

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

## ■ ABX Pentra 400

**Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του μαγνησίου σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.**

## Έκδοση εφαρμογής

### Ορός, πλάσμα: Magn

Για όλες τις χώρες εκτός των ΗΠΑ: 10.xx  
Μόνο για ΗΠΑ: 5.xx

## Προοριζόμενη χρήση <sup>a</sup>

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Magnesium RTU** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του μαγνησίου σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με φωτομετρική ανάλυση και χρήση κυανού του ξυλιδυλίου. Η μέτρηση του μαγνησίου χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία της υπομαγνησαιμίας (μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο πλάσμα) και της υπερμαγνησαιμίας (μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα μαγνησίου στο πλάσμα).

## Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Η έλλειψη μαγνησίου είναι αρκετά συχνή διαταραχή, η οποία οφείλεται σε υποθρεψία, δυσαπορρόφηση, νεφρική ανεπάρκεια και ενδοκρινολογικές διαταραχές. Επιπλοκές που σχετίζονται με μειωμένες συγκεντρώσεις μαγνησίου είναι η νευρομυϊκή ευερεθιστότητα (π.χ. ρίγος, επιληπτικές κρίσεις) και τα καρδιακά συμπτώματα (π.χ. ταχυκαρδία, αρρυθμία). Οι μειωμένες συγκεντρώσεις μαγνησίου συνδέονται συχνά με μειωμένα επίπεδα ασβεστίου και καλίου, λαμβάνοντας υπόψη ότι η υπομαγνησαιμία μπορεί να αποτελέσει τη βασική αιτία της υποασβεσταιμίας. Αυξημένες τιμές μαγνησίου μπορούν να παρατηρηθούν σε περιπτώσεις αφυδάτωσης, νεφρικών διαταραχών και μετά τη λήψη υπερβολικών ποσοτήτων αντιόξινων ενώ μπορεί να συνδεθούν με εξασθένηση των αντανακλαστικών και χαμηλή αρτηριακή πίεση.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

## Μέθοδος(3)

Φωτομετρική ανάλυση με κυανό του ξυλιδυλίου. Τα ιόντα μαγνησίου σχηματίζουν ένα πορφυρό σύμπλοκο με το κυανό του ξυλιδυλίου σε αλκαλικό διάλυμα. Με παρουσία του GEDTA, το οποίο δημιουργεί σύμπλοκα με τα ιόντα ασβεστίου, η αντίδραση είναι ειδική. Η ένταση του πορφυρού χρώματος είναι ανάλογη προς τη συγκέντρωση μαγνησίου.

## Αντιδραστήρια

**ABX Pentra Magnesium RTU** είναι έτοιμο για χρήση.

### Αντιδραστήριο:

Αιθανολαμίνη pH 11,0	750 mmol/L
GEDTA (Γλυκολαιθερδιαμινο-τετραοξικό οξύ)	60 μmol/L
Κυανό του ξυλιδυλίου	110 μmol/L

Το **ABX Pentra Magnesium RTU** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

## Χειρισμός

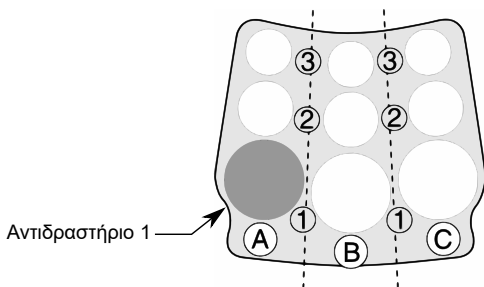
1. Μεταφέρετε τον απαραίτητο για τις αναλύσεις μιας ημέρας όγκο αντιδραστήριου σε φιαλίδιο αντιδραστήριου 15, 10 ή 4 mL.

# ABX Pentra Magnesium RTU

2. Τοποθετήστε το φιαλίδιο στη θέση 1 σε μία από τις διαθέσιμες περιοχές.

Χρησιμοποιήστε ένα από τα ακόλουθα:

- φιαλίδιο αντιδραστηρίου των 15 mL
- φιαλίδιο αντιδραστηρίου των 10 mL + ειδικό προσαρμογέα
- φιαλίδιο αντιδραστηρίου των 4 mL + ειδικό προσαρμογέα



3. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.

