

**Mg****mindray****Magnesium Kit (Xylidyl Blue Method)****Order Information**

Cat. No.	Package size
105-000834-00	R: 4×40 mL
105-000873-00	R: 6×40 mL
105-001609-00	R: 4×45 mL

**Intended Purpose**

In vitro test for the quantitative determination of Magnesium (Mg) concentration in human serum, plasma or urine on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for aiding to diagnose hypermagnesemia and hypomagnesemia.

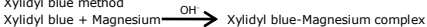
**Summary<sup>1-2</sup>**

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<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-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.

**Assay Principle**

Xylidyl blue method



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**

<b>R:</b>	Sodium phosphate dibasic dodecahydrate	19.67 g/L
	Trisodium phosphate dodecahydrate	91.22 g/L
	Xylidyl blue	0.058 g/L
	EGTA	0.0495 g/L

**Storage and stability**

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

## Mg

On board in use, the reagents are stable for 10 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

### Specimen collection and preparation

#### ■ Specimen types

Serum and lithium heparin plasma are suitable for samples.

Urine Sample is suitable. Collect urine sample in a metal-free container with no preservatives; bring the urine to pH 3-4 prior to assay. Before performing the assay, urine sample should be diluted with NaCl solution 9 g/L (saline) or distilled/deionized water (e.g. 1+14), the result should be multiplied by 15.

#### ■ Preparation for Analysis

1. 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.
2. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

#### ■ Sample Stability

Serum/Plasma<sup>5</sup>: 7 days at 15-25°C

7 days at 2-8°C

1 year at (-25)-(-15)°C

Urine: 4 days at 15-25°C

7 days at 2-8°C

1 year at (-25)-(-15)°C<sup>5</sup>

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)<sup>6,7</sup>. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

### Reagent Preparation

R is ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

### Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

**Assay procedure**

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers
Assay type	Endpoint
Wavelength (Primary/Secondary)	546/605 nm
Reaction direction	Increase
R	200 $\mu$ L
Mix, incubate at 37°C for 1-2 min, read the absorbance A1, then add:	
Sample or Calibrator	2 $\mu$ L
Mix thoroughly, incubate at 37°C for 3-5 min, read the absorbance A2, Then calculate $\Delta A=(A2-A1)$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

**Calibration**

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (Multi Sera Calibrator: 105-001144-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray Multi Sera Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

## 2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 5 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary on different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.
- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.

3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

**Quality control**

1. It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.

## Mg

- Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
- Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

### Calculation

$\Delta A = (A_2 - A_1)$  sample or calibrator.

$C \text{ sample} = (\Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$ .

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance ( $\Delta A$ ) and calculates the Magnesium (Mg) concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor:  $\text{mg/dL} \times 0.4115 = \text{mmol/L}$ .

### Dilution

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

### Expected values

Sample Type		Units
Serum/Plasma <sup>8</sup>	Adults	0.75-1.02 mmol/L
Urine <sup>3</sup>		3.0-5.0 mmol/24 h

The expected value is provided from references, Mindray has verified the serum expected values by 167 samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

### Performance Characteristics

#### ■ Analytical Sensitivity

The Limit of Blank (LoB) and Limit of detection (LoD) of serum sample were determined on BS-800 in accordance with CLSI Approved Guideline EP17-A2.

LoB=0.03 mmol/L

LoD=0.04 mmol/L

The Limit of Blank is the 95<sup>th</sup> percentile value from  $n \geq 60$  measurements of one or several analyte-free samples over several independent series. The Limit of Blank corresponds to the concentration below which analyte-free samples are found with a probability of 95%.

The Limit of Detection is determined based on the Limit of Blank and the standard deviation of low concentration samples. The Limit of Detection corresponds to the lowest analyte concentration which can be detected (value above the Limit of Blank with a probability of 95%).

### ■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum / Plasma	0.04-2.05 mmol/L

A high Mg concentration of serum/plasma sample (approximately 2.05 mmol/L) is mixed with a low concentration sample (< 0.04 mmol/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The Mg concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient  $r \geq 0.990$ . The reportable range of serum/plasma is 0.04-4.1 mmol/L.

For urine, the results of all samples should be multiplied by 15 through auto-analyzer or manual dilution, the measuring range is extended.

### ■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3<sup>9</sup>, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls on BS-800 are summarized below\*.

Specimen Type (N=80)	Mean (mmol/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (mmol/L)	CV %	SD (mmol/L)	CV %
Control Level 1	0.87	0.005	0.55	0.016	1.87
Control Level 2	1.37	0.006	0.43	0.023	1.71

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

### ■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within  $\pm 10\%$  of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-800 are summarized below\*.

