

REF 10220-4 4 x 29мл /9 мл

МАГНИЙ (Mg)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 29 мл реагента и 9 мл очищающего раствора кислоты R2.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент магния EasyRA предназначен для количественного определения магния (Mg) в человеческой сыворотке и плазме с помощью биохимического анализатора MEDICA EasyRA в клинических лабораториях. Показатели содержания магния используются для диагностирования и лечения гипермагниемии, возникающей при почечной недостаточности, острого диабетического ацидоза, дегидратации или при болезни Аддисона. Гипомагниемия наблюдалась в случаях хронического алкоголизма, мальабсорбции, остром панкреатите и почечных расстройствах.

Только для диагностического применения *in-vitro*.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Почти 50% общего количества магния (Mg) в организме человека содержится в костях, где магний связан с кальцием и фосфором¹.

Количество магния, потребляемого с пищей и всасываемого в кишечнике, обратно пропорционально общему обратному всасыванию магния, контролируемому почками. Почка реабсорбирует избыток магния при его недостаточном потреблении и экскретирует избыток магния при высоком его потреблении². Магний является необходимым кофактором в метаболизме углеводов, жиров и белков. Повышение уровня Mg в сыворотке крови может происходить при почечной недостаточности, остром диабетическом ацидозе, дегидратации или при болезни Аддисона, и при отсутствии коррекции может привести к нарушению дыхания, коме и остановке сердечной деятельности. Низкий уровень Mg может наблюдаться при хроническом алкоголизме, мальабсорбции, остром панкреатите и почечных расстройствах, таких как гломерулонефрит, и при отсутствии коррекции может приводить к тремору, повышению раздражимости мышц, повышению артериального давления и частоты сокращений сердца.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

В данном анализе используется связывание красителя ксилидилового синего-1 с магнием с формированием комплекса Mg-ксилидил синий, в соответствии со следующим уравнением:



Оптическая плотность данного комплекса, измеряемая в области 520 нм, прямо пропорциональна концентрации магния в образце.

Уменьшение оптической плотности в области 600 нм прямо пропорционально сывороточной концентрации магния, связывающегося с красителем ксилидил синий-1.

РЕАГЕНТЫ

Буфер, pH 11,1 (25 °C)	
Ксилидил синий-1	0,14 ммоль/л
Этиленебис (оксиэтилененитрило) тетраацетат (EGTA)	0,1 ммоль/л
Сурфактант и консервант.	

Сегмент R2 контейнера содержит кислоту для очистки пробы перед проведением анализа на магний:

Соляная кислота	50 ммоль/л
Сурфактант	

Меры предосторожности

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (NCCLS, GP17-A2).
2. Реагент содержит менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте вымытые пробирки.

Инструкции по обращению, хранению и стабильности

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2-8 °C. Реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов биохимического анализатора Medica EasyRA (Medica EasyRA) в течение количества дней, запрограммированного на чипе

радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента, если реагент повторно закрыт и извлечен в конце дня и оставлен на ночь при 2-8 °С. Не используйте реагент если он замутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Следует использовать прозрачную сыворотку и плазму без признаков гемолиза. Для сбора плазмы могут использоваться пробирки с литий-гепариновым покрытием. Отцентрифугируйте и удалите сыворотку как можно быстрее после взятия. Магний стабилен в сыворотке крови в течение 5 дней при температуре 2-8 °С².

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica Mg, REF 10220

Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень А, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень В, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 *или*

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реактив в отделение для реагентов биохимического анализатора Medica EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Автономная стабильность (максимум 17 дней) запрограммирована в чипе RFID на контейнере реагента.

Примечание: проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования. Используйте отдельные чистые тампоны или одноразовые пипетки для R1 и R2.

Калибровка

Для калибровки анализа рекомендуется Medica EasyCal Chemistry, REF 10651. Диапазон калибровки (максимум 3 дня) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реактивов. Во всех случаях изменения номера лота реагента, установки нового контейнера с тем же номером лота или сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

Контроль Качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) не реже одного раза за каждые 8 часов и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки в процедуре. Кроме того, при использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

РЕЗУЛЬТАТЫ

После завершения анализа биохимический анализатор Medica EasyRA вычисляет концентрацию магния из отношения скорректированной искомой оптической плотности образца к скорректированной оптической плотности калибратора, умноженных на значение калибратора.

$$\text{Mg (мг/дл)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{значение калибратора}$$

Где A_U и A_C – значения поглощения неизвестного образца и калибратора, соответственно; A_{Blk} – поглощение пустого реагента и «значение калибратора» – концентрация магния в калибраторе (мг/дл).

