % no valor-alvo de 6,32 mg/dl e -1,3 % no valor-alvo de 12,0 mg/dl para a urina.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 MAGNÉSIO (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 150 amostras (soro) apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:
 $y = 0,917x + 0,222$ mg/dl $r = 0,973$
Passing-Bablok¹⁰:
 $y = 0,929x + 0,198$ mg/dl $r = 0,965$

Interferências

Critério: Recuperação da concentração de magnésio na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial. As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 9 g/l, bilirrubina até 24 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

Medicamentos:

Soro: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns¹¹.
Urina: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns, exceto acetilcisteína, gentamicina e metildopa¹¹.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação do magnésio. Alguns medicamentos podem também interferir. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1
UFI: MXWU-1WQR-TJ5W-RXPE



Perigo
Contém: 2-aminoetanol
Advertência de perigo:
H315 Provoca irritação cutânea.
H318 Provoca lesões oculares graves.

Recomendação de prudência:

P280 Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular.
P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.
P305 + P351 + P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.









GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Ehrhardt V, Paschen K, Vogt W, et al. Magnesium-Bestimmung im Serum und Urin mit einer verbesserten Xylidyl-Blau-Methode. Workshop Kaiserslautern. Workshop Report Magnesium 1989.
2. Ehrhardt V, Appel W, Paschen K, et al. Evaluierung eines Xylidyl-Blau-Reagenz zur Bestimmung von Magnesium. Wien Klin Wschr, 104, 5-11, 1992.
3. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethyl-carboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxy-benzene-5-sulfonate) Anal Chem, 28: 202-205, 1956.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 231-241, 1998.
5. 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, 1395-1457, 1999.
6. Bohoun C. Microdosage du magnésium dans divers milieu biologiques. Clin Chim Acta, 7: 811-7, 1962.
7. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH, 166, 1986.
8. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
9. Tietz NW, (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
10. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov; 26(11): 783-790.
11. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38: 376-385, 2001.

USED SYMBOLS / ROUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Numéro de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnícký prostriedek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

MAGNESIUM

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0040	MG 88	R1: 2 x 44 ml, RFID štítk, návod na použitie, komínčeky: 1 ks



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie horčíku v ľudskom sére, plazme a moči na automatických systémoch ERBA XL. Súprava je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku porúch nervosvalových funkcií, gastrointestinálnych a kardiálnych symptómov, monitorovanie liečby. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

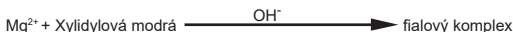
Horčík je základná živina, ktorá sa podieľa na mnohých biochemických funkciách. Má štruktúrnu úlohu v nukleových kyselinách a ribozomálnych časticiach, je aktivátorom mnohých enzýmov a hrá významnú rolu v tvorbe energie oxidatívnu fosforyláciu.

Telo zdravého jedinca obsahuje 21 až 28 g horčíka, z čoho viac ako 50 % je komplexne viazaných na vápnik a fosfát v kostiach. Iba približne 1 % celkového horčíka sa nachádza v extracelulárnej tekutine, a preto má tendenciu vstupovať do buniek a opúšťať ich za rovnakých podmienok ako draslík. Približne 35 % horčíka v plazme je viazaných na bielkoviny, hlavne na albumín, a preto môžu zmeny v koncentrácii albumínu ovplyvniť obsah horčíka v krvi.

Hypomagnezémia vedie k poruche nervosvalových funkcií a môže sa vyvinúť pri závažných dlhodobých ochoreniach, hnačke, malabsorpčných syndrómoch, hyperaldosteronizme a pri liečbe diuretikami. Hypermagnezémia sa vyskytuje pri renálnom glomerulárnom zlyhaní a diabetickej kóme.

PRINCÍP METÓDY

Horčík reaguje v alkalickom prostredí s xylidylovou modrou za vzniku fialovo zafarbeného komplexu. Interferencia vápnika je eliminovaná kyselinou glykoetherdiamintetraoctovou (GEDTA)^{1,2,3}.



Výsledná absorbancia meraná pri 505 nm je úmerná koncentrácii horčíka vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		
Etanolamín (pH 11,0)	1,0	µmol/l
Xylidylová modrá	110	µmol/l
GEDTA	60	µmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Etanolamín (pH 11,0)	0,99	µmol/l
Xylidylová modrá	109	µmol/l
GEDTA	59	µmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 30 dní pri 2–10 °C, bez kontaminácie a ak sú použité komínčeky. Absorpcia atmosférického CO₂ v otvorených fľaštičkách činidla R1 vedie k zníženiu stability činidla. Na minimalizáciu miery absorpcie CO₂ sa odporúča používať „komínčeky“ dodávané so súpravou. Použitie komínčekov preukázalo zlepšenie kalibračnej stability za predpokladu, že skladovanie a používanie činidiel prebehlo podľa návodu.

