MAGNESIUM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00049	MG 250	R1: 1 × 250 mL, R2 standard: 1 × 5 mL, instruction for use

EN

CE 2797 IVD

INTENDED USE
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of magnesium in human serum, plasma and urine on various automatic systems. Intended for screening, monitoring and diagnosis of impairment of neuromuscular functions, gastrointenstinal 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 glycoletherdiaminetetraacetic acid (GEDTA)[1,2,3].

Mg^{2+} + Xylidyl Blue $\xrightarrow{OH^-}$ purple complex

The resulting absorbance at 500–550 nm is proportional to the magnesium concentration in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2 standard	
Ethanolamine (pH 11.0)	1.0 µmol/L	Magnesium (II)	See bottle label
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.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE
Any instrument with temperature control of 37 ±0.5 °C that is capable of reading absorbance at 500–550 nm may be used, general laboratory equipment.
XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

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. Reagents are ready to use. After opening, reagent is stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

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 container[2]. 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[6]:	7 days at	15–25 °C
	7 days at	2–8 °C
	1 year at	-20 °C
Stability in urine[6]:	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: it is recommended to do a calibration
• after reagent lot change
• as required by internal quality control procedures

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, R2 standard and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the SRM 956 reference material.

ASSAY PROCEDURE
Wavelength: 520 (500–550) nm
Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Calibrator (Standard)	Sample
Reagent 1	1.000 mL	1.000 mL	1.000 mL
Sample	–	–	0.010 mL
Calibrator	–	0.010 mL	–
Distilled water	0.010 mL	–	–

Mix and incubate 5 min. at 37 °C. Measure absorbance of the sample A_{sam} and calibrator (standard) A_{cal} against reagent blank. The coloration is stable during one hour.

CALCULATION
$$\text{Magnesium (mg/dL)} = \frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal}$$

C_{cal} = calibrator (standard) concentration

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point	Normal High (mg/dL)	2.6
Wavelength 1 (nm)	505	Linearity Low (mg/dL)	0.11
Sample Volume (µL)	5/10	Linearity High (mg/dL)	6.8
Reagent Volume (µL)	500/1000	Concentration of Standard	See bottle label
Incubation time (min.)	5	Blank with	Reagent
Reaction temperature (°C)	37	Absorbance limit (max.)	0.7
Reaction direction	Increasing	Units	mg/dL
Normal Low (mg/dL)	1.6		

UNIT CONVERSION
mg/dL × 0.4114 = mmol/L

EXPECTED VALUES[9]
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.

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 (%)
Sample 1	1.96	0.042	2.14
Sample 2	3.61	0.033	0.93

Intermediate precision (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	2.00	0.068	3.39
Sample 2	3.61	0.065	1.80

Repeatability (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	2.92	0.050	1.71
Sample 2	5.21	0.040	0.77

Intermediate precision (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	2.05	0.045	2.17
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 mg/dL r = 0.973
Passing-Bablok[10]:
y = 0.929x + 0.198 mg/dL 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 panels[11].
Urine: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels except Acetylcysteine, Gentamicin and Methyldopa[11].

Limitations:
- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Maximum allowable absorbance of the reagent blank measured at 505 nm against the distilled water is 0.7.
- 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.
R2
Reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/038/26/A *Date of revision: 14. 5. 2026*

MAGNESIUM

Kat. č.	Název	Balení
BLT00049	MG 250	R1: 1 × 250 ml, R2 standard: 1 × 5 ml, návod k použití

CZ

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITÍ
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení hořčíku v lidském séru, plazmě a moči na různých automatických systémech. Souprava je určena pro screening, monitorování a diagnostiku poruch nervosvalových funkcí, gastrointenstinálních 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 strukturní 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 hořčíku, z čehož více než 50 % je komplexně vázáno na vápník a fosfát v kostech. Pouze přibližně 1 % celkového hořčíku se nachází v extracelulární tekutině, proto má tendenci vstupovat do buněk a opouštět je za stejných podmínek jako draslík. Přibližně 35 % hořčíku v plazmě je vázáno na bílkoviny, hlavně na albumin, a proto mohou změny v koncentraci albuminu ovlivnit obsah hořčíku 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 diabetickém kómatu.

PRINCIP METODY
Hořčík reaguje v alkalickém prostředí s xylidylovou modří za vzniku fialově zbarveného komplexu. Interference vápníku je eliminována kyselinou glykoletherdiamintetraoctovou (GEDTA)[1,2,3].