Ожидаемые Значения⁴

Референсный спектр значений Mg в сыворотке следующий:

Норма: 1,6-2,6 мг/дл

Эти значения только предлагаются в качестве нормы. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и локальными популяциями, в каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон ожидаемых значений.

Ограничения Процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Избегайте использования сильно гемолизованных образцов сыворотки или плазмы.

Биохимический анализатор Medica EasyRA отмечает все результаты свыше 6,1 мг/дл как высокая линейность (Linearity High «LH»). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Данная процедура позволяет эффективно увеличить регистрируемый диапазон анализа Mg до 12,2 мг/дл.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ⁵

Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет от 0,04 до 6,1 мг/дл. Растянутый диапазон составляет 0,04-12,2 мг/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

Погрешность/Корреляция (NCCLS, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для Mg (y) в биохимическом анализаторе Medica EasyRA с характеристиками сходного реагента Mg (x) в анализаторе Medica EasyRA. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в биохимическом анализаторе Medica EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе Medica EasyRA.

Количество образцов	44	Размах выборки	от 0,05 до 5,82 мг/дл
Угловой коэффициент	1,0738	Отрезок, отсекаемый на оси y	-0,1327
Коэффициент корреляции	0,9985	Уравнение регрессии	$Y = 1,0738 * X - 0,1327$

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении сопоставленных образцов сыворотки (x) и плазмы с обработкой литий-гепарином (y) с помощью реагента Medica для Mg на биохимическом анализаторе Medica EasyRA. Приведенные ниже данные представляют собой результаты однократных измерений плазмы в сравнении со средним двух значений повторных измерений сыворотки.

Количество образцов	72	Размах выборки	0,14—6,07 мг/дл
Угловой коэффициент	1,0141	Пересечение оси y	-0,0474
Корреляция	0,9973	Уравнение регрессии	$Y = 1,0141 * X - 0,0474$

Расхождение результатов (NCCLS, EP5-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень QC мг/дл	СО внутри ряда измерений мг/дл	КВ внутри ряда измерений %
4,80	0,06	1,2
1,82	0,02	1,2
1,06	0,01	1,2

Общее расхождение результатов:

Уровень QC мг/дл	СО общего расхождения результатов: мг/дл	КВ общего расхождения результатов: %
4,80	0,10	2,0
1,82	0,04	2,0
1,06	0,02	1,9

Линейность (NCCLS, EP6-A)

Линейные от 0,04 до 6,1 мг/дл, основываясь на линейной регрессии $Y = 1,0088 * X - 0,1519$.

Граница пустого образца (LOB):	0,03 мг/дл	(NCCLS, EP17-A)
Предел обнаружения (LOD):	0,04 мг/дл	(NCCLS, EP17-A)

Вещества, создающие интерференцию (NCCLS, EP7-A)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Значительная интерференция при уровне гемоглобина выше 400 мг/дл

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 38 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений триглицеридов до 2200 мг/дл (с использованием Intralipid*).

*Intralipid является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях^{6,7}.

ЛИТЕРАТУРА

1. Henry JB, ed. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. Philadelphia, PA: WB Saunders and Company; 1984: 157-158.
2. Tietz NW. Editor, *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1976: 971-974.
4. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests* WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1983) 338.
5. Неопубликованные данные Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
7. Young DS. *Effects of Preamalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.

Параметры анализа EasyRA (Mg)

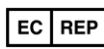
Основная длина волны (нм)	520
Вторичная длина волны (нм)	600
Тип реакции	Конечная точка (2)
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Да (при каждой калибровке)
Пустой образец	Нет
Время реакции	2,0 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	3 дня
Автономная стабильность реагента	17 дней

Сыворотка

Объем образца (мкл)	2,0
Объем растворителя (мкл)	20
Объем реактива (мкл)	180
Разряды десятичной дроби (значения по умолчанию)	2
Единицы (значения по умолчанию)	мг/дл
Фактор разведения для расширения спектра измерения	1:1
Линейность	от 0,04 до 6,1 мг/дл



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands