

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 <sup>a</sup>

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. Pomiar 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

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.

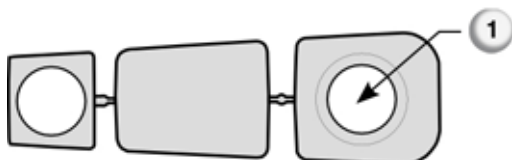
### Postępowanie

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

<sup>a</sup>Modyfikacja: nowy format ulotki.

# 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 kasety odczynnikową na jednej z dostępnych pozycji rotora odczynnikowego w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200.

## Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (nie dołączono)  
10 x 3 mL (лиофилizat)

## Kontrola <sup>b</sup>

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (лиофилizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (лиофилizat)

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 wykrócą poza wyznaczone przedziały.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu <sup>b</sup>

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

## Próbka <sup>c</sup>

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

## Typy próbek

- 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)

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 4–8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 1 rok

## Zakres norm (5, 6) <sup>d</sup>

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)

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analiz nie stanowi jedynego wskaźnika w

<sup>b</sup>Modyfikacja: usunięto kontrolę.

<sup>c</sup>Modyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

<sup>d</sup>Modyfikacja: dodano informacje.

# ABX Pentra Magnesium RTU

zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

## Przechowywanie i stabilność<sup>e</sup>

### Stabilność przed otwarciem:

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

### 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. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Nie zamrażać.

## Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

## Ogólne środki ostrożności<sup>f</sup>

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- 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 ZATRUCI 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 je łatwo 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.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

## Wydajność w analizatorze Pentra C200

### Zmienność między seriami<sup>g</sup>

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

<sup>e</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji o przechowywaniu i stabilności.

<sup>f</sup>Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

<sup>g</sup>Modyfikacja: dodano rozdział.

# ABX Pentra Magnesium RTU

## 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 odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 19 dni.

**Objętość próbki:** 2,5 µL/oznaczenie

## Wykrywalność<sup>h</sup>

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 0,0033 mmol/L (0,0081 mg/dL).

## Granica oznaczalności<sup>i</sup>

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 0,06 mmol/L (0,15 mg/dL).

## Trafność i precyzja

### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (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 (9) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

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

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	0,89	2,17	2,9
Próbka kontrolna 2	1,59	3,87	2,8
Próbka 1	0,66	1,60	3,2
Próbka 2	0,99	2,41	3,2
Próbka 3	1,58	3,84	2,8

## Zakres pomiaru<sup>j</sup>

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,06 mmol/L (0,15 mg/dL) do 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 5,70 mmol/L (13,85 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (10).

## Korelacja<sup>k</sup>

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 93

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnymi odczynnikami, używanymi jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (11).

Wartości zawierały się w przedziale od 0,09 mmol/L (0,22 mg/dL) do 1,81 mmol/L (4,40 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

$$Y = 1,046 X - 0,03184 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,046 X - 0,07737 \text{ (mg/dL)}$$

przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,963$ .

## Czynniki zakłócające<sup>l</sup>

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 100 µmol/L (172 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 6,35 mmol/L (555,6 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 250 µmol/L (14,6 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 przedanalizacyjnych, które*

<sup>h</sup>Modyfikacja: dodano dane.

<sup>i</sup>Modyfikacja: modyfikacja granicy oznaczalności.

<sup>j</sup>Modyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

<sup>k</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

<sup>l</sup>Modyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

# ABX Pentra Magnesium RTU

według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).

## 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. 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.