Mg^{2+} + Xylidylová modř $\xrightarrow{OH^-}$ fialový komplex

Výsledná absorbance měřená při 500–550 nm je úměrná koncentraci hořčíku ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		R2 Standard	
Ethanolamin (pH 11,0)	1,0 µmol/l	Hořčík (II)	viz štítek na lahvičce
Xylidylová modř	110 µmol/l		
GEDTA	60 µmol/l		

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU
Analyzátor s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 500–550 nm, základní laboratorní vybavení.
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

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.
Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA
Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.
Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádobky.
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 okyseleny několika kapkami koncentrované HCl na pH 3–4, aby se předešlo precipitaci fosfátu hořečnatoamonného. Vzorky moči odebírejte do nádob bez kovů[2]. Vzorky moči zřeďte 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 (systémy 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[8]:	7 dní při	15–25 °C
	7 dní při	2–8 °C
	1 rok při	-20 °C
Stabilita v moči[8]:	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 nebo činidlo R2 standard.
Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.
Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:
• při změně šarže reagencií
• dle požadavků interních postupů kontroly kvality

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, R2 standard a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle referenčního materiálu SRM 956.

POSTUP MĚŘENÍ
Vlnová délka: 520 (500–550) nm
Kyveta: 1 cm

	Reagenční blank	Kalibrátor (Standard)	Vzorek
Činidlo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	–	–	0,010 ml
Kalibrátor	–	0,010 ml	–
Destilovaná voda	0,010 ml	–	–

Promíchá se, inkubuje se 5 minut při 37°C. Změří se absorbance vzorku A_{vz} a kalibrátoru (standardu) A_{kal} proti reagenčnímu blanku. Zbarvení je stabilní po dobu 1 hodiny.

VÝPOČET
$$\text{Hořčík (mmol/l)} = \frac{A_{vz}}{A_{kal}} \times C_{kal} \qquad C_{kal} = \text{hodnota v kalibrátoru (standardu)}$$

PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

Režim	End point	Normální horní hodnota(mmol/l)	1,07
Vlnová délka (nm)	505	Dolní mez stanovitelnosti (mmol/l)	0,044
Objem vzorku (µl)	5/10	Linearita (mmol/l)	2,80
Objem pracovního roztoku (µl)	500/1000	Koncentrace standardu	viz štítek na lahvičce
Doba inkubace (min.)	5	Blank	činidlo
Reakční teplota (°C)	37	Limit absorbance (max)	0,7
Reakční směr	vzrůstající	Jednotky	mmol/l
Normální dolní hodnota (mmol/l)	0,66		

PŘEPOČET JEDNOTEK
mg/dl × 0,4114 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY[9]
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.

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 (%)
Vzorek 1	0,81	0,017	2,14
Vzorek 2	1,49	0,014	0,93

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

Opakovatelnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,20	0,021	1,71
Vzorek 2	2,14	0,016	0,77

Mezilehlá přesnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	0,84	0,018	2,17
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 mmol/l r = 0,973
Passing-Bablok[10]:
y = 0,929x + 0,0815 mmol/l r = 0,965

Interference
Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty hořčíku ve vzorku 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 interference[11].
Moč: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference s výjimkou Acetylcysteinu, Gentamicinu a Methyldopy[11].

Omezení
- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Maximální povolená absorbance blanku při 505 nm proti destilované vodě je 0,7.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením hořčíku. 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 výrobci 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. Pokračuje ve vyplachování.
R2
Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/038/26/A *Datum revize: 14. 5. 2026*

Магний LIQUID - определение магния

Кат.№	Наименование	Содержание упаковка
BLT00049	MG 250	R1: 1 × 250 мл, R2 стандарт: 1 × 5 мл, инструкция по применению

RU

CE 2797 IVD

ПРИМЕНЕНИЕ
Диагностический набор для фотометрического количественного *in vitro* определения магния в сыворотке, плазме крови и моче человека на различных автоматических анализаторах. Набор предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики нарушений нервно-мышечных функций, желудочно-кишечных и сердечных симптомов, мониторинга 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 фосфатом 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 нервно-мышечных функций и может развиться при тяжелых длительных заболеваниях, диарее, синдромах мальабсорбции, гиперальдостеронизме и при лечении диуретиками. Гипермагниемия встречается при почечной гломерулярной недостаточности и диабетическом коме.

ПРИНЦИП МЕТОДА
Магний реагирует с ксилидиловым синим, образуя в щелочном растворе комплекс фиолетового цвета. Влияние кальция предотвращается с помощью гликоль-эфирдиаминтетрауксусной кислоты (ГЭДТА)[1,2,3].

