Mg

Набор для определения концентрации магния
(с ксилидиловым синим)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
MG0102	R 4×40 мл
MG0103	R 6×40 мл
MG0105	R 4×250 мл

Назначение

Набор реагентов для количественного определения концентрации Mg в сыворотке, плазме и моче методом фотометрии.

Сводка [1]

Магний является одним из наиболее распространенных катионов в организме и играет важную роль в клеточном дыхании, метаболизме глюкозы и трансмембранном транспорте.

Магний может активировать более 300 видов ферментов, наиболее известным из которых является Na^+-K^+-АТР.

Гипомагниемия может вызываться нарушением всасывания в ЖКТ, потерей жидкости организмом, лечением диуретиками и аминоглюкозидами, эндокринопатией и алкоголизмом, а также, в редких случаях, наследственными факторами.

Гипермагниемия наблюдается при острой и хронической почечной недостаточности, избытке магния, обезвоживании и диабетическом ацидозе.

Метод

Реакция с ксилидоловым синим

Принцип реакции

Ксилидоловый синий + Магний $\rightleftharpoons$ комплекс Ксилидоловый синий-Магний

При использовании ЭДТА для исключения влияния кальция ионы магния связываются с красителем ксилидиловый синий с образованием комплекса в щелочном растворе. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации магния.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R:	Этаноламин	49 ммоль/л
	ЭДТА	0,13 ммоль/л
	Ксилидоловый синий	0,09 ммоль/л
	ПАВ	<2% (м/о)

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 10 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 510 нм должна быть <0,7 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [2]

1. В качестве пробы можно использовать сыворотку, мочу и гепаринизированную плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Соберите пробу мочи в неметаллическую емкость, не содержащую консервантов; перед анализом поместите мочу в pH 1.
3. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
4. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
5. Стабильность:
   Плазму необходимо использовать свежей.
   Сыворотка: 7 дней при 20–25°C; 7 дней при 4-8°C; 1 год при -20°C
   Моча: 7 дней при 20–25°C; 7 дней при 4-8°C; 1 год при -20°C

Процедура анализа

	Бланк	проба
R	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	10 мкл	—
проба	—	10 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Randox и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:
   Каждые 5 дней, если емкость с реагентом находится в анализаторе
   После смены лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для проверки качества процедуры измерения рекомендуется использовать пробы Human Assayed Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Mg

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффицциент перевода: мг/дл×0,4113=ммоль/л

Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [1]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка / Плазма	Новорожденные	0,48–1,05 ммоль/л
	Дети	0,60–0,95 ммоль/л
	Женщины	0,77–1,03 ммоль/л
	Мужчины	0,73–1,06 ммоль/л
Моча	Мужчины	3–5 ммоль/24 ч

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray Mg). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	200 мг/дл	НВ
Гемоглобин	250 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray обеспечивает исследования в следующих пределах:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма / Моча	0,04-4,16 мг/дл	0,04–2,05 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 2,05 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация Mg составляет 0,04 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице [3]. Ед: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	0,944	0,011	1,130	1,749	0,012	0,694
Между сериями		0,008	0,886		0,004	0,212
Между днями		0,006	0,626		0,003	0,189
В пределах прибора		0,015	1,567		0,013	0,750

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Mg) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Mg) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (ммоль/л): y = 1,0088x + 0,0446, r = 0,998

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed.Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Параметры для анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Тип реакции		Метод конечной точки				
Направление		Увеличен				
Единицы		ммоль/л				
Точный/Десятичный		0,01	0,01	2	0,01	0,01
Перв. длина волны		510			505	
Втор. длина волны		/			/	
Объем пробы (мкл)		3			2	
R1 (мкл)		300			200	
R2 (мкл)		/				
Время реакции	От	0	0	0	34	44
	До	17	19	25	36	46
Время инкубации		/	/	/	/	
Время холост. пробы		/			8-10	10-12
Область линейности	От	0,04				
	До	2,05				
Предел субстрата		/				
Коэффициент						
Экран «Калибровка»						
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3				

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany