



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості магнію в сироватці, плазмі крові та сечі Магній СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Магній утворює пурпурний забарвлений комплекс, коли вступає в реакцію з магон сульфонатом в лужному середовищі.

Інтенсивність кольору пропорційна концентрації магнію в зразку.

Клінічне значення

Магній є другим за кількістю серед внутрішньоклітинних катіонів в організмі людини після калію. Він відіграє найважливішу роль у великому числі ферментативних і метаболічних процесів. Є кофактором усіх ферментативних реакцій, пов'язаних з АТФ. Входить до складу мембран, що підтримують електричну збудливість м'язових і нервових клітин.

Низький рівень магнію спостерігається при синдромі малабсорбції, сечогінної або аміноглюкозидної терапії; гіперпаратиреозі або діабетичному ацидозі.

Підвищені концентрації магнію бувають при уремії, хронічній нирковій недостатності, гломерулонефриті, хворобі Аддісона або інтенсивній антикислотній терапії. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Барвник: ксиліділовий блакитний - 0.1 mmol/l (ммоль/л); тіогліколева кислота - 0.7 mmol/l (ммоль/л); ДМСО - 3000 mmol/l (ммоль/л).
2. **Стандарт.** Водний розчин магнію. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.2 - 2.1 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.2 mmol/l (ммоль/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або гепаринізована плазма крові. Не використовуйте оксалати або ЕДТА в якості антикоагулянтів. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки. Зразки стабільні при 2-8 °С протягом 7 d (доб).

Сеча. Повинна бути підкисленою HCl до pH 1. Якщо сеча каламутна, підігрійте зразок до 60 °С протягом 10 min (хв) до розчинення осаду. Розвести зразки 1/10 дистильованою водою. Зразки стабільні при 2-8 °С протягом 3 d (доб).

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 546 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 546 nm (нм)
 кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 температура 15-25 °C /37 °C

2. Налаштування прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити у кількостях, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	1	1	1
Стандарт, μl (мкл)	-	10	-
Зразок, μl (мкл)	-	-	10

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати та інкубувати протягом 5 min (хв) при 15-25 °C або 3 min (хв) при 37 °C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) зразка і стандарту проти холостого зразка.

Забарвлення стабільне протягом 30 min (хв) при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація магнію в дослідному зразку, mmol/l (ммоль/л),

$E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності,

$E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності,

$C_{\text{ст}}$ - вміст магнію в стандарті.

При дослідженні сечі результат помножити на 10 (коефіцієнт розведення).

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні магнію становлять:

Сироватка: 0.66 - 1.03 mmol/l (ммоль/л) 16 - 25 mg/l (мг/л)

Сеча: 24 - 244 mg/d (мг/доб) 2 - 21 mEq/l/d (мЕкв/л/доб)

Перехід в додаткові одиниці: mg/l (мг/л) x 0.0412 = mmol/l (ммоль/л)

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, mg/dl (мг/дл)	1,99	3,55	1,98	3,41
SD	0,03	0,04	0,09	0,15
CV, %	1,68	1,14	4,55	4,42

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,92276

Рівняння регресії: $y=1,027x + 0,102$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

На результати впливає гемоліз та всі антикоагулянти, окрім гепарина.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. **P1** викликає опіки. Уникайте вдихання, контакту зі шкірою, очами або слизовою оболонкою. Якщо це сталося, промийте великою кількістю води і проконсультуйтеся з лікарем.
3. Магній Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
4. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор сироватку.
5. Рекомендується використання витратних матеріалів, щоб уникнути контамінації магнієм. Скляний посуд, що використовується повинен бути ретельно вимитий $H_2SO_4 - K_2Cr_2O_7$ та ретельно промитий дистильованою водою, висушений перед використанням.
6. Використовуйте чисті накінецьники для дозаторів.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С. Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів


- Присутність часток і помутніння, зміна кольору.
- Е холостого зразка при 546 nm (nm) ≥ 1.8 .

Гарантії виробника












1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 3.017	REF 3.018
Вміст	50 визн.	100 визн.
P1	1 x 50 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)
Стандарт	1 x 1 ml (мл)	1 x 2 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

	Виробник		Виготовлено: Дата виробництва		Придатно до: Термін придатності		Серія: Номер серії		
	Виріб медичний для діагностики in vitro		Консультуйтеся з інструкцією із використання						
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам		Температурне обмеження		Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів		Каталожний номер