

Generic Name : Magnesium Kit (Xylidyl Blue Method)**Abbreviated name : Mg****Order Information**

Cat. No.	Package size
MG0102	R 4×40 mL
MG0103	R 6×40 mL
MG0104	R 4×45 mL
MG1102	R 1×25 mL
MG1103	R 1×25 mL
MG1104	R 1×25 mL
MG0105	R 4×250 mL

Intended use

In vitro test for the quantitative determination of Mg concentration in serum, plasma and urine on photometric systems.

Summary ¹

Magnesium is one of the most abundant cations in the body, and plays an important role in cell respiration, glucose metabolism and transmembrane transport.

Magnesium can activate more than 300 kinds of enzymes, the famous of which is Na⁺-K⁺-ATP enzyme.

Hypomagnesemia may cause by defective gastrointestinal absorption, body fluid losses, diuretic therapy, aminoglycoside treatment, endocrinopathy and alcoholism, and the inherited disease is also an infrequent reason.

Hypermagnesemia is found in acute and chronic renal failure, magnesium excess, dehydration and diabetic acidosis.

Method

Xylidyl blue method

Reaction Principle

Xylidyl blue + Magnesium $\xrightleftharpoons{\text{OH}^-}$ Xylidyl blue-Magnesium complex

By using the EGTA to eliminate the interference of calcium, magnesium ions combine with xylidyl blue to produce a xylidyl blue -magnesium complex at an alkaline solution. The absorbency increase is directly proportional to the concentration of magnesium.

Reagents**Components and concentrations**

R_i	Ethanolamine	49 mmol/L
	EGTA	0.13 mmol/L
	Xylidyl blue	0.09 mmol/L
	Surfactant	<2% (m/v)

Warnings and precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.
3. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
4. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
5. Material safety data sheet is available for professional user on request.

Reagent Preparation

Single reagent is ready to use.

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

Once opened, the reagents are stable for 10 days when refrigerated on the analyzer or refrigerator.

Contamination of the reagents must be avoided.

Do not freeze the reagents.

Reagent blank absorbency

The absorbance of reagent blank at 546 nm should be <1.4 A.

Materials required but not provided

1. Calibrator and controls as indicated below.
2. NaCl solution 9 g/L.
3. General laboratory equipments.

Specimen collection and preparation ²

1. Serum, heparin plasma and urine are suitable for samples. Whole blood, hemolysis not recommended for use as a sample. Freshly drawn serum is the preferred specimen.
2. Collect urine sample in a metal-free container with no preservatives; bring the urine to pH 3-4 prior to assay.
3. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
4. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
5. Stability:

Plasma must be assayed fresh.

Serum: 7 days at 20-25°C

7 days at 4-8°C

1 year at -20°C

Urine: 7 days at 20-25°C

7 days at 4-8°C

1 year at -20°C

Assay procedure

	Blank	Sample
R	1000 µL	1000 µL
Dist. water	10 µL	—
Sample	—	10 µL
Mix thoroughly at 37°C, and read the absorbance 5 min. later.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ sample}] - [\Delta A \text{ blank}]$		

Application sheets for BS series analyzers are available in this document. Refer to the appropriate operator manual for the analyzer-specific assay instructions.

Calibration

1. It is recommended to use the Human multi-calibrator from Mindray and 9 g/L NaCl for two-point calibration. Traceability of the multi-calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

2. Calibration frequency:

If reagent bottle is onboard the analyzer for more than 5 days

After reagent lot changed.

As required following quality control procedures.

Quality control

At least two levels of control material should be analyzed with each batch of samples. In addition, these controls should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or troubleshooting procedures as detailed in the appropriate system manual. We recommend using the Human Assayed Control made by Mindray to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.

Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

Calculation

The analyzer calculates the concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor: $\text{mg/dL} \times 0.4113 = \text{mmol/L}$

Or: $C \text{ sample} = (\Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ calibration}) \times C \text{ calibration}$

Reference Intervals ¹

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its patient population. The reference intervals measured at 37°C listed below were taken from literature:

Sample Type		S.I. Units
Serum / Plasma	Neonates	0.48–1.05 mmol/l
	Children	0.60–0.95 mmol/l

	Women	0.77–1.03 mmol/l
	Men	0.73–1.06 mmol/l
Urine	Male	3–5 mmol/24 h

Performance Characteristics

Representative performance data obtained from Mindray system (Mindray BS series analyzers / Mindray Mg Reagent) is given below. Results may vary if a different instrument, an individual laboratory or a manual procedure is used.

Limitations-interference

The following substances were tested for interference with this methodology. Criterion: Recovery within ± 10 % of initial value.

Substance	Level Tested	Observed Effect
Ascorbic acid	30 mg/dL	NSI*
Bilirubin	40 mg/dL	NSI
Lipemia	200 mg/dL	NSI
Hemoglobin	250 mg/dL	NSI

* NSI: No Significant Interference (within ± 10 %)

Linearity range

The Mindray System provides the following linearity range:

Sample Type	Conventional Units	S.I. Units
Serum / Plasma / Urine	0.10-4.16 mg/dL	0.04–2.05 mmol/L

If the value of sample exceeds 2.05 mmol/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (e.g. 1+ 1) and rerun; the result should be multiplied by 2.

Analytic Sensitivity/Limit of Detection

The lowest measurable Mg concentration that can be distinguished from zero is 0.04 mmol/L with 99.7% confidence.

