

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 C400

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

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: Magn

1.xx

Προοριζόμενη χρήση ^a

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 υπομαγνησισμίας (μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο πλάσμα) και της υπερμαγνησισμίας (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 υπομαγνησισμία 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 αντανakλαστικών και χαμηλή αρτηριακή πίεση.

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 σε Φορέα

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

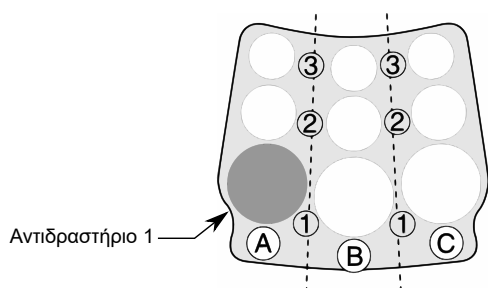
^aΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

ABX Pentra Magnesium RTU

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

Χρησιμοποιήστε ένα από τα ακόλουθα:

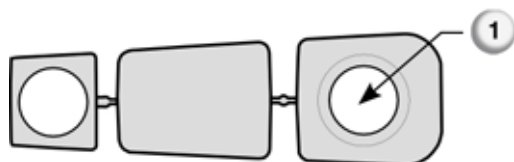
- φιαλίδιο αντιδραστήριου των 15 mL
- φιαλίδιο αντιδραστήριου των 10 mL + ειδικό προσαρμογέα
- φιαλίδιο αντιδραστήριου των 4 mL + ειδικό προσαρμογέα



- Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
- Τοποθετήστε το φορέα του αντιδραστήριου στο ψυγείο αντιδραστήριων του Pentra C400.

Χειρισμός σε Κασέτα

- Για την αναγνώριση της κασέτας χρησιμοποιήστε τα αυτοκόλλητα για τα αντιδραστήρια με το ραβδοκώδικα (605).
- Μεταφέρετε το αντιδραστήριο στο διαμέρισμα 1 (30 mL χωρητικότητα) της κασέτας 30/10 (βλ. διάγραμμα παρακάτω). Το διαμέρισμα 2 της κασέτας δεν θα χρησιμοποιηθεί.



- Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
- Τοποθετήστε την κασέτα του αντιδραστήριου σε διαθέσιμη θέση στο δίσκο αντιδραστήριων στο ψυγείο του Pentra C400.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

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

Μάρτυρας ^b

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. 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 ^b

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^c

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

^bΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

ABX Pentra Magnesium RTU

Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Μη χρησιμοποιείτε πλάσμα σε EDTA.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναφερόμενα 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) ^d

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)

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^e

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 Pentra C400".

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 ^f

- 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: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. 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.

^dΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

^eΤροποποίηση: τροποποίηση φύλαξης και σταθερότητας.

^fΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

ABX Pentra Magnesium RTU

- 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 Pentra C400

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^g

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

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA Medical.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 200 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή ^h

Αφού ανοιχτεί, το αντιδραστήριο σε ανοιχτό περιέκτη που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο Pentra C400 παραμένει σταθερό για 1 ημέρα.

Το αντιδραστήριο στην κασέτα που έχει (30/10) τοποθετηθεί στον θάλαμο ψύξης παραμένει σταθερό για 7 days.

Όγκος δείγματος: 2,5 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης ⁱ

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 ^j

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 ^k

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

^gΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^hΤροποποίηση: σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή.

ⁱΤροποποίηση: τροποποίηση ορίου ανίχνευσης.

^jΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

^kΤροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

ABX Pentra Magnesium RTU

Συσχέτιση ^l

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:
 $Y = 1,214 X - 0,09662$ (mmol/L)
 $Y = 1,214 X - 0,23479$ (mg/dL)
με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,961$.

Αλληλεπιδράσεις ^m

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).
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. 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.

^lΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

^mΤροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

