

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

Bireagens

■ Pentra C400

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av magnesium i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: Magn-bi (ej för användning i USA)

1.xx

Användningsområde (ej för användning i USA) ^a

ABX Pentra Magnesium RTU är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av magnesium i humant serum och plasma baserat på ett fotometriskt test med xylidylblått. Mätningar av magnesium används vid diagnostisering och behandling av hypomagnesemi (onormalt låga nivåer av magnesium i plasma) och hypermagnesemi (onormalt höga nivåer av magnesium i plasma).

Klinisk betydelse (1, 2)

Magnesiumbrist är en mycket vanlig störning som kan orsakas av undernäring, malabsorption, förlust av njure och endokrinologiska rubbningar. Komplikationer som förknippas med minskade magnesiumkoncentrationer är neuromuskulär retbarhet (t.ex. tremor, kramper) och hjärtsymtom (t.ex. takykardi, arytm). Minskade magnesiumkoncentrationer hör ofta samman med minskade kalcium- och kaliumnivåer, med beaktande av att hypomagnesemi kan vara den primära orsaken till hypokalcemi. Förhöjda magnesiumnivåer kan observeras vid dehydrering, njurstörningar och efter förtäring av mycket stora mängder medel mot magsyra och kan förknippas med svaga reflexer och lågt blodtryck.

Metod (3)

Fotometrisk analys med hjälp av xylidylblått. Magnesiumjoner bildar ett purpurrött komplex med xylidylblått i en alkalisk lösning. Vid närvaro av EGTA, som komplexbinder kalciumjoner, är reaktionen specifik. Den purpurroda färgens intensitet är proportionell mot magnesiumkoncentrationen.

Reagenser

ABX Pentra Magnesium RTU är färdig att användas.**Reagens:**

Etanolamin pH 11,0	750 mmol/L
GEDTA (glykoleterdiamin-tetraättiksyra)	60 µmol/L
Xylidylblått	110 µmol/L

ABX Pentra Magnesium RTU ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

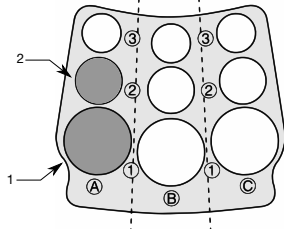
Hantering i rack

1. Placera en reagensvolym på position 1.

^aModifiering: ny broschyrform.

ABX Pentra Magnesium RTU

2. Placera en reagensvolym på position 2.



Använd något av följande:

- en reagensflaska (15 mL)
- en reagensflaska (10 mL) + en specifik adapter
- en reagensflaska (4 mL) + en specifik adapter

3. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
4. Placera reagensracket i det kylda reagensfacket i Pentra C400.

Kalibratör

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ingår ej)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^b

För intern kvalitetskontroll, använd:

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

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer ^b

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument:
Pentra C400

- Kalibratör: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov ^c

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

Provtype

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Använd inte EDTA-plasma.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet (4)

- Vid 20-25°C: 7 dagar
- Vid 4-8°C: 7 dagar
- Vid -20°C: 1 år

Referensintervall (5, 6) ^d

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Nyfödda: 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)
Kvinnor: 1,9–2,5 mg/dL (0,77–1,03 mmol/L)
Män: 1,8–2,6 mg/dL (0,73–1,06 mmol/L)

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

^bModifiering: kontroll borttagen.

^cModifiering: modifiering av "Prov".

^dModifiering: information tillagd.

ABX Pentra Magnesium RTU

Förvaring och stabilitet^e

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C. Förvara skyddade från ljus.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för Pentra C400".
Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-8°C, försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering. Förvara skyddade från ljus.

Får inte frysas.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder^f

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Fara**
H315: Irriterar huden.
H318: Orsakar allvarliga ögonskador.
P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten iflera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Innehåller: 2-aminoetanol.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagensflaskorna ska endast användas en gång och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.

- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för Pentra C400

Variabilitet mellan loter^g

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 10%.

Serum, plasma (ej för användning i USA)

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

Antal test: cirka 200 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenset i den öppnade förpackningen som ställts i kylfacket Pentra C400 stabilt i 1 dag.

Provolym: 2,5 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till 0,12 mmol/L (0,29 mg/dL).

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (7) och uppgår till 0,34 mmol/L (0,83 mg/dL).

^eModifiering: modifiering av förvaring och stabilitet.

^fModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

^gModifiering: kapitel tillagt.

ABX Pentra Magnesium RTU

Noggrannhet och precision

Repetierbarhet (precision inom körning)

Repetierbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (8) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	0,87	2,12	1,35
Kontrollprov 2	1,39	3,38	1,05
Prov 1	0,49	1,18	2,40
Prov 2	0,84	2,05	1,36
Prov 3	1,59	3,86	1,22

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP05-A3-protokollet (9) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 4 prov (låga / medel / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	0,93	2,26	2,4
Kontrollprov 2	1,47	3,57	2,1
Prov 1	0,46	1,12	3,7
Prov 2	0,63	1,53	3,2
Prov 3	0,96	2,33	2,4
Prov 4	1,79	4,35	2,4

Mätintervall ^h

Analysen bekräftar ett mätintervall från 0,34 mmol/L (0,83 mg/dL) till 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL).

Mätintervallet utökas upp till 5,70 mmol/L (13,85 mg/dL) med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (10).

Korrelation ⁱ

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 110

^hModifiering: modifiering av mätintervall.

ⁱModifiering: modifiering av korrelation.

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (11).

Värdena låg mellan 0,53 mmol/L (1,29 mg/dL) och 1,61 mmol/L (3,91 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhålls med proceduren för Passing-Bablok-regression (12) är:

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

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 145 µmol/L (250 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 5,35 mmol/L (468,1 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 412 µmol/L (24,1 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 324 µmol/L (18,95 mg/dL).

Askorbinsyra: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 340 µmol/L (5,98 mg/dL).

Ibuprofen: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).

Acetaminofen: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 1324 µmol/L (20 mg/dL).

Acetylsalicylsyra: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Kalcium: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 3,40 mmol/L (13,61 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (13, 14).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 1 dag.

ABX Pentra Magnesium RTU

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Omvandlingsfaktor

mmol/L x 2,43 = mg/dL

Referens

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.