Precision

Precision performance using the CLSI Approved Guideline EP5-A2 to assay serum control appears in the table below³.U: mmol/L

Type of Imprecision	Level I			Level II		
	Mean	SD	CV %	Mean	SD	CV %
Within-run	0.867	0.005	0.550	1.370	0.006	0.427
Between-run		0.012	1.347		0.017	1.256
Between-day		0.010	1.171		0.015	1.078
Within-device		0.016	1.867		0.023	1.709

Method Comparison

A comparison between Mindray System (Mindray BS series analyzers /Mindray Mg Reagent) (y) and Hitachi/Roche System (Hitachi /Roche Mg) (x) using 61 samples gave following correlation (mmol/L): $y=1.012x+0.0225$,

$R^2 = 0.9982$

Details of the comparison experiments are available on request.

References

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R.China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

непатентованное наименование : Набор для определения магния, ксилидиновый синий метод
сокращенное наименование :Mg

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
MG0102	R 4×40 мл
MG0103	R 6×40 мл
MG0104	R 4×45 мл
MG1102	R 1×25 мл
MG1103	R 1×25 мл
MG1104	R 1×25 мл
MG0105	R 4×250 мл

Назначение

Набор реагентов для количественного определения концентрации Mg в сыворотке, плазме и моче методом фотометрии.

Сводка ¹

Магний является одним из наиболее распространенных катионов в организме и играет важную роль в клеточном дыхании, метаболизме глюкозы и трансмембранном транспорте.

Магний может активировать более 300 видов ферментов, наиболее известным из которых является Na⁺-K⁺-АТР.

Гипомагниемия может вызываться нарушением всасывания в ЖКТ, потерей жидкости организмом, лечением диуретиками и аминокислотами, эндокринопатией и алкоголизмом, а также, в редких случаях, наследственными факторами.

Гипермагниемия наблюдается при острой и хронической почечной недостаточности, избытке магния, обезвоживании и диабетическом ацидозе.

Метод

Реакция с ксилидоловым синим

Принцип реакции

Ксилидиновый синий + Магний $\xrightleftharpoons{\text{OH}^-}$ комплекс Ксилидиновый синий-Магний

При использовании ЭДТА для исключения влияния кальция ионы магния связываются с красителем ксилидиновый синий с образованием комплекса в щелочном растворе. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации магния.

Реагенты**Компоненты и концентрации**

R_i

Этаноламин
ЭДТА
Ксилидиновый синий
ПАВ

49 ммоль/л
0,13 ммоль/л
0,09 ммоль/л
<2% (м/о)

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 10 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 546 нм должна быть <1,4 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб²

1. В качестве пробы можно использовать сыворотку, мочу и гепаринизированную плазму. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Соберите пробу мочи в неметаллическую емкость, не содержащую консервантов; перед анализом поместите мочу в pH 3-4.
3. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или

ёмкостей не должен реагировать с образцом.

4. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.

5. Стабильность:

Плазму необходимо использовать свежей.

Сыворотка: 7 дней при 20–25°C

Моча: 7 дней при 20–25°C

7 дней при 4–8°C

7 дней при 4–8°C

1 год при -20°C

1 год при -20°C

Процедура анализа

	Бланк	проба
R	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	10 мкл	—
проба	—	10 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
$\Delta A = [\Delta A \text{ пробы}] - [\Delta A \text{ бланка}]$		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.

2. Частота калибровки:

Если реагент бутылки на борту анализатора в течение более 5 дней

В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для проверки качества процедуры измерения рекомендуется использовать пробы Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффициент перевода: мг/дл×0,4113=ммоль/л

Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы ¹

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба	Единицы СИ
Новорожденные	0,48–1,05 ммоль/л
Сыворотка / Плазма Дети	0,60–0,95 ммоль/л
Женщины	0,77–1,03 ммоль/л
Мужчины	0,73–1,06 ммоль/л
Моча Мужчины	3–5 ммоль/24 ч

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray Mg). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	200 мг/дл	НВ
Гемоглобин	250 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма / Моча	0,10-4,16 мг/дл	0,04–2,05 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 2,05 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация Mg составляет 0,04 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице³. Ед: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень I			Уровень II		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии		0,005	0,550		0,006	0,427
Между сериями		0,012	1,347		0,017	1,256
Между днями	0,867	0,010	1,171	1,370	0,015	1,078
В пределах прибора		0,016	1,867		0,023	1,709

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Mg) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Mg) (x) на 61 пробе дал следующую корреляцию (ммоль/л): $y = 1.012x + 0.0225$, $R^2 = 0.9982$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By

Consult
Instructions for useTemperature
Limit

Manufacturer

Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R.China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Mg**mindray****Nome genérico : Kit de Magnésio (Método Azul de Xilidil)****Nome abreviado : Mg****Informações da ordem**

Núm. cat.	Tamanho da embalagem
MG0102	R 4×40 mL
MG0103	R 6×40 mL
MG0104	R 4×45 mL
MG1102	R 1×25 mL
MG1103	R 1×25 mL
MG1104	R 1×25 mL
MG0105	R 4×250 mL

Uso pretendido

Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de Mg no soro, no plasma e na urina em sistemas fotométricos.

Resumo ¹

O magnésio é um dos cátions mais abundantes no corpo e tem papel fundamental na respiração celular, no metabolismo da glicose e no transporte transmembrana.

O magnésio pode ativar mais de 300 tipos de enzimas, sendo que a mais conhecida é a enzima $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-ATP}$.

A hipomagnesemia pode ser causada por má absorção gastrointestinal, perda de fluido corporal, terapia diurética, tratamento com amino-glucosídeo, endocrinopatia e alcoolismo. A doença herdada é uma causa pouco freqüente.

A hipermagnesemia pode ser causada por falha renal aguda e crônica, excesso de magnésio, desidratação e acidose diabética.