Mg^{2+} + Ксилидиловый синий $\xrightarrow{OH^-}$ фиолетовый комплекс

Результирующая поглощающая способность, измеренная при 500–550 нм, пропорциональна концентрации магния в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ
R1

Этаноламин (pH 11,0)	1,0 мкмоль/л
Ксилидиловый синий	110 мкмоль/л
ГЭДТА	60 мкмоль/л

R2 Стандарт

Магний (II)	см. этикетку на флаконе

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Этаноламин (pH 11,0)	0,99 мкмоль/л
Ксилидиловый синий	109 мкмоль/л
ГЭДТА	59 мкмоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты жидкие, готовые к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
Анализатор с регулировкой температуры 37 ±0,5°C, способный измерять поглощение при 500–550 нм, базовое лабораторное оборудование.
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

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Невскрытые реагенты, хранящиеся при температуре 2–8°C, стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке.
Реагенты готовы к использованию. После вскрытия реагенты стабильны до истечения срока годности, если хранятся в подходящих условиях: при температуре 2–8 °C, после использования хорошо закрыты и защищены от света и контаминации.

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 подкислять несколькими каплями концентрированной HCl до pH 3–4, чтобы предотвратить осаждение магниево-аммониевого фосфата. Образцы мочи следует собирать в емкости без металлических частей[2]. Образцы мочи разбавлять бидистиллированной водой в соотношении 1 + 4 и результаты умножать 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 материалы, 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[6]:	7 дней при	15–25 °C
	7 дней при	2–8 °C
	1 год при	-20 °C
Стабильность в моче[6]:	3 дня при	15–25 °C
	3 дня при	2–8 °C
	1 год при	-20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА
Для калибровки рекомендуется использовать ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР или реагент R2 стандарт.
2-точечная калибровка (холостой реагент и калибратор); в качестве холостого реагента рекомендуется использовать дистиллированную воду.
Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку:
• после смены партии реагента
• в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества

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
Длина волны: 520 (500–550) нм
Кювета: 1 см

	Холостой реагент	Калибратор (Стандарт)	Образец
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	–	–	0,010 мл
Калибратор	–	0,010 мл	–
Дистиллированная вода	0,010 мл	–	–

Перемешать, инкубировать 5 минут при 37 °C. Измерить поглощение образца $A_{обр}$ и калибратора (стандарта) $A_{калиб}$ по отношению к холостому образцу. Окраска остается стабильной в течение 1 часа.

РАСЧЁТ
$$\text{Магний (ммоль/л)} = \frac{A_{обр}}{A_{калиб}} \times C_{калиб}$$

$C_{калиб}$ = концентрация калибратора (стандарта)

ПАРАМЕТРЫ ИЗМЕРЕНИЯ ДЛЯ ФОТОМЕТРОВ

Режим измерения	Конечная точка	Норма верхнее значение (ммоль/л)	1,07
Длина волны (нм)	505	Линейность нижний предел (ммоль/л)	0,044
Объём образца (мкл)	5/10	Линейность верхний предел (ммоль/л)	2,80
Объем рабочего раствора (мкл)	500/1000	Концентрация стандарта	См.этикетку флакона
Время инкубации (мин.)	5	Холостая проба по:	Реагент
Температура реакции (°C)	37	Предел поглощения (макс)	0,7
Направление реакции	по возрастанию	Единицы измерения	ммоль/л
Норма нижнее значение (ммоль/л)	0,66		

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ
мг/дл × 0,4114 = ммоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ[9]
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.

Предел количественного определения:

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

Предел количественного определения представляет собой 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 (%)
Образец 1	0,81	0,017	2,14
Образец 2	1,49	0,014	0,93

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

Повторяемость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	1,20	0,021	1,71
Образец 2	2,14	0,016	0,77

Промежуточная поспроизводимость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	0,84	0,018	2,17
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 для сыворотки, а также 1,7 % для значения 2,60 ммоль/л и -1,3 % для значения 4,94 ммоль/л для мочи.

Сравнение методов
Сравнение на автоматическомй анализаторе ERBA XL-640 набора Магний LIQUID - определение магния (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 150 образцов (сыворотка) дало следующие результаты:
Линейная регрессия:
y = 0,917x + 0,0912 ммоль/л r = 0,973
Регрессия по Пассингу-Баблоку[10]:
y = 0,929x + 0,0815 ммоль/л 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 препаратами[11].
Моча: при терапевтических концентрациях не было обнаружено никаких взаимодействий с обычными лекарственными препаратами, за исключением ацетилцистеина, гентамицина и метилдопы[11].

Ограничения метода
- Использование некачественных реагентов (например, при превышении температуры хранения) может привести к получению неверных результатов. Максимальная допустимая поглощающая способность холостого реагента при 505 нм по отношению к дистиллированной воде составляет 0,7.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в пробе может повлиять на определение магния. Некоторые лекарственные препараты также могут повлиять на результат. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Только для диагностики *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.

R2
Реагент не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00049	Магний LIQUID - определение магния	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/038/26/A *Дата проведения контроля: 14. 5. 2026*

MAGNESIO

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00049	MG 250	R1: 1 × 250 ml, estándar R2: 1 × 5 ml, instrucciones de uso

ES

CE 2797 IVD

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. 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 complejado 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 glicoletherdiaminetetraacético (GEDTA)[1,2,3].

