

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

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Magnesium in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: MG

01.xx

Verwendungszweck ^a

ABX Pentra Magnesium RTU ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Magnesium in Humanserum und -plasma auf der Grundlage eines fotometrischen Tests mit Xylidylblau vorgesehen. Die Bestimmung von Magnesium wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung der Hypomagnesämie (abnorm erniedrigter Magnesiumspiegel im Plasma) und der Hypermagnesämie (abnorm erhöhter Magnesiumspiegel im Plasma) eingesetzt.

Klinischer Hintergrund (1, 2)

Magnesiummangel kann durch Mangelernährung, Verwertungsstörungen, Nierenverlust und endokrinologische Störungen verursacht werden und ist eine häufige Erscheinung. Zu den Komplikationen bei verminderten Magnesiumkonzentrationen gehören neuromuskuläre Reizbarkeit (z. B. Tremor, Krampfanfälle) und kardiale Symptome (z. B. Tachykardie, Arrhythmie). Verminderte Magnesiumkonzentrationen gehen häufig mit verminderten Kalzium- und Kaliumkonzentrationen einher, da eine Hypomagnesämie die Hauptursache einer Hypokalzämie sein kann. Erhöhte Magnesiumwerte können bei Dehydration, Nierenerkrankungen und nach der Zufuhr exzessiver Antazidamengen beobachtet werden und mit Reflexschwäche und niedrigem Blutdruck einhergehen.

^aÄnderung: neues Beilageformular.

Methode (3)

Photometrischer Test unter Verwendung von Xylidylblau. Magnesiumionen bilden in alkalischer Lösung mit Xylidylblau einen violetten Komplex. Bei Vorhandensein von EGTA, das Kalziumionen bindet, ist die Reaktion spezifisch. Die Intensität der violetten Farbe ist proportional zur Magnesiumkonzentration.

Reagenzien

ABX Pentra Magnesium RTU ist gebrauchsfertig.

Reagenz:

Ethanolamin pH 11,0	750 mmol/L
EGTA (Ethylenglykol-bis-(2-aminoethyl)-tetraessigsäure)	60 µmol/L
Xylidylblau	110 µmol/L

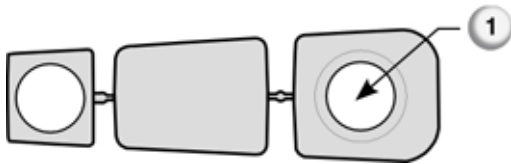
ABX Pentra Magnesium RTU sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Kassette mit speziellen Reagenzietiketten mit Barcode (605) kennzeichnen.

ABX Pentra Magnesium RTU

2. Das Reagenz in Fach 1 (30 mL Kapazität) der mitgelieferten Kassette 30/10 geben (siehe Abb. unten).
Fach 2 der Kassette bleibt unbenutzt.



3. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
4. Reagenzkassette in eine der verfügbaren Positionen auf dem Reagenzienteller im gekühlten Pentra C200 stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht im Lieferumfang)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^b

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.
Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^b

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial ^c

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Kein Plasma aus EDTA verwenden.
Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit (4)

- Bei 20-25°C: 7 Tage
- Bei 4-8°C: 7 Tage
- Bei -20°C: 1 Jahr

Referenzbereich (5, 6) ^d

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Neugeborene: 1,2 - 2,6 mg/dL (0,48 - 1,05 mmol/L)
Kinder: 1,5 - 2,3 mg/dL (0,60 - 0,95 mmol/L)
Frauen: 1,9 - 2,5 mg/dL (0,77 - 1,03 mmol/L)
Männer: 1,8 - 2,6 mg/dL (0,73 - 1,06 mmol/L)

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen

^bÄnderung: Kontrolle entfernt.

^cÄnderung: Änderung der „Probe“.

^dÄnderung: Informationen hinzugefügt.

ABX Pentra Magnesium RTU

Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit^e

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt. Lichtgeschützt lagern.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt, die Flasche sofort wieder verschlossen wird und Verunreinigungen vermieden werden. Lichtgeschützt lagern.

Nicht einfrieren.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen^f

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.

■ Gefahr

H315: Verursacht Hautreizungen.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P302 + P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

Es enthält: 2-Aminoethanol.

- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Reagenzflaschen sind Einwegflaschen und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Schwankung zwischen Chargen^g

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

^eÄnderung: Änderung der Lagerung und Haltbarkeit.

^fÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

^gÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

ABX Pentra Magnesium RTU

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: etwa 2 x 88 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrten Reagenzkassetten sind 19 Tage haltbar.

Probenvolumen: 2,5 µL/Test

Nachweisgrenze ^h

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) und liegt bei 0,0033 mmol/L (0,0081 mg/dL).

Quantifizierungsgrenze ⁱ

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (7) und liegt bei 0,06 mmol/L (0,15 mg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (8) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	0,88	2,13	0,69
Kontrollprobe 2	1,54	3,75	0,77
Probe 1	0,66	1,61	0,62
Probe 2	1,00	2,42	0,61
Probe 3	1,59	3,86	0,69

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (9) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	0,89	2,17	2,9
Kontrollprobe 2	1,59	3,87	2,8
Probe 1	0,66	1,60	3,2
Probe 2	0,99	2,41	3,2
Probe 3	1,58	3,84	2,8

Messbereich ^j

Der Test hat einen Messbereich von 0,06 mmol/L (0,15 mg/dL) bis 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 5,70 mmol/L (13,85 mg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert. Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (10).

Korrelation ^k

Patientenproben: Serum
Anzahl Patientenproben: 93
Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (11).
Die Werte lagen im Bereich von 0,09 mmol/L (0,22 mg/dL) bis 1,81 mmol/L (4,40 mg/dL).
Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (12) erhalten:
 $Y = 1,046 X - 0,03184$ (mmol/L)
 $Y = 1,046 X - 0,07737$ (mg/dL)
mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,963$.

Interferenzen ^l

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 100 µmol/L (172 mg/dL).
Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 6,35 mmol/L (555,6 mg/dL).
Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 250 µmol/L (14,6 mg/dL).
Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 375 µmol/L (21,9 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (13, 14).

^hÄnderung: Daten hinzugefügt.

ⁱÄnderung: Änderung der Quantifizierungsgrenze.

^jÄnderung: Änderung des Messbereichs.

^kÄnderung: Änderung der Korrelation.

^lÄnderung: Änderung der Interferenzen.

ABX Pentra Magnesium RTU

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 19 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

mmol/L x 24,3 = mg/L

mmol/L x 2,43 = mg/dL

Referenz

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.