Método

Método azul de xilidil

Princípio de reação

Azul de xilidil + Magnésio $\xrightleftharpoons{\text{OH}^-}$ Complexo azul de xilidil-magnésio
Ao usar o EGTA para eliminar a interferência do cálcio, os íons de magnésio se combinam ao azul de xilidil para produzir um complexo azul de xilidil-magnésio em uma solução alcalina. O aumento da absorbância é diretamente proporcional à concentração de magnésio.

Reagentes**Componentes e concentrações**

R_i	Etanolamina	49 mmol/L
	EGTA	0,13 mmol/L
	Azul de xilidil	0,09 mmol/L
	Surfactante	<2% (m/v)

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro.
2. Adote as precauções necessárias para o uso de reagentes de laboratório.
3. Contém conservantes. Não deve ser ingerido. Evite contato com a pele e membranas mucosas.
4. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
5. A folha de segurança de material está disponível para profissionais da área mediante solicitação.

Preparação do reagente

Reagente único pronto para uso.

Armazenamento e estabilidade

Até a data de vencimento indicada no rótulo se armazenado ainda lacrado em temperaturas entre 2 e 8°C e protegido da luz.

Uma vez aberto, o reagente mantém a estabilidade por 10 dias se refrigerado no analisador ou em refrigerador.

Evite a contaminação do reagente.

Não congele o reagente.

Absorbância do nulo do reagente

A absorbância do nulo do reagente a 546 nm deve ser <1,4 A.

Materiais necessários, mas não fornecidos:

1. Calibrador e controles conforme indicado a seguir.
2. Solução de 9 g/L de NaCl.
3. Equipamento comum de laboratório.

Coleta e preparação da amostra ²

1. Soro, plasma de heparina ou urina podem ser usados como amostra. Sangue total e hemólise não são recomendados como amostra. Deve-se dar preferência a soro recém-extraído.
2. Colete a amostra de urina em um recipiente sem metal na composição e sem conservantes; estabilize a urina no pH 3 e 4 antes do ensaio.
3. Use tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o impacto causado pelos materiais dos tubos ou recipientes de coleta.
4. Coloque as amostras na centrífuga antes de realizar o ensaio.
5. Estabilidade:

O plasma deve ser examinado fresco.

Soro: 7 dias em temperaturas

entre 20 e 25°C

7 dias em temperaturas

entre 4 e 8°C

1 ano em temperatura de -20°C

Urina: 7 dias em temperaturas

entre 20 e 25°C

7 dias em temperaturas

entre 4 e 8°C

1 ano em temperatura de -20°C

Procedimento do ensaio

	Nulo	Amostra
R	1000 µL	1000 µL
Água destilada	10 µL	—
Amostra	—	10 µL

Misture bem em temperatura de 37°C e faça a leitura da absorbância após 5 minutos.

$$\Delta A = [\Delta A \text{ amostra}] - [\Delta A \text{ nulo}]$$

As folhas de aplicação para analisadores da série BS estão disponíveis neste documento. Consulte o manual de operação apropriado para obter instruções de ensaio específicas ao analisador.

Calibração

- 1.Recomenda-se utilizar o multicalibrador Human da Mindray e 9 g/L de NaCl para calibração de dois pontos. A rastreabilidade do multicalibrador pode se referir às instruções do calibrador para uso da Mindray Company.
- 2.Frequência de calibração:
Se a garrafa de reagente permanecer instalada no analisador por mais de 5 dias.
Após a mudança do lote do reagente.
Conforme exigido de acordo com os procedimentos de controle de qualidade.

Controle de qualidade

Pelo menos dois níveis de material de controle devem ser analisados com cada lote de amostras. Além disso, esse controle deve ser realizado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após determinados procedimentos de manutenção ou solução de problemas, conforme indicado no manual específico do sistema.

Recomenda-se utilizar o Controle de Ensaio Human, da Mindray para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais adequados de controle também podem ser empregados.

Cada laboratório deverá estabelecer seus próprios esquemas e procedimentos de controle de qualidade para ações corretivas caso os controles não sejam recuperados dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador calcula a concentração de cada amostra automaticamente após a calibração.

Fator de conversão: $\text{mg/dL} \times 0,4113 = \text{mmol/L}$

Ou: $\text{Amostra C} = (\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibração}) \times \text{calibração C}$

Intervalos de referência ¹

Cada laboratório deve determinar seus próprios intervalos de referência com base na população de pacientes. Os intervalos de referência a seguir, medidos

a 37°C, foram retirados da literatura:

Tipo de amostra		Unidades SI
Soro/Plasma	Neonatos	0,48–1,05 mmol/l
	Crianças	0,60–0,95 mmol/l
	Mulheres	0,77–1,03 mmol/l
	Homens	0,73–1,06 mmol/l
Urina	Masculino	3–5 mmol/24 h

Características de desempenho

Dados de desempenho representativos obtidos no sistema da Mindray (Analisadores Mindray série BS / Reagente Mg da Mindray) são fornecidos a seguir. Os resultados podem variar de acordo com o instrumento, o laboratório ou o procedimento manual empregado.

Limitações-interferência

As substâncias a seguir foram testadas para avaliar sua interferência nessa metodologia. Critério: recuperação em $\pm 10\%$ do valor inicial.

Substância	Nível testado	Efeito observado
Ácido ascórbico	30 mg/dL	NIS*
Bilirrubina	40 mg/dL	NIS
Lipemia	200 mg/dL	NIS
Hemoglobina	250 mg/dL	NIS

* NIS: nenhuma interferência significativa (em $\pm 10\%$)

Intervalo de linearidade

O Sistema da Mindray fornece os seguintes intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades convencionais	Unidades SI
Soro/Plasma/Urina	0,10–4,16 mg/dL	0,04–2,05 mmol/L

Se o valor da amostra exceder 2,05 mmol/L, a amostra deverá ser diluída em uma solução de 9 g/L de NaCl (ex. 1+1) e reanalisada. O resultado deverá ser multiplicado por 2.

