

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

Bi-reagens

■ Pentra C400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af magnesium i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: Magn-bi (ikke til brug i USA)

1.xx

Tilsigtet anvendelse (ikke til brug i USA) ^a

ABX Pentra Magnesium RTU reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af magnesium i humant serum og plasma baseret på en fotometrisk test ved brug af xylidyl-blåt. Måling af magnesium anvendes til diagnosticering og behandling af hypomagnesiæmi (unormalt lavt magnesiumniveau i plasma) og hypermagnesiæmi (unormalt højt magnesiumniveau i plasma).

Klinisk interesse (1, 2)

Magnesiummangel er en ganske almindelig lidelse, der kan skyldes fejlnæring, malabsorption, nedsat nyrefunktion og endokrinologiske forstyrrelser. Komplikationer i forbindelse med nedsat magnesiumkoncentration er neuromuskulær irritabilitet (f.eks. rysten, krampeanfald) og hjertesymptomer (f.eks. takykardi, arytm). Nedsat magnesiumkoncentration er ofte relateret til nedsatte calcium- og kaliumniveauer, hvor hypomagnesiæmi kan være den primære årsag til hypocalcæmi. Forhøjede magnesiumværdier ses ved dehydrering, nyresygdomme og efter indtagelse af store mængder antacida og kan forbindes med svækkede reflekser og lavt blodtryk.

Metode (3)

Fotometrisk test med xylidyl-blåt.

^aModifikation: ny form på indlægsseddel.

Magnesiumioner danner et lille kompleks med xylidyl-blåt i basisk opløsning. Ved tilstedeværelse af GEDTA, som danner kompleks med calciumioner, er reaktionen specifik. Intensiteten af den lille farve er direkte proportional med magnesiumkoncentrationen.

Reagenser

ABX Pentra Magnesium RTU er klar til brug.

Reagens:

Ethanolamin pH 11,0	750 mmol/L
GEDTA (glycoetherdiamin-tetraeddikesyre)	60 µmol/L
Xylidyl-blåt	110 µmol/L

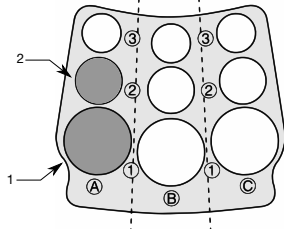
ABX Pentra Magnesium RTU skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering på rack

1. Anbring reagensvolumen på position 1.

ABX Pentra Magnesium RTU

2. Anbring reagensvolumen på position 2.



Anvend venligst en af følgende:

- et 15 mL reagensglas
- et 10 mL reagensglas + en specifik adaptor
- et 4 mL reagensglas + en specifik adaptor

3. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.

4. Anbring reagensholderen i det kølede Pentra C400 reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

- **ABX Pentra Multical** (A11A01652) (medfølger ikke)
- 10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol ^b

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
- 10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
- 10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^b

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve ^c

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

EDTA-plasma må ikke anvendes.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet (4)

- Ved 20-25°C: 7 dage
- Ved 4-8°C: 7 dage
- Ved -20°C: 1 år

Referenceområde (5, 6) ^d

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Nyfødt:	1,2 - 2,6 mg/dL (0,48 - 1,05 mmol/L)
Børn:	1,5 - 2,3 mg/dL (0,60 - 0,95 mmol/L)
Kvinder:	1,9 - 2,5 mg/dL (0,77 - 1,03 mmol/L)
Mænd:	1,8 - 2,6 mg/dL (0,73 - 1,06 mmol/L)

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som

^bModifikation: kontrol fjernet.

^cModifikation: modifikation af "Prøve".

^dModifikation: information tilføjet.

ABX Pentra Magnesium RTU

sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet^e

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C. Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".
Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten, hvis det opbevares ved 2-8°C, lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås. Skal beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler^f

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Fare**
H315: Forårsager hudirritation.
H318: Forårsager alvorlig øjenskade.
P264: Vask hænderne grundigt efter brug.
P280: Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsætskyllning.
Indeholder: 2-aminoethanol.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.

- Reagensglassene er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots^g

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

Serum, plasma (ikke til brug i USA)

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: ca. 200 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenset i åben beholder i det nedkølede Pentra C400 rum stabilt i 1 døgn.

Prøvevolumen: 2,5 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) og er lig med 0,12 mmol/L (0,29 mg/dL).

^eModifikation: modifikation af opbevaring og stabilitet.

^fModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

^gModifikation: Kapitel tilføjet.

ABX Pentra Magnesium RTU

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (7) og er lig med 0,34 mmol/L (0,83 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (8) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi mmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	0,87	2,12	1,35
Kontrolprøve 2	1,39	3,38	1,05
Prøve 1	0,49	1,18	2,40
Prøve 2	0,84	2,05	1,36
Prøve 3	1,59	3,86	1,22

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP05-A3 protokol (9) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 4 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi mmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	0,93	2,26	2,4
Kontrolprøve 2	1,47	3,57	2,1
Prøve 1	0,46	1,12	3,7
Prøve 2	0,63	1,53	3,2
Prøve 3	0,96	2,33	2,4
Prøve 4	1,79	4,35	2,4

Måleområde ^h

Analysen bekræftede et måleområde fra 0,34 mmol/L (0,83 mg/dL) til 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL).

Måleområdet udvides op til 5,70 mmol/L (13,85 mg/dL) med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Korrelation ⁱ

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 110

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (11).

Værdierne lå fra 0,53 mmol/L (1,29 mg/dL) til 1,61 mmol/L (3,91 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (12), er:

$$Y = 1 X + 0 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1 X + 0 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,962$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 145 μ mol/L (250 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 5,35 mmol/L (468,1 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 412 μ mol/L (24,1 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 324 μ mol/L (18,95 mg/dL).

Ascorbinsyre: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 340 μ mol/L (5,98 mg/dL).

Ibuprofen: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).

Acetaminophen: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 1324 μ mol/L (20 mg/dL).

Acetylsalicylsyre: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Calcium: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 3,40 mmol/L (13,61 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

^hModifikation: modifikation af måleområde.

ⁱModifikation: modifikation af korrelation.

ABX Pentra Magnesium RTU

Kalibreringsstabiliteten er 1 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor

mmol/L x 2,43 = mg/dL

Reference

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 of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **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.