4. Τοποθετήστε το φορέα του αντιδραστηρίου στο ψυγείο αντιδραστηρίων του ABX Pentra 400.

## Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 3 mL (λυοφιλικό)

## Μάρτυρας <sup>b</sup>

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (λυοφιλικό)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (λυοφιλικό)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

<sup>d</sup>Τροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

## Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά <sup>b</sup>

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: ABX Pentra 400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Δείγμα <sup>c</sup>

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

## Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Μη χρησιμοποιείτε πλάσμα σε EDTA.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

## Σταθερότητα (4)

- Στους 20-25°C: 7 ημέρες
- Στους 4-8°C: 7 ημέρες
- Στους -20°C: 1 έτος

## Εύρος τιμών αναφοράς (5, 6) <sup>d</sup>

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Νεογνά:	1,2 - 2,6 mg/dL (0,48 - 1,05 mmol/L)
Παιδιά:	1,5 - 2,3 mg/dL (0,60 - 0,95 mmol/L)
Γυναίκες:	1,9 - 2,5 mg/dL (0,77 - 1,03 mmol/L)
Άνδρες:	1,8 - 2,6 mg/dL (0,73 - 1,06 mmol/L)

# ABX Pentra Magnesium RTU

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθειες εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

## Φύλαξη και σταθερότητα<sup>e</sup>

### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο ABX Pentra 400".

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C, κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

## Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

## Γενικές προφυλάξεις<sup>f</sup>

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).

## ■ Κίνδυνος

**H315:** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

**H318:** Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

**P264:** Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.

**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

**P310:** Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

**P302 + P352:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

**P305 + P351 + P338:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετεπροσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστετους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. Περιέχει: 2-αμινοαιθανόλη.

- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές διατάξεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Απόδοση στο ABX Pentra 400

### Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων<sup>g</sup>

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών : < 10%.

<sup>e</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση φύλαξης και σταθερότητας.

<sup>f</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

<sup>g</sup>Τροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

# ABX Pentra Magnesium RTU

## Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή ABX Pentra 400.

**Αριθμός αναλύσεων:** περίπου 200 δοκιμές

## Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχτεί, το αντιδραστήριο σε ανοιχτό περιέκτη που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ABX Pentra 400 παραμένει σταθερό για 1 ημέρα.

**Όγκος δείγματος:** 2,5 μL/εξέταση

## Όριο ανίχνευσης<sup>h</sup>

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με 0,10 mmol/L (0,24 mg/dL).

## Όριο ποσοτικοποίησης<sup>i</sup>

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με 0,13 mmol/L (0,32 mg/dL).

## Ακρίβεια και πιστότητα

### Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (8), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,00	2,44	2,02
Δείγμα μάρτυρα 2	1,72	4,19	1,28
Δείγμα 1	0,65	1,58	2,28
Δείγμα 2	0,93	2,27	1,92
Δείγμα 3	1,18	2,86	1,98

### Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (9), με ανάλυση

των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 έλεγχοι
- 2 δείγματα (μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,03	2,50	3,2
Δείγμα μάρτυρα 2	1,76	4,27	2,8
Δείγμα 1	0,90	2,20	2,6
Δείγμα 2	1,31	3,19	2,8

## Εύρος μέτρησης<sup>j</sup>

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,13 mmol/L (0,32 mg/dL) έως 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 5,70 mmol/L (13,85 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (10).

## Συσχέτιση<sup>k</sup>

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 82

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (11).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,14 mmol/L (0,34 mg/dL) έως 1,83 mmol/L (4,45 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (12) είναι:

$$Y = 1,214 X - 0,09662 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,214 X - 0,23479 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης  $r^2 = 0,961$ .

## Αλληλεπιδράσεις<sup>l</sup>

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 195 μmol/L (336 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 6,61 mmol/L (578,38 mg/dL).

<sup>h</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση ορίου ανίχνευσης.

<sup>i</sup>Τροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

<sup>j</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

<sup>k</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

<sup>l</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

# ABX Pentra Magnesium RTU

Ολική χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 μmol/L (17,0 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 520 μmol/L (30,4 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (13, 14).

## Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 1 ημέρα.

*Σημείωση:* Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

## Συντελεστής μετατροπής

mmol/L x 2,43 = mg/dL

## Βιβλιογραφία

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> 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. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 38-39.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 339-340.
6. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH (1986): 166.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. 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**: 709-720.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