Sensibilidade analítica/Limite de detecção

A menor concentração de Mg que pode ser distinguida de zero é 0,04 mmol/L com 99,7% de segurança.

Precisão

O desempenho da precisão usando a Diretriz EP5-A2 aprovada pelo CLSI em relação ao controle do soro do ensaio é mostrado na tabela a seguir³.U: mmol/L

Tipo de imprecisão	Nível I			Nível II		
	Média	DP	CV %	Média	DP	CV %
Na execução	0,867	0,005	0,550	1,370	0,006	0,427
Entre execução		0,012	1,347		0,017	1,256

Entre dias	0,010	1,171	0,015	1,078
No dispositivo	0,016	1,867	0,023	1,709

Comparação de métodos

Uma comparação entre o Sistema da Mindray (analísadores Mindray série BS/Reagente Mg da Mindray) (y) e o Sistema da Hitachi/Roche (Mg da Hitachi/Roche) (x) utilizando 61 amostras sugere a seguinte correlação (mmol/L): $y=1.012x+0.0225$, $R^2 = 0.9982$, Detalhes sobre os experimentos comparativos podem ser disponibilizados mediante solicitação.

Referências

- 1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed.Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
- 2.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- 3.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R.China

E-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Mg

mindray

Fax: +86-755-26582680

Representante EC: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europa)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Nombre genérico : Kit de magnesio (método de azul de xilidil)

Nombre abreviado : Mg

Información para pedidos

Nº de cat.	Tamaño de envase
MG0102	R 4 × 40 ml
MG0103	R 6 × 40 ml
MG0104	R 4 × 45 ml
MG1102	R 1 × 25 ml
MG1103	R 1 × 25 ml
MG1104	R 1 × 25 ml
MG0105	R 4 × 250 ml

Finalidad de uso

Pruebas in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de Mg en suero, plasma y orina en sistemas fotométricos.

Resumen ¹

El magnesio es uno de los cationes más abundantes del cuerpo, que tiene un papel importante en la respiración celular, el metabolismo de la glucosa y el transporte transmembranal.

El magnesio puede activar más de 300 tipos de enzimas, siendo la más conocida la enzima $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATP}$.

La hipomagnesemia se puede producir por una absorción gastrointestinal deficiente, pérdidas de fluidos corporales, terapia diurética, tratamiento con aminoglucosidas, endocrinopatía y alcoholismo, y presenta un factor hereditario poco frecuente.

La hipermagnesemia se produce en fallos renales agudos y crónicos, exceso de magnesio, deshidratación y acidosis diabética.

Método

Método de azul de xilidil

Principio de la reacción

Azul de xilidil + Magnesio $\xrightarrow{\text{OH}^-}$ Compuesto de azul de xilidil y magnesio
Al utilizar EGTA para eliminar la interferencia del calcio, los iones de magnesio se combinan con el azul de xilidil para producir un compuesto de azul de xilidil y magnesio en una solución alcalina. El aumento de la absorbancia es directamente proporcional a la concentración de magnesio.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R_i	Etanolamina	49 mmol/l
	EGTA	0,13 mmol/l
	Azul de xilidil	0,09 mmol/l
	Surfactante	< 2% (m/v)

Advertencias y precauciones

- 1.Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- 2.Tome las precauciones necesarias para la utilización de reactivos de laboratorio.
- 3.Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- 4.El desecho de todos los materiales se debe realizar conforme a las directrices locales.
- 5.Los usuarios profesionales que lo soliciten disponen de hojas de datos de seguridad de los materiales.

Preparación del reactivo

El reactivo simple está listo para su utilización.

Almacenamiento y estabilidad

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2 y 8 °C, protegido de la luz.

Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 10 días si permanecen refrigerados en el analizador o un frigorífico.

Evite la contaminación de los reactivos.

No congele los reactivos.

Absorbancia del blanco de reactivo

La absorbancia del blanco del reactivo a 546 nm debe ser < 1,4 A.

Materiales necesarios pero no incluidos

- 1.El calibrador y los controles que se indican a continuación.
- 2.Solución de 9 g/l de NaCl.
- 3.Equipos de laboratorio general.

Recogida y preparación de muestras ²

- 1.Puede utilizar suero, plasma heparina y orina como muestra. No se recomienda el uso de sangre entera y hemólisis. Utilice preferentemente suero recién extraído.
- 2.Recoja la muestra de orina en un contenedor no metálico sin conservantes; reduzca el valor de pH de la orina a 3 y 4 antes del ensayo.
- 3.Utilice los tubos o contenedores de recogida apropiados y siga las instrucciones del fabricante, evite el efecto de los materiales de los tubos u otros contenedores de recogida.
- 4.Centrífugue las muestras que contienen precipitados antes de realizar el ensayo.
- 5.Estabilidad:

Realice el ensayo del plasma en fresco.

Suero: 7 días entre 20 y 25 °C
7 días entre 4 y 8 °C

Orina: 7 días entre 20 y 25 °C
7 días entre 4 y 8 °C

Procedimiento del ensayo

	Blanco	Muestra
R	1.000 µl	1.000 µl
Agua dest.	10 µl	—
Muestra	—	10 µl

Mezclar en profundidad a 37 °C y leer la absorbancia después de 5 minutos.

$$\Delta A = [\text{muestra } \Delta A] - [\text{blanco } \Delta A]$$

En este documento se incluyen hojas de aplicación para los analizadores de la serie BS. Consulte el manual de funcionamiento correspondiente para obtener las instrucciones de ensayo de cada analizador.

