

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 for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av magnesium i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.**

## Applikasjonsversjon

**Serum, plasma: Magn-bi (ikke for bruk i USA)**

1.xx

## Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA) <sup>a</sup>

Reagensen **ABX Pentra Magnesium RTU** er tiltenkt brukt til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av magnesium i humant serum og plasma basert på en fotometrisk test som bruker xylidyl blue. Magnesiummålinger brukes til diagnostisering og behandling av hypomagnesemi (abnormt lave plasmanivåer av magnesium) og hypermagnesemi (abnormt høy plasmanivåer av magnesium).

## Klinisk interesse (1, 2)

Magnesiummangel er en ganske vanlig lidelse som kan forårsakes av feilernæring, malabsorpsjon, nyretap og endokrine forstyrrelser. Komplikasjoner forbundet med reduserte magnesiumkonsentrasjoner omfatter nevromuskulær irritabilitet (f.eks. skjelving, anfall) og hjertesymptomer (f.eks. takykardi, arytmi). Reduserte magnesiumkonsentrasjoner er ofte relatert til reduserte kalsium- og kaliumnivåer, tatt i betraktning at magnesiummangel kan være hovedårsaken til kalsiummangel. Økte magnesiumverdier kan f.eks. oppstå ved dehydrering, nyrelidelser og etter inntak av for store mengder syrenøytraliserende midler, og kan være forbundet med dårlige reflekser og lavt blodtrykk.

## Metode (3)

Fotometrisk test ved hjelp av Xylidyl Blue.

<sup>a</sup>Modifisering: ny brosjyreform.

Magnesiumioner danner et lillafarget kompleks sammen med Xylidyl Blue i en alkalisk løsning. Reaksjonen er spesifikk i nærvær av GEDTA, som komplekserer kalsiumioner. Lillafargens intensitet er proporsjonal med magnesiumkonsentrasjonen.

## Reagenser

**ABX Pentra Magnesium RTU** er klar til bruk.

### Reagens:

Etanolamin pH 11,0	750 mmol/L
GEDTA (glykoletylendiamin-tetraeddiksyre)	60 µmol/L
Xylidyl Blue	110 µmol/L

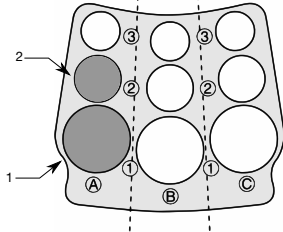
**ABX Pentra Magnesium RTU** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

## Håndtering i rack

1. Plasser ett reagensvolum på posisjon 1.

# ABX Pentra Magnesium RTU

2. Plasser ett reagensvolum på posisjon 2.



Vennligst bruk en av følgende kombinasjoner:

- en reagensflaske på 15 mL
- en reagensflaske på 10 mL + et spesifikt adapter
- en reagensflaske på 4 mL + et spesifikt adapter

3. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
4. Plasser reagenskarusellen i den nedkjølte delen av Pentra C400 reagensbeholderen.

## Kalibrator

For kalibrering, bruk:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (ikke inkludert)  
10 x 3 mL (lyofilisat)

## Kontroll <sup>b</sup>

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

## Nødvendige men ikke medfølgende materialer <sup>b</sup>

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standard laboratorieutstyr.

## Prøveeksemplar <sup>c</sup>

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

## Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

EDTA-plasma må ikke brukes.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

## Stabilitet (4)

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

## Referanseområde (5, 6) <sup>d</sup>

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Nyfødte: 1,2 - 2,6 mg/dL (0,48 - 1,05) mmol/L  
 Barn: 1,5 - 2,3 mg/dL (0,60 - 0,95) mmol/L  
 Kvinner: 1,9 - 2,5 mg/dL (0,77 - 1,03) mmol/L  
 Menn: 1,8 - 2,6 mg/dL (0,73 - 1,06) mmol/L

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen

<sup>b</sup>Modifisering: kontroll fjernet.

<sup>c</sup>Modifisering: endring av "Prøveeksemplar".

<sup>d</sup>Modifisering: informasjon tilføyd

# ABX Pentra Magnesium RTU

diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

## Oppbevaring og stabilitet<sup>e</sup>

### Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

### Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten dersom den oppbevares mellom 2-8°C, lukkes umiddelbart og kontaminering unngås. Oppbevares beskyttet mot lys.

Må ikke fryses.

## Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

## Generelle forholdsregler<sup>f</sup>

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.  
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Fare**  
**H315:** Irriterer huden.  
**H318:** Gir alvorlig øyeskade.  
**P264:** Vask hendene grundig etter håndtering.  
**P280:** Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.  
**P310:** Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.  
**P302 + P352:** VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.  
**P305 + P351 + P338:** VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann iflere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.  
Inneholder: 2-aminoetanol.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.

- Reagensflaskene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## Ytelse på Pentra C400

### Parti-til-parti-variabilitet<sup>g</sup>

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

### Serum, plasma (ikke for bruk i USA)

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

**Antall tester:** omtrent 200 tester

### Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning må reagensen i den åpne beholderen plasseres i den nedkjølte seksjonen av Pentra C400 seksjonen er stabil i 1 dag.

**Prøvevolum:** 2,5 µL/test

### Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer 0,12 mmol/L (0,29 mg/dL).

<sup>e</sup>Modifisering: endring av oppbevaring og stabilitet.

<sup>f</sup>Modifisering: endring av generelle forholdsregler.

<sup>g</sup>Modifisering: kapittel tilføyd.

# ABX Pentra Magnesium RTU

## Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (7) og tilsvarer 0,34 mmol/L (0,83 mg/dL).

## Nøyaktighet og presisjon

### Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (8) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	0,87	2,12	1,35
Kontrollprøve 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

### Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP05-A3 (9) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 4 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	0,93	2,26	2,4
Kontrollprøve 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 <sup>h</sup>

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

Måleområdet utvides fra 5,70 mmol/L (13,85 mg/dL) med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL) i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (10).

<sup>h</sup>Modifisering: endring av måleområde.

<sup>i</sup>Modifisering: endring av korrelasjon.

## Korrelasjon <sup>i</sup>

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 110

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (11).

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

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (12) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient  $r^2 = 0,962$ .

## Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 145 µmol/L (250 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 5,35 mmol/L (468,1 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 412 µmol/L (24,1 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 324 µmol/L (18,95 mg/dL).

Askorbinsyre: Ingen betydelig interferens observert opptil 340 µmol/L (5,98 mg/dL).

Ibuprofen: Ingen betydelig interferens observert opptil 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).

Acetaminofen: Ingen betydelig interferens observert opptil 1324 µmol/L (20 mg/dL).

Acetylsalisylsyre: Ingen betydelig interferens observert opptil 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Kalsium: Ingen betydelig interferens observert opptil 3,40 mmol/L (13,61 mg/dL).

*Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (13, 14).*

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 1 dag.

*Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.*

## Konversjonsfaktor

$$\text{mmol/L} \times 2,43 = \text{mg/dL}$$

# ABX Pentra Magnesium RTU

## Referanse

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.