Mg^{2+} + Azul de xilidilo $\xrightarrow{OH^-}$ complejo púrpura

La absorbancia resultante a 500–550 nm es proporcional a la concentración de magnesio en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1		Estándar R2	
Etanolamina (pH 11,0)	1,0 µmol/l	Magnesio (II)	Ver etiqueta del frasco
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.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO
Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ±0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 500–550 nm, equipo general de laboratorio.
XL MULTICAL 4×3, No. de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, No. de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124

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. Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad a 2–8 °C si se almacena en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

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.
Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.
Suero.
Plasma: Li-heparina. Deben evitarse los anticoagulantes quelantes como 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 metales[2]. 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 / plasma[8]:	7 días a	15–25 °C
	7 días a	2–8 °C
	1 año a	-20 °C
Estabilidad en orina[8]:	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: se recomienda realizar una calibración:
• después del cambio de lote de reactivos
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad

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, el estándar R2 y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el material de referencia SRM 956.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
Longitud de onda: 520 (500 – 550) nm
Cubeta: 1 cm

	Blanco de Reactivo	Calibrador (estándar)	Muestra
Reactivo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Muestra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Agua destilada	0,010 ml	–	–

Mezcle e incube 5 min. a 37 °C. Mida la absorbancia de la muestra A_{sam} y del calibrador (estándar) A_{cal} frente al reactivo en blanco. La coloración es estable durante una hora.

CÁLCULO
$$\text{Magnesio (mg/dl)} = \frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal}$$ C_{cal} = concentración del calibrador (estándar)

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final	Normal Alto (mg/dl)	2,6
Longitud de onda 1 (nm)	505	Linealidad Baja (mg/dl)	0,11
Volumen de muestra (µl)	5/10	Linealidad Alta (mg/dl)	6,8
Volumen de reactivo (µl)	500/1000	Concentración del estándar	Ver etiqueta del frasco
Tiempo de incubación (min.)	5	En blanco con	Reactivo
Temperatura (°C) de la reacción	37	Límite de absorbancia (máximo)	0,7
Dirección de la reacción	Incrementando	Unidades	mg/dl
Normal Bajo (mg/dl)	1,6		

CONVERSIÓN DE UNIDADES
mg/dl × 0,4114 = mmol/l

VALORES ESPERADOS[9]
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:	0,5–12 mmol/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.

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 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad (suero)	Media (mg/dl)	SD (mmol/l)	CV (%)
Muestra 1	1,96	0,042	2,14
Muestra 2	3,61	0,033	0,93

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

Repetibilidad (orina)	Media (mg/dl)	SD (mmol/l)	CV (%)
Muestra 1	2,92	0,050	1,71
Muestra 2	5,21	0,040	0,77

Precisión intermedia (orina)	Media (mg/dl)	SD (mmol/l)	CV (%)
Muestra 1	2,05	0,045	2,17
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-Bablok[10]:
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 comunes[11].
Orina: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes, excepto Acetilcisteína, Gentamicina y Metildopa[11].

Limitantes:
- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia máxima admisible del reactivo en blanco medida a 505 nm frente al agua destilada es de 0,7.
- 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.° 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.

R2
El reactivo no está clasificado como peligroso.

MANEJO DE RESIDUOS
Consulte los requisitos legales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/038/26/A *Fecha de revisión: 14. 5. 2026*

МАГНІЙ

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
BLT00049	MG 250	R1: 1 × 250 мл, R2 стандарт: 1 × 5 мл, Інструкція з використання

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ
Діагностичний набір для фотометричного кількісного визначення *in vitro* магнію в сироватці, плазмі та сечі людини на різних автоматичних системах. Набір призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики порушень нервово-м'язових функцій, гастроентерологічних 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 виробленні енергії шляхом окисного фосфорилювання.
Організм здорової людини містить від 21 до 28 г магнію, з яких понад 50 % комплексно зв'язано з кальцієм і фосфатом у кістках. Лише приблизно 1 % загального магнію знаходиться в позаклітинній рідині, тому він має тенденцію проникати в клітини та залишати їх за тих самих умов, що й калій. Приблизно 35 % магнію в плазмі зв'язано з білками, головним чином з альбуміном, тому зміни концентрації альбуміну можуть впливати на вміст магнію в крові.
Гіпомагніємія призводить до порушення нервово-м'язових функцій і може розвинутися при тяжких тривалих захворюваннях, діареї, синдромах мальабсорбції, гіперальдостеронізмі та під час лікування діуретиками. Гіпермагніємія спостерігається при гломерулярній нирковій недостатності та діабетичній комі.