Calibración

1. Se recomienda utilizar un calibrador humano múltiple de Mindray y 9 g/l de NaCl para realizar la calibración de dos puntos. La trazabilidad del calibrador múltiple se puede consultar en las instrucciones del mismo de la empresa Mindray.

2. Frecuencia de calibración:

Si la botella de reactivo lleva cargada en el analizador más de 5 días

Después de un cambio de lote de reactivos.

Conforme a los procedimientos de control de calidad.

Control de calidad

Se deben analizar al menos dos niveles de material de control con cada lote de muestras. Además, estos controles se deben realizar con cada nueva calibración, cada nuevo cartucho de reactivo y después de los procedimientos de mantenimiento o solución de problemas específicos, como se detalla en el manual del sistema correspondiente.

Se recomienda utilizar el de control de ensayo humano de Mindray para comprobar el rendimiento del procedimiento de medición; también se pueden utilizar otros materiales de control apropiados.

Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como los procedimientos de acciones correctivas, si los controles no se mantienen dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de cada muestra después de la calibración.

Factor de conversión: $\text{mg/dl} \times 0,4113 = \text{mmol/l}$

O bien: $\text{Muestra C} = (\text{muestra } \Delta A / \text{calibración } \Delta A) \times \text{calibración C}$

Intervalos de referencia ¹

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia en

función de la población de pacientes. Los intervalos de referencia medidos a 37 °C que se enumeran a continuación están tomados del material de referencia:

Tipo de muestra		Unidades SI
Suero y plasma	Neonatos	de 0,48 a 1,05 mmol/l
	Niños	de 0,60 a 0,95 mmol/l
	Mujer	de 0,77 a 1,03 mmol/l
	Varón	de 0,73 a 1,06 mmol/l
Orina	Varón	de 3 a 5 mmol/24 h

Características de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos obtenidos del sistema de Mindray (analizadores de la serie BS y reactivo de Mg de Mindray). Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente, otro laboratorio o procedimiento manual.

Limitaciones e interferencia

Se ha comprobado la interferencia de las siguientes sustancias mediante esta metodología. Criterio: Recuperación dentro del $\pm 10\%$ del valor inicial.

Sustancia	Nivel de prueba	Efecto observado
Ácido ascórbico	30 mg/dl	NSI*
Bilirrubina	40 mg/dl	NSI
Lipemia	200 mg/dl	NSI
Hemoglobina	250 mg/dl	NSI

* NSI: Sin interferencia significativa (dentro de $\pm 10\%$)

Intervalo de linealidad

El sistema de Mindray proporciona los siguientes intervalo de linealidad:

Tipo de muestra	Unidades convencionales	Unidades SI
Suero, plasma y orina	de 0,10 a 4,16 mg/dl	de 0,04 a 2,05 mmol/l

Si el valor de la muestra supera 2,05 mmol/l, se debe diluir la muestra con una solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 1) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 2.

Sensibilidad analítica y límite de detección

La concentración de Mg más baja que se puede medir, distinta de cero, es 0,04 mmol/l con una fiabilidad del 99,7%.

Precisión

El rendimiento de la precisión obtenido mediante la recomendación EP5-A2 aprobada por el CLSI para el control del suero en ensayos se muestra en la siguiente tabla³.U: mmol/l

Tipo de imprecisión	Nivel I			Nivel II		
	Media	DE	CV%	Media	DE	CV%

En secuencia		0,005	0,550		0,006	0,427
Entre						
secuencias	0,867	0,012	1,347	1,370	0,017	1,256
Entre días		0,010	1,171		0,015	1,078
En dispositivo		0,016	1,867		0,023	1,709

Comparación de métodos

En una comparación entre el sistema de Mindray (analizadores de la serie BS de Mindray y reactivo de Mg de Mindray) (y) y el sistema Hitachi/Roche (Mg de Hitachi /Roche) (x) con 61 muestras se obtuvo la siguiente correlación (mmol/l): $y=1.012x+0.0225$, $R^2 = 0.9982$

Los detalles de los experimentos de comparación se encuentran a disposición de quien así lo solicite.

Referencias

- 1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
- 2.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Folleto en: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- 3.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. Documento del CLSI EP5-A2 ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 EE.UU., 2008.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R.China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europa)

Dirección: Eiffeustraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Nome generico : Kit per Magnesio (Metodo Blu di Xilidile)**Abbreviazione : Mg****Informazioni per gli ordini**

N. cat.	Confezione
MG0102	4 flaconi di R da 40 mL
MG0103	6 flaconi di R da 40 mL
MG0104	4 flaconi di R da 45 mL
MG1102	1 flacone di R da 25 mL
MG1103	1 flacone di R da 25 mL
MG1104	1 flacone di R da 25 mL
MG0105	4 flaconi di R da 250 mL

Uso previsto

Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione di magnesio nel siero, nel plasma o nelle urine tramite sistemi fotometrici.

Riepilogo¹

Il magnesio è uno dei cationi più abbondanti nel corpo umano e svolge un ruolo importante nella respirazione cellulare, nel metabolismo del glucosio e nel trasporto transmembrana.

Il magnesio è in grado di attivare più di 300 tipi di enzimi, il più famoso dei quali è l'enzima $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-ATP}$.

L'ipomagnesemia può essere determinata da malassorbimento gastrointestinale, perdita di fluidi corporei, uso di diuretici, terapia con aminoglicosidi, endocrinopatia e alcolismo. La carenza ereditaria è piuttosto rara.

L'ipermagnesemia è presente in caso di disfunzioni renali acute e croniche, eccesso di magnesio, disidratazione e acidosi diabetica.

