

# ABX Pentra Magnesium RTU

■ Pentra C200



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

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

## Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **MG**

01.xx

## Предполагаемое использование <sup>a</sup>

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.

<sup>a</sup>Изменение: 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 |

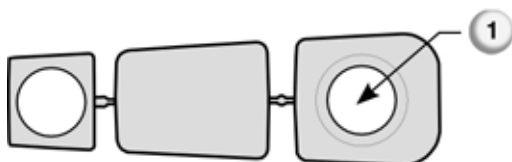
**ABX Pentra Magnesium RTU** следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

## Обращение

1. Обозначьте кассету с помощью соответствующей этикетки для реагента со штриховым кодом (605).

# ABX Pentra Magnesium RTU

2. Перенесите реагент в камеру 1 (емкостью 30 мЛ) предоставленной кассеты 30/10 (см. рисунок ниже). Камера 2 этой кассеты не будет использоваться.



3. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.  
4. Поместите кассету реагента в свободное положение на лотке для реагентов в охлажденную Pentra C200.

## Калибратор

Для калибровки используйте:

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

## Контроль <sup>b</sup>

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 <sup>b</sup>

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C200
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Образец <sup>c</sup>

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) <sup>d</sup>

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)

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого аналита обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный аналит не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении

<sup>b</sup>Изменение: удален контроль.

<sup>c</sup>Изменение: изменение раздела «Образец».

<sup>d</sup>Изменение: добавлена информация.

# ABX Pentra Magnesium RTU

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<sup>e</sup>

### 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:

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<sup>f</sup>

- 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 приступить 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 Pentra C200

### Вариабельность для разных партий<sup>g</sup>

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

<sup>e</sup>Изменение: изменение информации о хранении и стабильности.

<sup>f</sup>Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

<sup>g</sup>Изменение: 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 Pentra C200.

**Количество анализов:** приблизительно 2 x 88 анализов

## Стабильность реагента в анализаторе

Кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200 стабильна в течение 19 дней.

**Объем образца:** 2,5 мкл/тест

## Предел обнаружения <sup>h</sup>

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 0,0033 ммоль/Л (0,0081 мг/дЛ).

## Предел количественного определения <sup>i</sup>

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7) и составляет 0,06 ммоль/Л (0,15 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 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

|                       | Среднее значение ммоль/Л | Среднее значение мг/дЛ | КВ (%) |
|-----------------------|--------------------------|------------------------|--------|
| Контрольный образец 1 | 0,88                     | 2,13                   | 0,69   |
| Контрольный образец 2 | 1,54                     | 3,75                   | 0,77   |
| Образец 1             | 0,66                     | 1,61                   | 0,62   |
| Образец 2             | 1,00                     | 2,42                   | 0,61   |
| Образец 3             | 1,59                     | 3,86                   | 0,69   |

## 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
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

|                       | Среднее значение ммоль/Л | Среднее значение мг/дЛ | КВ (%) |
|-----------------------|--------------------------|------------------------|--------|
| Контрольный образец 1 | 0,89                     | 2,17                   | 2,9    |
| Контрольный образец 2 | 1,59                     | 3,87                   | 2,8    |
| Образец 1             | 0,66                     | 1,60                   | 3,2    |
| Образец 2             | 0,99                     | 2,41                   | 3,2    |
| Образец 3             | 1,58                     | 3,84                   | 2,8    |

## Диапазон измерений <sup>j</sup>

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,06 ммоль/Л (0,15 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 <sup>k</sup>

Взяты у пациента образцы: Сыворотка  
Количество взятых у пациента образцов: 93

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

Значения находились в диапазоне от 0,09 ммоль/Л (0,22 мг/дЛ) до 1,81 ммоль/Л (4,40 мг/дЛ).

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

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

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

При этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0,963$ .

<sup>h</sup>Изменение: добавлены данные.

<sup>i</sup>Изменение: изменения предела количественного определения.

<sup>j</sup>Изменение: изменение диапазона измерений.

<sup>k</sup>Изменение: изменение корреляции.

# ABX Pentra Magnesium RTU

## Мешающие влияния<sup>1</sup>

|                   |  |
|-------------------|--|
| Гемоглобин:       | Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 100 мкмоль/Л (172 мг/дЛ).                                  |
| Триглицериды:     | Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 6,35 ммоль/Л (555,6 мг/дЛ). |
| Общий билирубин:  | Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 250 мкмоль/Л (14,6 мг/дЛ).                                 |
| Прямой билирубин: | Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 375 мкмоль/Л (21,9 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 19 дней.

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

## Переводной коэффициент

ммоль/Л x 24,3 = мг/Л

ммоль/Л x 2,43 = мг/дЛ

## Литература

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.

Изменение: изменение информации о мешающих влияниях.