ПРИНЦИП
Магній в лужному середовищі реагує з ксилідиловим синім з утворенням фіолетового комплексу. Інтерференція кальцію запобігається завдяки використанню гліколетердіамінтетраоцтової кислоти (GEDTA)[1,2,3].

Mg^{2+} + ксиліділовий синій $\xrightarrow{OH^-}$ фіолетовий комплекс

Абсорбція, виміряна при 500–550 нм, пропорційна концентрації магнію в зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ
R1

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

R2 Стандарт

Магній (II)	див. етикетку на флаконі

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

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

ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ
Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)
Аналізатор із регулюванням температури 37 ±0,5 °C, здатний вимірювати абсорбцію при 500–550 нм; базове лабораторне обладнання.
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

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.
Реагенти готові до використання. Після відкриття реагенти залишаються стабільними до закінчення терміну придатності за умови зберігання при температурі 2–8 °C у належних умовах, після використання щільно закриті та захищені від світла та контамінації.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ
Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії.
Для забору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для забору.
Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними:
Сироватка.
Плазма: літій-гепарин.
Слід 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. Зразки сечі слід збирати в ємності без металевих деталей[2].
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) дотримуйтесь 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 / плазмі[5]:	7 днів при	15–25 °C
	7 днів при	2–8 °C
	1 рік при	-20 °C
Стабільність у сечі[5]:	3 дні при	15–25 °C
	3 дні при	2–8 °C
	1 рік при	-20 °C

Не використовувати забруднені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ
Для калібрування рекомендується використовувати XL MULTICAL або реагент R2 стандарт.
2-точкове калібрування (холоста проба та калібратор); як холоста проба рекомендується дистильована вода.
Частота калібрування: рекомендується проводити калібрування:
• після зміни партії реагентів
• згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості

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 стандартного зразка SRM 956.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ
Довжина хвилі: 520 (500–550) нм
Кювета: 1 см

	Реагентний бланк	Калібратор (Стандарт)	Зразок
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Зразок	–	–	0,010 мл
Калібратор	–	0,010 мл	–
Дистильована вода	0,010 мл	–	–

Перемішати та інкубувати 5 хв при 37 °C. Виміряти абсорбцію зразка A_{sam} і калібратора (стандарту) A_{cal} відносно реагент бланку. Забарвлення залишається стабільним протягом 1 години.

РОЗРАХУНОК
$$\text{Магній (ммоль/л)} = \frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal}$$ C_{cal} = значення в калібраторі (стандарті)

ПАРАМЕТРИ ВИМІРЮВАННЯ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	End point	Норма, верхній поріг (ммоль/л)	1,07
Довжина хвилі (нм)	505	Межа кількісного визначення (ммоль/л)	0,044
Об'єм зразка (мкл)	5/10	Лінійність (ммоль/л)	2,80
Об'єм робочого розчину (мкл)	500/1000	Концентрація стандарту:	див. етикетку на пляшці
Час інкубації (хв.)	5	Холостий зразок (blank)	реагент
Температура реакції (°C)	37	Межа абсорбції (макс.)	0,7
Напрямок реакції	зростаючий	Одиниці	ммоль/л
Нормальна нижня межа (ммоль/л)	0,66		

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ
мг/дл × 0,4114 = ммоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ[9]
Сироватка / плазма:

Новонароджені, 2–4 дні	0,62–0,91 ммоль/л
5 місяців – 6 років	0,70–0,95 ммоль/л
6–12 років	0,70–0,86 ммоль/л
>12 років	0,66–1,07 ммоль/л

Сеча: 0,5–12 ммоль/ 24 год
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.

Межа кількісного визначення:

Сироватка / плазма	0,044 ммоль/л
Сеча	0,183 ммоль/л

Межа кількісного визначення є найнижчим вимірюваним рівнем аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20 % (n = 30).

Лінійність:

Сироватка / плазма	2,80 ммоль/л
Сеча	14,0 ммоль/л

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

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

Повторюваність (сеча)	Середнє ммоль/л	SD ммоль/л	CV (%)
Зразок 1	0,81	0,017	2,14
Зразок 2	1,49	0,014	0,93

Проміжна точність (сироватка)	Середнє ммоль/л	SD ммоль/л	CV (%)
Зразок 1	0,82	0,028	3,39
Зразок 2	1,49	0,027	1,80

Повторюваність (сеча)	Середнє ммоль/л	SD ммоль/л	CV (%)
Зразок 1	1,20	0,021	1,71
Зразок 2	2,14	0,016	0,77

Проміжна точність (сеча)	Середнє ммоль/л	SD ммоль/л	CV (%)
Зразок 1	0,84	0,018	2,17
Зразок 2	1,73	0,058	3,36

Точність
Було використано два різних валідованих контрольних матеріали для сироватки і сечі. Визначене систематичне відхилення (bias) становить 0,5 % для значення 0,783 ммоль/л і -5,1 % для значення 2,121 ммоль/л для сироватки, а також 1,7 % для значення 2,60 ммоль/л і -1,3 % для значення 4,94 ммоль/л для сечі.