Metodo

Metodo blu di xilidile

Principio di reazione

Blu di xilidile + Magnesio $\xrightleftharpoons{\text{OH}^-}$ Complesso blu di xilidile-magnesio
Quando si utilizza l'EGTA per eliminare l'interferenza del calcio, gli ioni di magnesio si combinano con il blu di xilidile producendo un complesso blu di xilidile-magnesio in soluzione alcalina. L'aumento dell'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di magnesio.

Reagenti**Componenti e concentrazioni**

R:	Etanolamina	49 mmol/L
	EGTA	0,13 mmol/L

Blu di xilidile
Agente tensioattivo

0,09 mmol/L
<2% (m/v)

Precauzioni e avvertenze

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Adottare le precauzioni necessarie per l'uso di reagenti di laboratorio.
3. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
4. Per lo smaltimento dei materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
5. La scheda sulla sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta per gli utenti professionisti.

Preparazione del reagente

Il reagente singolo è pronto per l'uso.

Conservazione e stabilità

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta con flacone sigillato conservato a una temperatura di 2-8 °C al riparo dalla luce.

Dopo l'apertura i reagenti rimangono stabili per 10 giorni, se conservati al fresco nell'analizzatore o in frigorifero.

Evitare la contaminazione dei reagenti.

Non congelare i reagenti.

Assorbanza del bianco reagente

L'assorbanza del bianco reagente a 546 nm deve essere <1,4 A.

Materiale necessario ma non fornito

1. Calibratore e controlli come indicato di seguito
2. Soluzione di NaCl da 9 g/L
3. Apparecchiature generali di laboratorio

Prelievo e preparazione dei campioni²

1. I campioni possono essere costituiti da siero, plasma eparinato e urine.
Non è consigliabile utilizzare sangue intero o emolizzato come campione.
Il siero fresco costituisce il campione da preferire.
2. Raccogliere il campione di urina in un contenitore privo di metalli e senza conservanti. Abbassare il pH delle urine a 3-4 prima del dosaggio.
3. Utilizzare provette o contenitori per la raccolta dei campioni adeguati e seguire le istruzioni del produttore. Evitare gli effetti dei materiali delle provette o dei contenitori di raccolta.
4. Centrifugare i campioni contenenti precipitato prima di effettuare il dosaggio.
5. Stabilità:

Il dosaggio deve essere effettuato con plasma fresco.

Siero: 7 giorni a 20-25 °C

Urine: 7 giorni a 20-25 °C

Procedura di dosaggio

	Bianco	Campione
R	1000 µL	1000 µL
Acqua distillata	10 µL	—
Campione	—	10 µL

Miscelare accuratamente a 37 °C, quindi leggere il valore di assorbanza dopo 5 minuti.

$$\Delta A = [\Delta A \text{ campione}] - [\Delta A \text{ bianco}]$$

Le schede di applicazione per gli analizzatori serie BS sono disponibili in questo documento. Per le istruzioni di dosaggio specifiche dell'analizzatore, fare riferimento al manuale operativo appropriato.

Calibrazione

1. È consigliabile utilizzare il multicalibratore umano di Mindray e una soluzione di NaCl da 9 g/L per la calibrazione a due punti. La tracciabilità del calibratore può essere riferita alle istruzioni per l'uso del calibratore di Mindray Company.
2. Frequenza di calibrazione:
Se il flacone di reagente rimane nell'analizzatore per più di 5 giorni.
Dopo il cambio di lotto del reagente.
Come richiesto dalle procedure di controllo qualità.

Controllo qualità

Per ogni lotto di campioni è necessario analizzare almeno due livelli di materiale di controllo. Tali controlli devono essere inoltre eseguiti dopo ogni nuova calibrazione, con ogni nuova cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o risoluzione dei problemi illustrate nel manuale del sistema appropriato.

È consigliabile utilizzare il controllo dosato umano preparato da Mindray per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

Calcolo

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di ciascun campione dopo la calibrazione.

Fattore di conversione: $\text{mg/dL} \times 0,4113 = \text{mmol/L}$

Oppure: $C \text{ campione} = (\Delta A \text{ campione} / \Delta A \text{ calibrazione}) \times C \text{ calibrazione}$

Intervalli di riferimento ¹

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento in base alla popolazione di pazienti. Gli intervalli di riferimento misurati a 37 °C elencati di seguito sono tratti dalla documentazione disponibile:

Tipo di campione		Unità S.I.
Siero/Plasma	Neonati	0,48–1,05 mmol/l
	Bambini	0,60–0,95 mmol/l
	Donne	0,77–1,03 mmol/l
	Uomini	0,73–1,06 mmol/l
Urina	Maschi	3–5 mmol/24 h

Caratteristiche di rendimento

Di seguito sono riportate informazioni di rendimento rappresentative ottenute dal sistema Mindray (analizzatori Mindray serie BS con reagente Mindray Mg). I risultati possono variare in caso di utilizzo di uno strumento diverso, di un laboratorio specifico o di una procedura manuale.

Limitazioni e interferenze

È stata verificata l'interferenza delle seguenti sostanze con questa metodologia. Criterio: recupero entro $\pm 10\%$ del valore iniziale.

Sostanza	Livello testato	Effetto osservato
Acido ascorbico	30 mg/dL	NIS*
Bilirubina	40 mg/dL	NIS
Lipemia	200 mg/dL	NIS
Emoglobina	250 mg/dL	NIS

* NIS: nessuna interferenza significativa (entro $\pm 10\%$)

Intervallo di linearità

Il sistema Mindray fornisce il seguente intervallo di linearità:

Tipo di campione	Unità convenzionali	Unità S.I.
Siero/Plasma/Urine	0,10–4,16 mg/dL	0,04–2,05 mmol/L

Se il valore del campione supera 2,05 mmol/L, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (ad esempio, 1+1) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 2.

