

## Магний XL FS\*

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* магния в сыворотке и плазме с помощью DiaSys respons

### Сведения о заказе

Кат. № 1 4610 99 10 921

4 контейнера для 120 тестов каждый

### Метод

Фотометрический измерения с использованием ксиледила синего.

### Принцип

Ионы магния образуют комплекс фиолетового цвета при взаимодействии с ксилидилом синим в щелочном растворе. В присутствии ГЭДТУК, который объединяет ионы кальция, реакция специфична. Интенсивность фиолетового цвета пропорциональна концентрации магния.

### Реагенты

#### Компоненты и их концентрация

Этаноламин	pH 11.0	750 ммоль/л
ГЭДТУК (Гликоль-эфир-диамин-тетрауксусная кислота)		60 мкмоль/л
Ксидилин синий		110 мкмоль/л

Мощные средства

#### Стабильность реагента и условия хранения

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8 °С. Не допускать загрязнения. Не подвергать реагенты заморозке!

#### Предостережения и меры предосторожности

1. Реагент S25: Избегать попадания в глаза.
2. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

#### Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

#### Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

#### Исследуемый образец

Сыворотка или плазма (не использовать ЭДТА плазму!)

Стабильность[1]:

7 дней при 20 - 25

°С 7 дней при

4 - 8 °С

1 год при -20 °С

Не использовать загрязненные образцы. Замораживать только один раз.

#### Калибраторы и контроли

Для калибровки необходимо использовать калибратор DiaSys TruCal U. Присвоенные значения калибратора

устанавливаются в соответствии с эталонным методом атомно-абсорбционной спектрометрии (AAS). Для внутреннего контроля качества необходимо использовать DiaSys TruLab N и P контроли. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20x3 мл
	5 9100 99 10 064	6x3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20x5 мл
	5 9000 99 10 061	6x5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20x5 мл
	5 9050 99 10 061	6x5 мл

#### Рабочие характеристики

Диапазон измерения до 5 мг/дл магния (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора).		
Предел обнаружения**	0,2 мг/дл магния	
Стабильность реагента	10 дней	
Стабильность калибровки	7 дней	
Интерферирующее вещество	Интерференция < 10%	Магний [мг/дл]
Аскорбат	до 30 мг/дл	3,39
Гемоглобин	до 250 мг/дл	1,90
	до 250 мг/дл	2,90
Связанный билирубин	до 50 мг/дл	2,04
	до 50 мг/дл	2,91
Несвязанный билирубин	до 60 мг/дл	2,08
	до 60 мг/дл	2,99
Липемия (триглицериды)	до 1300 мг/дл	1,99
	до 1800 мг/дл	2,78
Кальций	до 20 мг/дл	2,08
Гемолиз интерферирует по причине того, что магний высвобождается эритроцитами [3].		
Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [2].		

Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение [мг/дл]	2,20	3,77	4,73
Коэффициент отклонения [%]	2,41	2,36	1,68
Межсерийная (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение [мг/дл]	1,96	2,40	4,84
Коэффициент отклонения [%]	3,01	2,46	1,75
Метод сравнения (n=113)			
Тест x	DiaSys Магний XL FS (Hitachi 917)		
Тест y	DiaSys Магний XL FS (respons® 910)		

Отклонение	1,06
Интерсепт	-0,099 мг/дл
Коэффициент корреляции	0,991

\*\* согласно NCCLS документ EP17-A, том 24, № 34

#### Коэффициент конверсии

Магний [мг/дл] x 0,411 = Магний [ммоль/л]

#### Референсные значения [3]

Новорожденные	1,2 – 2,6 мг/дл	(0,48–1,05 ммоль/л)
Дети	1,5 – 2,3 мг/дл	(0,60–0,95 ммоль/л)
Женщины	1,9 – 2,5 мг/дл	(0,77–1,03 ммоль/л)
Мужчины	1,8 – 2,6 мг/дл	(0,73–1,06 ммоль/л)

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.

#### Литература

- Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 38-39.

- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 339-40.
- Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH: 1986. p. 166.
- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
- Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-Azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2hydroxybenzene). Anal Chim Acta 1957; 16 : 155-60.
- Bohoun C. Microdosage du magnesium dans divers milieux biologiques. Clin Chim Acta 1962; 7: 811-7.

#### Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

 Alte Strasse 9 65558 Holzheim Германия



#### Магний XL FS

#### Применение для сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Диапазон	
Категория	Мужчины
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=1,80 <=2,60
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=1,80<=2,60
Спинальная жидкость	
Категория	Женщины
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=1,90<=2,50
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=1,90<=2,50
Спинальная жидкость	

Результаты	
Десятичный знак	2
Единица	мг/дл
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент - Наклон	1,000
Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	Мг
Сокращение:	
Ссылка на штих-код реагента:	047
Ссылка на основное устройство:	

Техника	
Тип:	Конечная точка
Первый реагент: [мкл]	180
Корректировка раствора для разведения	Да
Второй реагент: [мкл]	
Корректировка раствора для разведения	
Длина волны: [нм]	546
Вторичная длина волны: [нм]	700
Полихромный коэффициент:	1,000
1-е время считывания [мин:сек]	(-00:12)
Последнее время считывания [мин:сек]	06:00
Направление реакции:	Увеличение
Линейная кинетика	
Деплеция субстрата: предел поглощения	
Линейность: Максимальное отклонение [%]	
Кинетика установленного времени	
Деплеция субстрата: предел поглощения	
Конечная точка	
Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда	
Предел прозоны [%]	

<b>Образец</b>	
Разбавитель	NaCl
Концентрационный предел -Низкий	0,20
Концентрационный предел -Высокий	5,00
<b>СЫВОРОТКА</b>	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
<b>МОЧА</b>	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
<b>ПЛАЗМА</b>	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6
<b>Спинальная жидкость</b>	
Нормальный объем [мкл]	2
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	4
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	6

<b>Информация о калибраторах</b>		
<b>Список калибраторов</b>		<b>Концентрация</b>
Калибратор 1		0
Калибратор 2		*
Калибратор 3		*
Калибратор 4		*
Калибратор 5		*
Калибратор 6		*
	<b>Макс. показатель дельта</b>	
Калибратор 1	0,015	
Калибратор 2	0,015	
Калибратор 3		
Калибратор 4		
Калибратор 5		
Калибратор 6		
Предел отклонения [%]	0,8	
<b>Подсчет</b>		
Модель		Степень X
Степень		1