Порівняння
Значення МАГНІЮ, визначені за допомогою автоматичної системи XL-640 (y), були порівняні з результатами комерційно доступного тесту (x):
Кількість зразків (n) = 150 (сироватка)
Лінійна регресія:
y = 0,917x + 0,0912 ммоль/л r = 0,973
Пассінг-Баблок[10]:
y = 0,929x + 0,0815 ммоль/л r = 0,965

Вплив сторонніх речовин
Критерій: відновлення у межах ±10 % від початкового значення магнію у зразку 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 інтерференцій[11]:
Сеча: При терапевтичних концентраціях під час застосування звичайних комбінацій ліків не було виявлено жодних взаємодій, за винятком ацетилцистеїну, гентаміцину та метилдопи[11].

Обмеження:
- Погіршена якість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати. Мінімально допустима абсорбція бланку при 505 нм відносно дистильованої води становить 0,7.
- Високі концентрації гемоглобіну, білірубіну та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення магнію. Деякі лікарські засоби також можуть спричиняти 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 якої знаходиться користувач та/або пацієнт.

<u>Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008</u>
R1
UFI: MXWU-1WQR-TJ5W-RXPE



Небезпека
Містить: 2-аміноетанол
Позначки небезпеки:
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.
Заходи безпеки:
P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P302+P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількості води і мило.
P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використовуються та легко знімаються. Продовжити промивання.
R2
Реагент не класифікується як небезпечний.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ
Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

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

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/038/26/A *Дата проведення контролю: 14. 5. 2026*

MAGNÉSIUM

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00049	MG 250	R1 : 1 × 250 ml, standard R2 : 1 × 5 ml, mode d'emploi

FR

CE 2797 IVD

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 divers systèmes automatiques. 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'hyperaldostéronisme 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 xylidyle pour former un complexe de couleur violette en solution alcaline. L'interférence du calcium est évitée par l'utilisation de l'acide glycolétherdiaminetétraacétique (GEDTA)[1,2,3].

Mg^{2+} + Bleu de xylidyl $\xrightarrow{OH^-}$ complexe violet

L'absorbance résultante à 500–550 nm est proportionnelle à la concentration de magnésium dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		Standard R2	
Éthanolamine (pH 11,0)	1,0 µmol/l	Magnésium (II)	Voir l'étiquette du flacon
Bleu de xylidyl	110 µmol/l		
GEDTA	60 µmol/l		

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

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

PRÉPARATION DU RÉACTIF
Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF
Tout instrument dont la température est réglée à 37 ±0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 500–550 nm peut être utilisé ; il s'agit d'un équipement de laboratoire général.
XL MULTICAL 4×3, Cat. N° XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. N° XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124

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. Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption à 2–8 °C s'il est conservé dans des conditions appropriées, soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

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.
Serum.
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 métal[2]. 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[8] :	7 jours à	15–25 °C
	7 jours à	2–8 °C
	1 an à	-20 °C
Stabilité dans l'urine[8] :	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.
Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.
Fréquence d'étalonnage : il est recommandé d'effectuer un étalonnage
• après changement de lot de réactifs
• conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

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, le standard R2 et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport au matériau de référence SRM 956.

PROCÉDURE D'ESSAI
Longueur d'onde : 520 (500–550) nm
Cuvette : 1 cm

	Blanc réactif	Calibrateur (standard)	Échantillon
Réactif 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Échantillon	–	–	0,010 ml
Calibrateur	–	0,010 ml	–
Eau distillée	0,010 ml	–	–

Mélangez et incubez pendant 5 minute à 37 °C. Mesurez l'absorbance de l'échantillon A_{sam} et du calibrateur (standard) A_{cal} par rapport au blanc de réactif. La coloration est stable pendant une heure.

CALCUL
$$\text{Magnésium (mg/dl)} = \frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal}$$ C_{cal} = concentration du calibrateur (standard)

PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

Mode	Point final	Normal Élevée (mg/dl)	2,6
Longueur d'onde 1 (nm)	505	Linéarité Faible (mg/dl)	0,11
Volume de l'échantillon (µl)	5/10	Linéarité Haute (mg/dl)	6,8
Volume de réactif (µl)	500/1000	Concentration du standard	Voir l'étiquette du flacon
Temps d'incubation (min.)	5	En blanc avec	Réactif
Température de réaction (°C)	37	Limite d'absorbance (max.)	0,7
Sens de la réaction	Augmentation	Unités	mg/dl
Normal Faible (mg/dl)	1,6		

CONVERSION DE L'UNITÉ
mg/dl × 0,4114 = mmol/l

VALEURS ATTENDUES[9]
Sérum ou plasma :
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.