Sensibilità analitica e limite di rilevamento

La concentrazione minima di Mg misurabile che può essere distinta dallo zero è 0,04 mmol/L con una confidenza del 99,7%.

Precisione

Nella tabella seguente sono riportati i valori di precisione ottenuti effettuando il dosaggio del materiale di controllo del siero in base alle linee guida approvate della CLSI, documento EP5-A2³. U: mmol/L

Tipo di imprecisione	Livello I			Livello II		
	Media	SD	CV %	Media	SD	CV %
Durante il ciclo		0,005	0,550		0,006	0,427
Tra cicli diversi		0,012	1,347		0,017	1,256
Tra giorni diversi	0,867	0,010	1,171	1,370	0,015	1,078
Nello stesso dispositivo		0,016	1,867		0,023	1,709

Confronto tra metodi diversi

Eseguendo un confronto tra il sistema Mindray (analizzatori Mindray serie BS con reagente Mindray Mg) (y) e il sistema Hitachi/Roche (Hitachi con reagente Roche Mg) (x) utilizzando 61 campioni è stata ottenuta la seguente correlazione (mmol/L): $y = 1,012x + 0,0225$, $R^2 = 0,9982$

I dettagli degli esperimenti di confronto sono disponibili su richiesta.

Riferimenti

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Simboli grafici



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial

Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito Web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Genel Ad : Magnezyum Kiti (Ksilidil Mavisi Yöntemi)**Kısa adı : Mg****Sipariş Bilgileri**

Kat. No.	Ambalaj boyutu
MG0102	R 4×40 mL
MG0103	R 6×40 mL
MG0104	R 4×45 mL
MG1102	R 1×25 mL
MG1103	R 1×25 mL
MG1104	R 1×25 mL
MG0105	R 4×250 mL

Kullanım amacı

Serum, plazma ve idrardaki Mg konsantrasyonunun fotometrik sistemlerde kantitatif tayini için in vitro test.

Özet¹

Magnezyum vücutta en bol bulunan katyonlardan biri olup, hücre respirasyonu, glukoz metabolizması ve membran aracılığıyla taşımada önemli bir rol oynar.

Magnezyum 300 türden fazla enzimi aktive edebilir ve bunlar arasında en bilineni Na⁺-K⁺-ATP enzimidir.

Kusurlu gastrointestinal absorpsiyon, vücut sıvısı kayıpları, diüretik tedavisi, aminoglukozid tedavisi, endokrinopati ve alkolizm hipomagnezemiye neden olabilir; nadir olarak karşılaşılan bir nedeni de kalıtsal hastalıktır.

Akut ve kronik böbrek yetmezliği, magnezyum aşırılığı, dehidrasyon ve diyabetik asidoz olduğunda ise hipermağnezemi saptanır.

Yöntem

Ksilidil Mavisi Yöntemi

Reaksiyon Prensibi

Xylidyl blue + Magnezyum $\xrightleftharpoons{\text{OH}^-}$ Xylidyl blue-Magnezyum kompleksi
Kalsiyum enterferansını ortadan kaldırmaya yönelik EGTA kullanımıyla, magnezyum iyonları xylidyl blue ile birleşerek Alkalen çözeltisi içinde bir xylidyl blue -magnezyum kompleksi oluşturur. Absorbans artışı magnezyum konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

Reaktifler**Bileşenler ve konsantrasyonlar**

R₁	Etanolamin	49 mmol/L
	EGTA	0,13 mmol/L
	Xylidyl blue	0,09 mmol/L
	Sürfaktan	<%2 (a/h)

Uyarı ve önlemler

- 1.Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.
- 2.Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için gerekli önlemleri alın.
- 3.Koruyucu içerir.Yutmayın.Ciltle ve müköz membranlarla teması önleyin.
- 4.Tüm atık malzemeler yerel düzenlemelere göre uzaklaştırılmalıdır.
- 5.Madde güvenliği veri sayfası istek üzerine profesyonel kullanıcılara temin edilir.

Reaktiflerin Hazırlanması

Reaktif kullanıma hazırdır.

Saklama ve stabilite

2-8 C derecede açılmış halde ve ışık almayan bir alanda saklandığı takdirde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifler açıldıktan sonra soğutucuda veya analizörde soğutulmak kaydıyla 10 gün stabildir.

Reaktiflerin kontamine olması önlenmelidir.

Reaktifleri dondurmayın.

Reaktif körü absorbansı

546 nm'de reaktif körünün absorbansı <1,4 A olmalıdır.

Gereken fakat temin edilmeyen malzemeler

- 1.Kalibratör ve kontroller aşağıda belirtildiği gibidir.
- 2.9 g/L NaCl çözeltisi.
- 3.Genel laboratuvar ekipmanları.

Numune alma ve hazırlama²

- 1.Serum, heparin plazma ve idrar numune olarak uygundur.Tam kanın ve hemolizin numune olarak kullanılması önerilmez.Tercih edilen numune taze alınmış serumdur.
- 2.Hiçbir koruyucu madde kullanmadan, metal içermeyen bir kaba idrar numunesi alın; tayin öncesinde idrarı pH 3-4 değerine getirin.
- 3.Uygun tüp veya toplama kaplarını kullanın ve üreticinin talimatlarına uyun; tüp veya toplama kabı materyallerinin etkisini önleyin.
- 4.Tayini gerçekleştirmeden önce çökelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun.
- 5.Stabilite:Plazmaya taze olarak tayin uygulanmalıdır.

