Chemia kliniczna

2020/07/29
A93A01239EPL

REF A11A01646

REAGENT 2 x 25 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Magnesium RTU

- **Pentra C200**

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia magnezu w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: MG

01.xx

Zastosowanie

ABX Pentra Magnesium RTU jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia magnezu w surowicy i osoczu krwi ludzkiej testem fotometrycznym z zastosowaniem błękitu ksylidylowego. Pomiary stężenia magnezu wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu hipomagnezemii (zbyt niskiego stężenia magnezu w osoczu) lub hypermagnezemii (zbyt wysokiego stężenia magnezu w osoczu).

Aspekty kliniczne (1, 2)

Niedobór magnezu jest dość powszechnym zaburzeniem, które może być wywołane nieprawidłową dietą, nieprawidłowym przyswajaniem, zaburzeniami pracy nerek bądź zaburzeniami endokrynologicznymi. Powikłania związane z obniżonym stężeniem magnezu to pobudliwość nerwowo-mięśniowa (np. drżenie, tiki) oraz zaburzenia rytmu serca (np. tachykardia, arytmia). Niedobór magnezu często wiąże się z obniżonym stężeniem wapnia i potasu, co za tym idzie może on być główną przyczyną hipokalcemii. Podwyższone stężenie magnezu obserwuje się przy odwodnieniu, schorzeniach nerek lub po przyjęciu zbyt dużej ilości środków zobojętniających kwas żołądkowy i może być powiązane z osłabieniem odruchów i niskim ciśnieniem krwi.

Metoda (3)

Test fotometryczny z zastosowaniem błękitu ksylidylowego.
Jony magnezu w roztworze zasadowym tworzą z błękitem ksylidylowym kompleks o fioletowym zabarwieniu. W obecności GEDTA, który wiąże jony wapnia, reakcja ta jest swoista. Intensywność fioletowego zabarwienia jest proporcjonalna do stężenia magnezu.

Odczynniki [a]

ABX Pentra Magnesium RTU jest w stanie gotowym do użycia.

Odczynnik:	
Etanoloamina pH 11,0	750 mmol/L
GEDTA (kwas glikoetylenodiaminotetraoctowy)	60 µmol/L
Błękit ksylidylowy	110 µmol/L

ABX Pentra Magnesium RTU należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie

1. Oznacz kasetę specjalnie przeznaczonymi do tego celu naklejkami z kodem kreskowym (605).

[a]Modyfikacja: § „Odczynniki": modyfikacja.

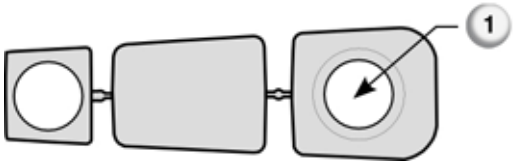
S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Najnowsze wersje dokumentów na stronie www.horiba.com

Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

ABX Pentra Magnesium RTU

2. Przenieś odczynnik do komory 1 (o pojemności 30 mL) załączonej kasety 30/10 (patrz rysunek poniżej). Komora 2 tej samej kasety pozostanie pusta.



3. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
4. Umieść kasetę odczynnikową na jednej z dostępnych pozycji rotora odczynnikowego w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola [b]

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (do oddzielnego zakupu)
  10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (do oddzielnego zakupu)
  10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.
Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykroczą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu [b]

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
  ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl (A11A01653 / 1300054414)
  ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl (A11A01654 / 1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Nie używać osocza z EDTA.
Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność (4): 7 dni w temperaturze 20-25°C
7 dni w temperaturze 4-8°C
1 rok w temperaturze -20°C

Zakres odniesienia (1, 5)

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Noworodki: 1,2 - 2,6 mg/dL (0,48 - 1,05 mmol/L)
Dzieci: 1,5 - 2,3 mg/dL (0,60 - 0,95 mmol/L)
Kobiety: 1,9 - 2,5 mg/dL (0,77 - 1,03 mmol/L)
Mężczyźni: 1,8 - 2,6 mg/dL (0,73 - 1,06 mmol/L)

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

[b]Modyfikacja: nowa kontrola.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Magnesium RTU

Stabilność po otwarciu:

Produkt zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C, zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności [c]

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Niebezpieczeństwo**
  H315: Działa drażniąco na skórę.
  H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
  P264: Umyć dokładnie ręce po użyciu.
  P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy.
  P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
  P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
  P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można jełatwo usunąć. Nadal płukać.
  Zawartość: 2-aminoetanol.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Fiolki odczynnikowe są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: ok. 2 x 88 testów

Stabilność robocza odczynników

Kaseta z odczynnikiem umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 19 dni.

Objętość próbki: 2,5 µL/oznaczenie

Granica oznaczalności

Granicę oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (6) i wynosi ona 0,05 mmol/L (0,12 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (7) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	0,88	2,13	0,69
Próbka kontrolna 2	1,54	3,75	0,77
Próbka 1	0,66	1,61	0,62
Próbka 2	1,00	2,42	0,61
Próbka 3	1,59	3,86	0,69

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2(8) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

[c]Modyfikacja: modyfikacja klasyfikacji.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Magnesium RTU

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	0,89	2,2	2,91
Próbka kontrolna 2	1,59	3,9	2,85
Próbka 1	0,66	1,6	3,23
Próbka 2	0,99	2,4	3,15
Próbka 3	1,58	3,8	2,77

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,05 mmol/L (0,12 mg/dL) do 1,9 mmol/L (4,61 mg/dL).
Zakres pomiaru jest rozszerzony do 5,7 mmol/L (13,83 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.
Liniowość odczynnika ustalono na wartość do 1,9 mmol/L (4,61 mg/dL), zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-A (9).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 93
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP9-A2 (10).
Wartości zawierały się w przedziale od 0,09 mmol/L (0,22 mg/dL) do 1,80 mmol/L (4,37 mg/dL).
Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:
Y = 1,02 X - 0,01 (mmol/L)
Y = 1,02 X - 0,04 (mg/dL)
przy współczynniku korelacji r^2 = 0,9683.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 100 µmol/L (172 mg/dL).
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) 7 mmol/L (612,5 mg/dL).
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 375 µmol/L (21,9 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 375 µmol/L (21,9 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (12, 13).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.
Stabilność kalibracji wynosi 19 dni.
Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

mmol/L x 24,3 = mg/L
mmol/L x 2,43 = mg/dL

Piśmiennictwo

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 231-241.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1395-1457.
3. Burcar PJ, Boyle AJ. Spectrophotometric determination of magnesium in blood Serum Using Magon. Clin. Chem. (1964) **10**: 1028-1038.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 38-39, 50-51.
5. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH (1986): 166.
6. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
10. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
11. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Magnesium RTU

13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B