

**REF** A11A01646

**REAGENT** 2 x 25 mL

**IVD** 



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

# ABX Pentra Magnesium RTU

Bireagenz

- Pentra C400

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

### Applikationsversion

Serum, Plasma: Magn-bi (nicht zur Verwendung in den USA)

1.xx

### Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA) <sup>a</sup>

**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.

### 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.

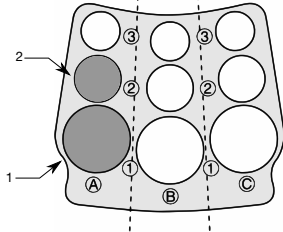
### Handhabung im Rack

1. Ein Volumen Reagenz in Position 1 stellen.

<sup>a</sup>Änderung: neues Beilageformular.

# ABX Pentra Magnesium RTU

2. Ein Volumen Reagenz in Position 2 stellen.



Verwendet werden kann entweder:

- ein 15-mL-Reagenzgefäß
- ein 10-mL-Reagenzgefäß mit dem zugehörigen Adapter
- ein 4-mL-Reagenzgefäß mit dem zugehörigen Adapter

3. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
4. Reagenzienrack in den gekühlten Bereich auf die Rackplattform des Pentra C400 stellen.

## Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (nicht im Lieferumfang)  
10 x 3 mL (Lyophilisat)

## Kontrolle <sup>b</sup>

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.

<sup>b</sup>Änderung: Kontrolle entfernt.

<sup>c</sup>Änderung: Änderung der „Probe“.

<sup>d</sup>Änderung: Informationen hinzugefügt.

## Zusätzlich benötigtes Material <sup>b</sup>

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

## Probenmaterial <sup>c</sup>

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) <sup>d</sup>

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

# 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<sup>e</sup>

### 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:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C400“. 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<sup>f</sup>

- 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 C400

### Schwankung zwischen Chargen<sup>g</sup>

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%.

<sup>e</sup>Änderung: Änderung der Lagerung und Haltbarkeit.

<sup>f</sup>Änderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

<sup>g</sup>Änderung: Kapitel hinzugefügt.

# ABX Pentra Magnesium RTU

## Serum, Plasma (nicht zur Verwendung in den USA)

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

**Anzahl von Tests:** etwa 200 Tests

### Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist das im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des aufbewahrte ReagenzPentra C400 1 Tag haltbar.

**Probenvolumen:** 2,5 µL/Test

### Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2-Protokoll (7) und liegt bei 0,12 mmol/L (0,29 mg/dL).

### Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (7) und liegt bei 0,34 mmol/L (0,83 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	0,87	2,12	1,35
Kontrollprobe 2	1,39	3,38	1,05
Probe 1	0,49	1,18	2,40
Probe 2	0,84	2,05	1,36
Probe 3	1,59	3,86	1,22

#### Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3-Protokoll (9) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

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

	Mittelwert mmol/L	Mittelwert mg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	0,93	2,26	2,4
Kontrollprobe 2	1,47	3,57	2,1
Probe 1	0,46	1,12	3,7
Probe 2	0,63	1,53	3,2
Probe 3	0,96	2,33	2,4
Probe 4	1,79	4,35	2,4

### Messbereich <sup>h</sup>

Der Test hat einen Messbereich von 0,34 mmol/L (0,83 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 <sup>i</sup>

Patientenproben: Serum  
 Anzahl Patientenproben: 110  
 Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (11).  
 Die Werte lagen im Bereich von 0,53 mmol/L (1,29 mg/dL) bis 1,61 mmol/L (3,91 mg/dL).  
 Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (12) erhalten:  
 $Y = 1 X + 0$  (mmol/L)  
 $Y = 1 X + 0$  (mg/dL)  
 mit einem Korrelationskoeffizienten  $r^2 = 0,962$ .

### Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 145 µmol/L (250 mg/dL).  
 Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 5,35 mmol/L (468,1 mg/dL).  
 Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 412 µmol/L (24,1 mg/dL).  
 Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 324 µmol/L (18,95 mg/dL).

<sup>h</sup>Änderung: Änderung des Messbereichs.

<sup>i</sup>Änderung: Änderung der Korrelation.

# ABX Pentra Magnesium RTU

Ascorbinsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 340 µmol/L (5,98 mg/dL).
Ibuprofen:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).
Paracetamol:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Acetylsalicylsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).
Kalzium:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,40 mmol/L (13,61 mg/dL).

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

## Haltbarkeit der Kalibration

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

Die Kalibration ist 1 Tag stabil.

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

## Umrechnungsfaktor

mmol/L x 2,43 = mg/dL

## Referenz

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