Serum:20-25 C'de 7 gün

4-8 C'de 7 gün

-20 C'de 1 yıl

İdrar:20-25 C'de 7 gün

4-8 C'de 7 gün

-20 C'de 1 yıl

Tayin prosedürü

	Kör	Numune
R	1000 µL	1000 µL
Dist. su	10 µL	—

Numune

—

10 µL

37 C'de iyice karıştırıp 5 dakika sonra absorbansı okuyun.

$$\Delta A = [\Delta A \text{ numunesi}] - [\Delta A \text{ körü}]$$

BS serisi analizörler için uygulama sayfaları bu belgede mevcuttur. Analizöre özgü tayin talimatları için uygun kılavuza bakın.

Kalibrasyon

1. İki noktalı kalibrasyon için Mindray'ın İnsan multi kalibratörü ve 9 g/L NaCl kullanılması önerilir. Multi kalibratörün izlenebilirliği, Mindray firmasının kalibratör kullanım talimatlarına başvuruda bulunabilir.

2. Kalibrasyon sıklığı:

Reaktif şişesi 5 günden uzun süredir analizörde olduğunda

Reaktif lotu değiştirildikten sonra.

Kalite kontrolü prosedürlerini takiben gereken sıklıkta.

Kalite kontrolü

Her numune serisinde en az iki seviye kontrol maddesi analiz edilmelidir. Buna ek olarak bu kontroller her yeni kalibrasyonda ve reaktif kartuşunda ve uygun sistem kılavuzunda açıklanan şekilde belirli bakım veya onarım prosedürlerinden sonra çalıştırılmalıdır.

Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray'ın ürettiği İnsan Tayinli Kontrol'ün kullanılmasını öneririz; ek olarak uygun diğer kontrol maddeleri de kullanılabilir.

Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrollerin kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

Analizör kalibrasyondan sonra her numunenin konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar.

Dönüştürme faktörü: $\text{mg/dL} \times 0,4113 = \text{mmol/L}$

Veya: $C \text{ numunesi} = (\Delta A \text{ numunesi} / \Delta A \text{ kalibrasyon}) \times C \text{ kalibrasyon}$

Referans Aralıklar¹

Her laboratuvar hasta popülasyonuna bağlı olarak kendi referans aralıklarını belirlemelidir. Aşağıdaki listede yer alan 37 C'de ölçülen referans aralıklar literatürden alınmıştır:

Numune Tipi	S.I. Birimleri
Serum / Plazma	Neonatalar
	Çocuklar
	Kadınlar
	Erkekler
İdrar	Erkek
	3-5 mmol/24 sa.

Performans Özellikleri

Mindray sisteminden (Mindray BS serisi analizörler / Mindray BS Reaktifi) elde edilen temsili performans verileri aşağıda verilmiştir. Farklı bir cihaz, laboratuvara özgü veya manuel bir prosedür kullanıldığında sonuçlar değişkenlik gösterebilir.

Kısıtlamalar-interferans

Aşağıdaki maddeler bu metodolojide interferansa karşı test edilmiştir. Kriter: İlk değerin $\pm \%10$ 'u dahilinde geri kazanım.

Madde	Test Edilen Seviye	Gözlenen Etki
Askorbik asit	30 mg/dL	NSI*
Bilirubin	40 mg/dL	NSI
Lipemi	200 mg/dL	NSI
Hemoglobin	250 mg/dL	NSI

* NSI: Anlamlı İnterferans Yok ($\pm \%10$ dahilinde)

Doğrusallık aralığı

Mindray Sistemi aşağıdaki doğrusallık aralığını sağlar:

Numune Tipi	Konvansiyonel Birimler	S.I. Birimleri
Serum / Plazma / İdrar	0,10-4,16 mg/dL	0,04-2,05 mmol/L

Numunenin değeri 2,05 mmol/L'yi aşıyorsa numune 9 g/L NaCl çözeltisiyle seyreltilip (örn. 1+1) yeniden çalıştırılmalı, elde edilen sonuç 2'le çarpılmalıdır.

Analitik Duyarlılık/Saptama Limiti

Sıfırdan ayırt edilebilen ölçülebilir en düşük Mg konsantrasyonu 0,04 mmol/L'dir ($\%99,7$ güven).

Tekrarlanabilirlik

CLSI Onaylı Kılavuzu EP5-A2 kullanılarak yapılan serum kontrolü miktar tayininde elde edilen tekrarlanabilirlik performansı aşağıdaki tabloda görülmektedir³. U:mmol/L

Tutarsızlık tipi	Seviye 1			Seviye 2		
	Ortalama	SD	CV %	Ortalama	SD	CV %
Çalışma içi		0,005	0,550		0,006	0,427
Çalışmalar arası	0,867	0,012	1,347	1,370	0,017	1,256
Gün içi		0,010	1,171		0,015	1,078
Cihaz içi		0,016	1,867		0,023	1,709

Yöntem Karşılaştırma

61 numune kullanılarak yapılan Mindray Sistemi (Mindray BS serisi analizörler / Mindray Mg Reaktifi) (y) - Hitachi/Roche Sistemi (Hitachi /Roche Mg) (x) karşılaştırmasında şu korelasyon elde edilmiştir (mmol/L): $y = 1,012x - 0,0225$, $R^2 = 0,9982$

Karşılaştırma deneylerinin ayrıntıları istek üzerine temin edilir.

Referanslar

- 1.Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.1st ed.Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
- 2.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables.Brochure in:Samples:From the Patient to the Laboratory.Darmstadt:GIT Verlag, 1996.
- 3.CLSI.Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition.CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Grafiksel semboller



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır

Üretici:Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres:Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R.China

E-posta Adresi:service@mindray.com

Web sitesi:www.mindray.com

Tel:+86-755-81888998

Faks:+86-755-26582680

AT Temsilcisi:Shanghai International Holding Corp.GmbH(Avrupa)

Adres:Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel:0049-40-2513175

Faks:0049-40-255726