Komínčeky dodávané so súpravou sa vkladajú do fľaštičky s činidlom ihneď po otvorení uzáveru. Komínčeky možno znovu použiť na fľaštičku rovnakej súpravy. Pred použitím komínčekov v novej fľaštičke sa odporúča komínčeky dobre umyť destilovanou vodou a dôkladne vysušiť.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum
 Plazma: Li-heparinizovaná
 Treba sa vyvarovať chelatačných antikoagulantov, ako sú EDTA, fluorid a oxalát.
 Moč: Vzorky moču by mali byť oxyslené niekoľkými kvapkami koncentrovanej HCl na pH 3–4, aby sa predišlo precipitácii fosfátu horečnato-amónneho. Vzorky moču odobierajte do nádob bez kovov². Vzorky moču zriedte redestilovanou vodou v pomere 1 + 4 a výsledky vynásobte 5.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére / plazme ² :	7 dní pri	15–25 °C
	7 dní pri	2–8 °C
	1 rok pri	-20 °C

Stabilita v moči ² :	3 dni pri	15–25 °C
	3 dni pri	2–8 °C
	1 rok pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL kat. č. XSYS0034. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 12 dní
 Kalibrácia je vyžadovaná:
 • pri zmene šarže reagencií
 • podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
 • kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADŹVÄZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa referenčného materiálu SRM 956.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonávaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Jednobodové
Typ krivky	Lineárny
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	505 nm
Odcítací čas	10 min. po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objemy činidiel	200 µl
R1	
objem vzorky	2 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kvete. Pomer R1:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,4114 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY²

Sérum / plazma:	
Novorodenci, 2–4 dni	0,62–0,91 mmol/l
5 mesiacov - 6 rokov	0,70–0,95 mmol/l
6–12 rokov	0,70–0,86 mmol/l
>12 rokov	0,66–1,07 mmol/l
Moč:	0,5–12 mmol/24 h

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanovitelnosti:

Sérum / plazma	0,044 mmol/l
Moč	0,183 mmol/l

Dolná medza stanovitelnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita:

Sérum / plazma	2,80 mmol/l
Moč	14,0 mmol/l

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medzifalhou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medzifalhá presnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,81	0,017	2,14	Vzorka 1	0,82	0,028	3,39
Vzorka 2	1,49	0,014	0,93	Vzorka 2	1,49	0,027	1,80

Opakovateľnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medzifalhá presnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,20	0,021	1,71	Vzorka 1	0,84	0,018	2,17
Vzorka 2	2,14	0,016	0,77	Vzorka 2	1,73	0,058	3,36

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály na sérum a na moč. Stanovený bias je 0,5 % pre hodnotu 0,783 mmol/l a -5,1 % pre hodnotu 2,121 mmol/l pre sérum a 1,7 % pre hodnotu 2,60 mmol/l a -1,3 % pre hodnotu 4,94 mmol/l pre moč.

Porovnanie

Hodnoty MAGNESIUM, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Počet vzoriek (n) = 150 (sérum)
 Lineárna regresia:
 $y = 0,917x + 0,0912$ mmol/l $r = 0,973$
 Passing-Bablok¹⁰:
 $y = 0,929x + 0,0815$ mmol/l $r = 0,965$

Interferencia

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty horčíka vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 9 g/l, bilirubín do 24 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Liečivá:
 Sérum: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia¹¹.
 Moč: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia s výnimkou Acetylcysteínu, Gentamicínu a Methylodopy¹¹.

Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolennej absorbancie blanku.
 - Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením horčíka. Rovnako môžu interferovať aj niektoré liečivá. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1
 UFI: MXWU-1WQR-TJ5W-RXPE



Nebezpečenstvo

Obsahuje: 2-aminoetanol

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: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

LITERATÚRA

1. Ehrhardt V, Paschen K, Vogt W, et al. Magnesium-Bestimmung im Serum und Urin mit einer verbesserten Xylidyl-Blau-Methode. Workshop Kaiserslautern. Workshop Report Magnesium 1989.
2. Ehrhardt V, Appel W, Paschen K, et al. Evaluierung eines Xylidyl-Blau-Reagenz zur Bestimmung von Magnesium. Wien Klin Wschr, 104, 5-11, 1992.
3. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethyl-carboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxy-benzene-5-sulfonate) Anal Chem, 28: 202-205, 1956.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 231-241, 1998.
5. 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, 1395-1457, 1999.
6. Bohoun C. Microdosage du magnésium dans divers milieu biologiques. Clin Chim Acta, 7: 811-7, 1962.
7. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH, 166, 1986.
8. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
9. Tietz NW, (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
10. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov; 26(11): 783-790.
11. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38: 376-385, 2001.

POUŽITÉ SYMBOLY

REF

Katalógové číslo

LOT

Číslo šarže



Dátum expirácie

eIFU:
www.erba.com**IVD**Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca



Obmedzenie teploty

CONT

Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDRErba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/039/26/A

Dátum revízie: 28. 5. 2026