

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**

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* магния в сыворотке или плазме крови колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: Magn

Все страны мира кроме США: 10.xx
Только для США: 5.xx

Предполагаемое использование ^a

Реагент **ABX Pentra Magnesium RTU** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* магния в сыворотке и плазме крови человека с помощью фотометрии с использованием ксилидила синего. Уровень магния определяют для диагностики и лечения гипомagneмии (патологическое снижение уровня магния в плазме крови) и гипермагнемии (патологическое повышение уровня магния в плазме крови).

Клинический интерес (1, 2)

Дефицит магния является довольно распространенным нарушением, причиной которого может быть недостаточность питания, нарушение всасывания, избыточное выведение почками и эндокринные нарушения. К осложнениям, связанным с пониженным содержанием магния, относятся нейромышечная возбудимость (например, тремор, судороги) и симптомы со стороны сердца (например, тахикардия, аритмия). Снижение содержания магния часто сопровождается снижением уровней кальция и калия, при этом следует учитывать, что гипомagneмия может быть основной причиной гипокальциемии. Повышение уровней магния может наблюдаться при обезвоживании, нарушениях со стороны почек, а также после приема больших количеств антацидов и может сопровождаться вялостью рефлексов и низким артериальным давлением.

^aИзменение: новая форма буклета.

Метод (3)

Фотометрический анализ с использованием ксилидила синего.

Ионы магния формируют с ксилидиловым синим комплекс фиолетового цвета в щелочном растворе. В присутствии GEDTA, который формирует комплексы с ионами кальция, реакция является специфической. Интенсивность фиолетового окрашивания пропорциональна концентрации магния.

Реагенты

ABX Pentra Magnesium RTU готов к использованию.

Реагент:

Этаноламин, pH 11,0	750 ммоль/л
GEDTA (гликольэфирдиамин-тетрауксусная кислота)	60 мкмоль/л
Ксилидил синий	110 мкмоль/л

ABX Pentra Magnesium RTU следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Работа с реагентами

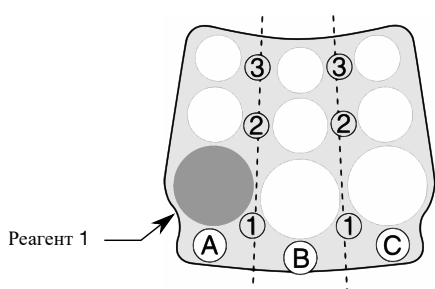
- Внесите требуемый объем реагента для работы в течение дня во флакон реагента емкостью 15, 10 или 4 мЛ.

ABX Pentra Magnesium RTU

2. Поместите флаконы в положение 1 в одной из свободных зон.

Используйте одно из перечисленного ниже:

- флакон реагента емкостью 15 мл;
- флакон реагента емкостью 10 мл + специфический адаптер;
- флакон реагента емкостью 4 мл + специфический адаптер;



3. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.

4. Поместите штатив для реагентов в охлажденную камеру для реагентов ABX Pentra 400.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мЛ (лиофилизат)

Контроль ^b

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мЛ (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мЛ (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны

находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^b

- Автоматический биохимический анализатор: **ABX Pentra 400**
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли: **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец ^c

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Не использовать плазму крови в пробирке с ЭДТА.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность (4)

- При температуре 20-25°C: 7 дней
- При температуре 4-8°C: 7 дней
- При температуре -20°C: 1 год

Референтный диапазон (5, 6) ^d

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Новорожденные: 1,2 - 2,6 мг/дЛ (0,48 - 1,05 ммоль/Л)
Дети: 1,5 - 2,3 мг/дЛ (0,60 - 0,95 ммоль/Л)
Женщины: 1,9 - 2,5 мг/дЛ (0,77 - 1,03 ммоль/Л)
Мужчины: 1,8 - 2,6 мг/дЛ (0,73 - 1,06 ммоль/Л)

^bИзменение: удален контроль.

^cИзменение: изменение раздела «Образец».

^dИзменение: добавлена информация.

ABX Pentra Magnesium RTU

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализата обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализат не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность^e

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики ABX Pentra 400». Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C при закрытии сразу после использования и отсутствии загрязнения. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Не замораживать.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности^f

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.

■ Опасный

H315: Вызывает раздражение кожи.

H318: Вызывает серьезные повреждения глаз.

P264: После работы тщательно вымыть руки.

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P310: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В Г ЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Содержит: 2-аминоэтанол.

- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы реагента являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики ABX Pentra 400

Вариабельность для разных партий^g

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что

^eИзменение: изменение информации о хранении и стабильности.

^fИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

^gИзменение: добавлена глава.

ABX Pentra Magnesium RTU

вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 10%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе ABX Pentra 400.

Количество анализов: приблизительно 200 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После вскрытия реагент в открытом контейнере, помещенном в охлажденную камеру ABX Pentra 400, стабилен в течение 1 день.

Объем образца: 2,5 мкл/тест

Предел обнаружения ^h

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 0,10 ммоль/Л (0,24 мг/дЛ).

Предел количественного определения ⁱ

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 0,13 ммоль/Л (0,32 мг/дЛ).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (8), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контрольных образца
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/Л	Среднее значение мг/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	1,00	2,44	2,02
Контрольный образец 2	1,72	4,19	1,28
Образец 1	0,65	1,58	2,28

	Среднее значение ммоль/Л	Среднее значение мг/дЛ	КВ (%)
Образец 2	0,93	2,27	1,92
Образец 3	1,18	2,86	1,98

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (9) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контрольных образца
- 2 образцов (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/Л	Среднее значение мг/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	1,03	2,50	3,2
Контрольный образец 2	1,76	4,27	2,8
Образец 1	0,90	2,20	2,6
Образец 2	1,31	3,19	2,8

Диапазон измерений ^j

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,13 ммоль/Л (0,32 мг/дЛ) до 1,90 ммоль/Л (4,62 мг/дЛ).

Диапазон измерений расширен до 5,70 ммоль/Л (13,85 мг/дЛ) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 1,90 ммоль/Л (4,62 мг/дЛ) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Корреляция ^k

Взяты у пациента образцы: Сыворотка
Количество взятых у пациента образцов: 82

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Значения находились в диапазоне от 0,14 ммоль/Л (0,34 мг/дЛ) до 1,83 ммоль/Л (4,45 мг/дЛ).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (12), выглядит следующим образом:

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

^hИзменение: изменения предела обнаружения.

ⁱИзменение: добавлены данные.

^jИзменение: изменение диапазона измерений.

^kИзменение: изменение корреляции.

ABX Pentra Magnesium RTU

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

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,961$.

Мешающие влияния ¹

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 195 мкмоль/Л (336 мг/дЛ).
Триглицериды:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 6,61 ммоль/Л (578,38 мг/дЛ).
Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 мкмоль/Л (17,0 мг/дЛ).
Прямой билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 520 мкмоль/Л (30,4 мг/дЛ).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (13, 14).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 1 день.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Переводной коэффициент

$$\text{ммоль/Л} \times 2,43 = \text{мг/дЛ}$$

Литература

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. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 38-39.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st 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, 2nd 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. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd 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. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

Изменение: изменение информации о мешающих влияниях.