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 (%)
Échantillon 1	1,96	0,042	2,14
Échantillon 2	3,61	0,033	0,93

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

Répétabilité (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	2,92	0,050	1,71
Échantillon 2	5,21	0,040	0,77

Précision intermédiaire (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	2,05	0,045	2,17
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 MAGNÉSIUM (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-Bablok[10] :
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 :
Serum : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants[11].
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 méthyldopa[11].

Limites :
- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance maximale admissible du blanc réactif mesurée à 505 nm par rapport à l'eau distillée est de 0,7.
- 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*. A 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
UFI : 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.

R2
Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS
Reportez-vous aux exigences légales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/038/26/A *Date de révision: 14. 5. 2026*

MAGNÉSIO

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00049	MG 250	R1: 1 × 250 ml, padrão R2: 1 × 5 ml, instruções de utilização

PT

CE 2797 IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* do magnésio no soro, plasma e urina humanos em vários sistemas automáticos. 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 ribossómicas, 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 glicoléterdiaminotetracético (GEDTA)[1,2,3].

Mg^{2+} + Azul de xilidilo $\xrightarrow{OH^-}$ fialový komplex

A absorvância resultante a 500–550 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

Padrão R2

Magnésio (II)	Consulte o rótulo do frasco

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃOI

Ethanolamin (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.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO
Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ±0,5 °C capaz de ler a absorvância a 500–550 nm; equipamento geral de laboratório.
XL MULTICAL 4×3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Nº de cat. XSYS0124

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. Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de aberto, o reagente é estável até à data de validade a 2–8 °C se for armazenado em condições adequadas, cuidadosamente fechado, protegido da luz e sem qualquer contaminação.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO
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 metais[2]. 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 / plasma[8]:	7 dias a	15–25 °C
	7 dias a	2–8 °C
	1 ano a	-20 °C
Estabilidade na urina[8]:	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 como branco
Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração
• após mudança de lote de reagente
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

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, o padrão R2 e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram padronizados em relação ao material de referência SRM 956.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO
Comprimento de onda: 520 (500–550) nm
Cuvete: 1 cm

	Reagente em branco	Calibrador (padrão)	Amostra
Reagente 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Amostra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Água destilada	0,010 ml	–	–

Misture e incube por 5 minutos a 37 °C. Meça a absorbância da amostra A_{sam} e do calibrador (padrão) A_{cal} em relação ao reagente em branco. A coloração é estável durante uma hora.

CÁLCULO
$$\text{Magnésio (mg/dl)} = \frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal}$$ C_{cal} = concentração do calibrador (padrão)

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÓMETROS

Modo	Ponto final	Normal alto (mg/dl)	2,6
Comprimento de onda 1 (nm)	505	Linearidade Baixa (mg/dl)	0,11
Volume da amostra (µl)	5/10	Linearidade Alta (mg/dl)	6,8
Volume do reagente (µl)	500/1000	Concentração do padrão	Consulte o rótulo do frasco
Tempo de incubação (min)	5	Em branco com	Reagente
Temperatura de reação (°C)	37	Limite de absorvância (máx.)	0,7
Direção da reação	Aumento	Unidades	mg/dl
Normal baixa (mg/dl)	1,6		

CONVERSÃO DE UNIDADES
mg/dl × 0,4114 = mmol/l

VALORES ESPERADOS[9]
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.

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 (%)
Amostra 1	1,96	0,042	2,14
Amostra 2	3,61	0,033	0,93

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

Repetibilidade (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	2,92	0,050	1,71
Amostra 2	5,21	0,040	0,77

Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	2,05	0,045	2,17
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-Bablok[10]:
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 comuns[11].
Urina: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns, exceto acetilcisteína, gentamicina e metildopa[11].

Limitações:
- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância máxima admissível do reagente em branco, medida a 505 nm em relação à água destilada, é de 0,7.
- 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.° 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/vestuário 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.
R2
O reagente não é classificado como perigoso.

GESTÃO DE RESÍDUOS
Consulte os requisitos legais locais.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/038/26/A *Data de revisão: 14. 5. 2026*

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)-napthalene-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 magnesium 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 / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

REF
Catalogue number
Katalogové číslo
Номер по каталогу
Número de catálogo
Каталожний номер
Numéro de catalogue
Número de catálogo

LOT
Lot number
Číslo šarže
Код партии
Número de lote
Номер партії
Numéro de lot
Número de lote

Expiry date
Datum exspirace
Использовать до
Fecha de caducidad
Термін придатності
Date d'expiration
Data de validade

IVD
In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
In vitro діагностика
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Diagnóstico *in vitro*

