

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

Odczynnik podwójny

■ Pentra C400

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia magnezu w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: Magn-bi (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

1.xx

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi) ^a

ABX Pentra Magnesium RTU jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia magnezu w surowicy i osoczu krwi ludzkiej testem fotometrycznym z zastosowaniem błękitu ksylidylowego. Pomiary stężenia magnezu wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu hipomagnezdemii (zbyt niskiego stężenia magnezu w osoczu) lub hypermagnezdemii (zbyt wysokiego stężenia magnezu w osoczu).

Aspekty kliniczne (1, 2)

Niedobór magnezu jest dość powszechnym zaburzeniem, które może być wywołane nieprawidłową dietą, nieprawidłowym przyswajaniem, zaburzeniami pracy nerek bądź zaburzeniami endokrynologicznymi. Powikłania związane z obniżonym stężeniem magnezu to pobudliwość nerwowo-mięśniowa (np. drżenie, tiki) oraz zaburzenia rytmu serca (np. tachykardia, arytmia). Niedobór magnezu często wiąże się z obniżonym stężeniem wapnia i potasu, co za tym idzie może on być główną przyczyną hipokalcemii. Podwyższone stężenie magnezu obserwuje się przy odwodnieniu, schorzeniach nerek lub po przyjęciu zbyt dużej ilości środków zobojętniających kwas żołądkowy i może być powiązane z osłabieniem odruchów i niskim ciśnieniem krwi.

^aModyfikacja: nowy format ulotki.

Metoda (3)

Test fotometryczny z zastosowaniem błękitu ksylidylowego.

Jony magnezu w roztworze zasadowym tworzą z błękitem ksylidylowym kompleks o fioletowym zabarwieniu. W obecności GEDTA, który wiąże jony wapnia, reakcja ta jest swoista. Intensywność fioletowego zabarwienia jest proporcjonalna do stężenia magnezu.

Odczynniki

ABX Pentra Magnesium RTU jest w stanie gotowym do użycia.

Odczynnik:

Etanoloamina pH 11,0	750 mmol/L
GEDTA (kwas glikoetylenodiaminotetraoctowy)	60 µmol/L
Błękit ksylidylowy	110 µmol/L

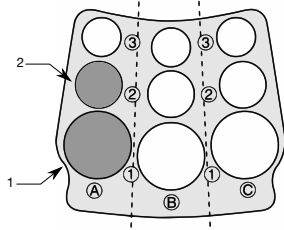
ABX Pentra Magnesium RTU należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Użycie na statywie

1. Umieść jedną objętość odczynnika w pozycji 1.

ABX Pentra Magnesium RTU

2. Umieść jedną objętość odczynnika w pozycji 2.



Używaj następującego sprzętu:

- fiolka odczynnikowa o poj. 15 mL
- fiolka odczynnikowa 10 mL + pasujący adapter
- fiolka odczynnikowa 4 mL + pasujący adapter

3. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.

4. Umieść statyw odczynnikowy w chłodzonej komorze na odczynniki analizatora Pentra C400.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nie dołączono)
10 x 3 mL (лиофилizat)

Kontrola ^b

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (лиофилizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (лиофилizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^b

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka ^c

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Nie używać osocza z EDTA.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność (4)

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 4–8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 1 rok

Zakres norm (5, 6) ^d

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Noworodki: 1,2 - 2,6 mg/dL (0,48 - 1,05 mmol/L)

Dzieci: 1,5 - 2,3 mg/dL (0,60 - 0,95 mmol/L)

Kobiety: 1,9 - 2,5 mg/dL (0,77 - 1,03 mmol/L)

Mężczyźni: 1,8 - 2,6 mg/dL (0,73 - 1,06 mmol/L)

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i ujemną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analiz nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji

^bModyfikacja: usunięto kontrolę.

^cModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^dModyfikacja: dodano informacje.

ABX Pentra Magnesium RTU

dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność^e

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C400”.

Produkt zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C, zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności^f

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

■ Niebezpieczeństwo

H315: Działa drażniąco na skórę.

H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

P264: Umyć dokładnie ręce po użyciu.

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.

P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Zawartość: 2-aminoetanol.

- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Fiolki odczynnikowe są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Pentra C400

Zmienność między seriami^g

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

^eModyfikacja: modyfikacja informacji o przechowywaniu i stabilności.

^fModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^gModyfikacja: dodano rozdział.

ABX Pentra Magnesium RTU

Surowica, osocze (nie dopuszczone do użytku w Stanach Zjednoczonych)

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

Liczba oznaczeń: ok. 200 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu, kasetę z odczynnikami umieszczoną w otwartym pojemniku w chłodzonej Pentra C400 komorze analizatora zachowuje stabilność przez 1 dzień.

Objętość próbki: 2,5 µL/oznaczenie

Wykrywalność

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 0,12 mmol/L (0,29 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (7) i wynosi ona 0,34 mmol/L (0,83 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	0,87	2,12	1,35
Próbka kontrolna 2	1,39	3,38	1,05
Próbka 1	0,49	1,18	2,40
Próbka 2	0,84	2,05	1,36
Próbka 3	1,59	3,86	1,22

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (9) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 4 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	0,93	2,26	2,4
Próbka kontrolna 2	1,47	3,57	2,1
Próbka 1	0,46	1,12	3,7
Próbka 2	0,63	1,53	3,2
Próbka 3	0,96	2,33	2,4
Próbka 4	1,79	4,35	2,4

Zakres pomiaru ^h

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,34 mmol/L (0,83 mg/dL) do 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 5,70 mmol/L (13,85 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Linijność odczynnika została oceniona do 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (10).

Korelacja ⁱ

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 110

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (11).

Wartości zawierały się w przedziale od 0,53 mmol/L (1,29 mg/dL) do 1,61 mmol/L (3,91 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,962$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 145 µmol/L (250 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 5,35 mmol/L (468,1 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 412 µmol/L (24,1 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 324 µmol/L (18,95 mg/dL).

^hModyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

ⁱModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ABX Pentra Magnesium RTU

Kwas askorbinowy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 340 $\mu\text{mol/L}$ (5,98 mg/dL).
Ibuprofen:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).
Acetaminofen:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 1324 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL).
Kwas acetylosalicylowy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).
Wapń:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 3,40 mmol/L (13,61 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 1 dzień.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

mmol/L x 2,43 = mg/dL

Piśmiennictwo

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.

