



Magne-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea magneziului
prin metoda fotometrică cu calmagit

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3060M100	RA 1x50 ml+RB 1x50 ml+St 1x5ml	DM000104380

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a magneziului în ser, plasmă și urină. În calitate de anticoagulant se recomandă folosirea heparinei. Nu se recomandă utilizarea EDTA.

PRINCIPIUL METODEI

Ionii de magneziu reacționează cu calmagit, într-un mediu alcalin, formând un complex colorat. EGTA neutralizează acțiunea calciului.

Intensitatea culorii, măsurată la 500-550 nm, este proporțională concentrației de magneziu^{1,2}.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Magneziul în cantitate mai mare se află în măduva osoasă, în bilă și suc gastric. Magneziul posedă rolul de co-factor pentru enzimele care participă la respirația celulară, glicoliză și transportul transmembranar a altor cationi. Concentrația magneziului în plasmă se menține de obicei în limite constrinse. Rinichii sînt organele responsabile de menținerea homeostazei de magneziu în organism și a concentrației magneziului în plasmă.

Nivelul înalt al magneziului este prezent în caz de deshidratare, acidoză diabetică, boala Addison și în cazul bolilor legate de dereglări în filtrația glomerulară.

Nivelul redus de magneziu în plasmă este prezent în caz de absorbție micșorată în tractul gastrointestinal, pierderi mari de lichid, eliminări masive de lichid prin rinichi ca rezultat al tratării cu diuretici și aminoglicozide cât și în caz de hipoparatiroidism și alcoolism^{3,5}.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A

Amino-metil-propanol 1 mmol/l

EGTA 0,21 mmol/l

Reagent B

Calmagit 0,30 mmol/l

Magnesium

Standard

Standardul - soluție apoasă, 0,82 mmol/l (2 mg/dl).

NB Calibrarea cu standard apos poate fi cauza erorilor sistematice. Se recomandă de folosit calibrator cu ser.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții la 2-8°C sînt stabili pînă la data indicată pe etichetă.

Magnesium Standard după deschidere este stabil la 2-8°C 1 lună. Se va păstra într-un flacon bine închis, ferit de lumina și poluare pe parcursul utilizării.

Reagentul de lucru este stabil la 2-8°C 4 zile sau 24 ore la 15-25°C.

Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate, absorbția **Blancului** peste 1,4 la 520 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser (plasmă) liber de hemoliză.

Magneziu în ser și plasmă este stabil la 2-8°C 7 zile.

Urină.

Proba zilnică (24 ore) de urină se va aduce pînă la pH=1 cu acid clorhidric, în cazul formării precipitatului se va încălzi la 60°C 10 minute pînă la dizolvarea precipitatului.

Proba de urină se va dilua cu apă distilată în raportul 1/10 înainte de utilizare. Rezultatul determinării se va înmulți la 10 (factorul diluției). Magneziu este stabil în urină la 2-8°C 3 zile.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser, plasmă heparinizată¹: 1,6 - 2,5 mg/dl = 0,66 - 1,03 mmol/l.

Urină¹: 24 - 244 mg/24h = 2 - 21 mEq/l/24h.

Aceste valori sînt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 500-550 nm. Dozatoare 10 μl și 1,0 ml. În scopul evitării erorilor se recomandă de utilizat ustensile de laborator de unică folosință.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro**

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri de control nivelul I și II normale și patologice (**Sera N-DAC** cod 2055S5 și **Sera P-DAC** cod 2057S5).

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul de lucru: 1 volum **Reagent A** +1 volum **Reagent B**.

METODA DE LUCRU

Metoda: punct final

Lungimea de undă: 520±20 nm

Lungimea drumului optic: 1 cm

Temperatura: 37°C/15-25°C

Blanc: după reagent

1. Reagentul se va încălzi pînă la temperatura camerei (16-25°C).

2. Se va pipeta în eprubetele marcate:



DAC-SpectroMed

since 1992

Reagent de lucru
Magnesium Standard

Blanc
1,0 ml
-

Standard
1,0 ml
10 μl

Proba
1,0 ml
-

Proba

NB: Volumul reagentului, standardului și probei poate fi mărit proporțional în corespundere cu volumul cuvei de lucru utilizate.

3. Se va amesteca bine și se va incuba 5 min la 16-25°C sau 3 minute la 37°C.

4. Se va nota absorbția Standardului (A_{St}) și Probei (A_{Pr}) la 520 nm contra Blanc. Culoarea este stabilă cel puțin 30 minute.

CALCULE

Concentrația magneziului (C_{Pr}) în probă se va calcula prin formula:

$$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times C_{St} = C_{Pr}$$

Factor de recalculare: mg/dl x 0,412 = mmol/l

0,5 mmol/l = 1 mEq/l = 1,22 mg/dl = 12,2 mg/l

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,02 mg/dl = 0,00082 mmol/l.

Limita linearității: 5 mg/dl = 2,05 mmol/l.

Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1:2 și se va repeta măsurarea. Rezultatul se va înmulți la 2.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
2,39 mg/dl	1,18 %	20
4,01 mg/dl	1,73 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
2,27 mg/dl	2,99 %	20
4,14 mg/dl	3,22 %	20

*CV - coeficientul de variație; n - numărul de determinări.

Sensibilitatea: 1 mg/dl = 0,055 A.

Interferențe: Acidul ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, lipide (trigliceride) pînă la 10 g/l și bilirubina pînă la 0,685 mmol/l nu influențează rezultatul. Hemoliza și anticoagulanții (cu excepția heparinei), cit și medicamente și substanțe care conțin magneziu, pot influența determinarea⁴.

Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIA

1. Ferrelli E.C. Magnesium/ Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984:1065-1069.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 2001.
4. Burtis A et al Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed AACC Press, 1999.
5. Tietz NW, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC Press, 1995.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZATOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizatorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	520 (500-550)
Măsurare contra	Reagentului de lucru
Temperatura reacției	37°C (15-25°C)
Unitatea de măsurare	mmol/l
Numărul de cifre după virgulă	2
Concentrația standardului, mmol/l	0,82
Raportul reagent/probă (μl/μl)	100:1
Durata reacției, min.	5
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	1,4
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, mmol/l	0,001 - 2,05
Valoarea maximă a normei, mmol/l	1,03
Valoarea minimă a normei, mmol/l	0,66

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD

- destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF

- numărul de catalog al produsului

Lot

- numărul seriei



- data producerii



- expiră la



- numărul de teste



- se va citi instrucția înainte de utilizare



- intervalul temperaturii de păstrare a setului



- denumirea producătorului setului



- denumirea producătorului setului

EC

REP

- reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40,

5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