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

Manufacturer
Výrobce
Изготовитель
Fabricante
Виробник
Fabricant
Fabricante

Temperature limit
Omezení teploty
Температурный диапазон
Límite de temperatura
Температура зберігання
Limites de température
Temperatura de armazenamento

CONT
Content
Obsah
Содержание
Contenido
Вміст
Contenu
Conteúdo

eIFU:
www.erba.com

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/038/26/A *Date of revision: 14. 5. 2026*

MAGNESIUM

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00049	MG 250	R1: 1 × 250 ml, R2 štandard: 1 × 5 ml, návod na použitie

SK

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITIA
Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie fosforu v ľudskom sére, plazme a moči na rôznych automatických systémoch. 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 oxidatívnou fosforyláciou.
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, hyperaldosterizme 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 glykoletherdiamíntetraoctovou (GEDTA)[1,2,3].

Mg^{2+} + Xylidylová modrá $\xrightarrow{OH^-}$ fialový komplex

Výsledná absorbancia meraná pri 500–550 nm je úmerná koncentrácii horčíka vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1			R2 štandard	
Etanolamín (pH 11,0)	1,0	µmol/l	Horčík (II)	pozri štítok na fľaštičke
Xylidylová modrá	110	µmol/l		
GEDTA	60	µmol/l		

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Ethanolamin (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.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU
Analyzátor s reguláciou teploty 37 ±0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 500–550 nm, základné laboratórne vybavenie.
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

STABILITA A SKLADOVANIE
Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby exspirácie vyznačenej na obale.
Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby exspirácie, ak sú skladované pri 2–8°C vo vhodných podmienkach, po použití dobre uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA
Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.
Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádobky.
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 okyslené niekoľkými kvapkami koncentrovanej HCl na pH 3 – 4, aby sa predišlo precipitácii fosfátu horečnato-amónneho. Vzorky moču odoberajte do nádob bez kovov[2]. Vzorky moču zrieďte 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[8]:	7 dní pri	15–25 °C
	7 dní pri	2–8 °C
	1 rok pri	-20 °C
Stabilita v moči[8]:	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 alebo činidlo R2 štandard.
Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.
Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:
• pri zmene šarže reagencií
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

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.

NADVÄZNOSŤ
Metóda, kalibrátor XL MULTICAL, R2 štandard a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa referenčného materiálu SRM 956.

POSTUP MERANIA
Vlnová dĺžka: 520 (500–550) nm
Kyveta: 1 cm

	Reagenčný blank	Kalibrátor (Štandard)	Vzorka
Činidlo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	–	–	0,010 ml
Kalibrátor	–	0,010 ml	–
Destilovaná voda	0,010 ml	–	–

Premieša sa, inkubuje sa 5 minút pri 37° C. Zmeria sa absorbancia vzorky A_{vz} a kalibrátora (štandardu) A_{kal} oproti reagenčnému blanku. Zafarbenie je stabilné počas 1 hodiny.

VÝPOČET
$$\text{Horčík (mmol/l)} = \frac{A_{vz}}{A_{kal}} \times C_{kal}$$

C_{kal} = hodnota v kalibrátore (štandarde)

PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE

Režim	End point	Normálna horná hodnota (mmol/l)	1,07
Vlnová dĺžka (nm)	505	Dolná medza stanoviteľnosti (mmol/l)	0,044
Objem vzorky (µl)	5/10	Linearita (mmol/l)	2,80
Objem pracovného roztoku (µl)	500/1000	Koncentrácia štandardu	pozri štítok na fľaštičke
Čas inkubácie (min.)	5	Blank	činidlo
Reakčná teplota (°C)	37	Limit absorbancie (max)	0,7
Reakčný smer	vzrastajúci	Jednotky	mmol/l
Normálna dolná hodnota (mmol/l)			

PREPOČET JEDNOTIEK
mg/dl × 0,4114 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY[9]
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 získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti:

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

Dolná medza stanoviteľnosti 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 medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,81	0,017	2,14
Vzorka 2	1,49	0,014	0,93

Medziľahlá presnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,82	0,028	3,39
Vzorka 2	1,49	0,027	1,80

Opakovateľnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,20	0,021	1,71
Vzorka 2	2,14	0,016	0,77

Medziľahlá presnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,84	0,018	2,17
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-Bablok[10]:
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 interferencia[11].
Moč: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia s výnimkou Acetylcysteinu, Gentamicinu a Methyldopy[11].

Obmedzenia
- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Maximálna povolená absorbancia blanku pri 505 nm oproti destilovanej vode je 0,7.
- 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 pacient nachádza.

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.

R2
Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI
Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/038/26/A *Dátum revízie: 14. 5. 2026*

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)-napthalene-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 magnesium 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 exspirácie

eIFU: www.erba.com

IVD Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca

Obmedzenie teploty

CONT Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/038/26/A *Dátum revízie: 14. 5. 2026*