Interfering Substance	Interferent Concentration	Analyte Concentration	Relative Deviation
Ascorbic acid	30 mg/dL	0.93 mmol/L	-4.70%
Hemoglobin	500 mg/dL	0.89 mmol/L	+3.38%
Conjugated bilirubin	40 mg/dL	0.91 mmol/L	-1.65%
Unconjugated bilirubin	40 mg/dL	0.89 mmol/L	+1.11%
Intralipid	200 mg/dL	0.92 mmol/L	+7.05%
Triglycerides	37 mmol/L	0.94 mmol/L	+0.64%
Calcium	7.5 mmol/L	0.88 mmol/L	+1.10%

*\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.*

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results<sup>10</sup>.

#### ■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3<sup>11</sup>. The Mindray System (Mindray BS-2800M/Mindray Mg Reagent) (y) was compared with comparison System (Mindray BS-2000/ Mindray Mg Reagent) (x) using the same serum specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below \*:

Sample Type	Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample Concentration (N)	Concentration Range (mmol/L)
serum	$y=0.9868x-0.0108$	0.9992	110	0.20-1.91

*\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.*

#### Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances<sup>10,12</sup>. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

#### Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.

5. Do not mix reagents with different lots and bottles.  
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.  
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.  
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. All human material should be considered potentially infectious.
13. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
14. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
15. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:

**Danger**

H314

Causes severe skin burns and eye damage.

**Prevention:**

P260

Do not breathe mist/vapours/spray.

P264

Wash all exposed external body areas thoroughly after handling.

P280

Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection.

**Response:**P301+P330  
+P331

IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303+P361 +P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
P305+P351 +P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310	Immediately call a POISON CENTER/doctor/physician/first aider
P363	Wash contaminated clothing before reuse.
P304+P340	IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
<b>Disposal:</b>	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

## References

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1751-1755.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 339-340.
- Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 706-709.
- McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;194-205.
- Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:37pp, 47pp.
- CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- WS/T 404.6-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 6: Serum calcium, phosphorus, magnesium, iron. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
- CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

10. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
11. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-544,3-547.

### Graphical symbols



In Vitro Diagnostic  
medical device



Unique device  
identifier



European  
Conformity



Consult Instructions  
For use



Use-by  
date



Authorized representative in  
the European Community



Batch Code



Temperature  
limit



Manufacturer



Catalogue  
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 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

# Mg

## Набор для определения магния, Ксилидиновый синий метод

mindray



### Информация для оформления заказа

№ кат.	Размер упаковки
105-000834-00	R: 4×40 мл
105-000873-00	R: 6×40 мл
105-001609-00	R: 4×45 мл

### Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации магния (Mg) в сыворотке, плазме и моче человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Данный анализ предназначен для использования в диагностике гипермагниемии и гипомагниемии.

### Краткая справка<sup>1-2</sup>

Магний является одним из наиболее распространенных катионов в организме и играет важную роль в клеточном дыхании, метаболизме глюкозы и трансмембранном транспорте. Магний способен активировать более 300 видов ферментов, наиболее известным из которых является фермент  $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-ATФ}$ .

Гипомагниемия может вызываться нарушением всасывания в ЖКТ, потерей жидкостей организма, лечением диуретиками и аминоклукозидами, эндокринопатией и алкоголизмом, а также, в редких случаях, наследственными факторами.

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

### Принцип анализа

Реакция с ксилидоловым синим

Ксилидоловый синий + магний  $\xrightarrow{\text{OH}^-}$  Комплекс ксилидолового синего – магния

При использовании ЭГК для исключения влияния кальция ионы магния связываются с ксилидоловым синим с образованием комплекса в щелочном растворе. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации магния.

**Реагенты и компоненты**

R:	Додекагидрат двухосновного фосфата натрия	19,67 г/л
	Додекагидрат трехосновного фосфата натрия	91,22 г/л
	Ксилидоловый синий	0,058 г/л
	ЭГТК	0,0495 г/л

**Хранение и стабильность**

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 10 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

**Отбор и подготовка образцов****■ Типы образцов**

В качестве проб можно использовать сыворотку или плазму с литий-гепарином.

Проба мочи является подходящей пробой. Соберите пробу мочи в неметаллическую емкость, не содержащую консервантов; перед анализом поместите мочу в pH 3-4. Перед выполнением анализа пробу мочи необходимо развести 9 г/л раствором NaCl (физраствором) или дистиллированной/деионизированной водой (напр. 1+14), результат необходимо умножить на 15.

**■ Подготовка перед анализом**

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

**■ Стабильность проб**

Сыворотка/Плазма<sup>5</sup>: 7 дней при 15-25°C

7 дней при 2-8°C

1 год при (-25)-(-15)°C

Моча: 4 дня при 15-25°C  
 7 дней при 2-8°C  
 1 год при (-25)-(-15)°C<sup>5</sup>

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)<sup>6,7</sup>. Заявленная стабильность проб установлена производителем и/или основана на референсных образцах, при этом каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности проб.

### Подготовка реагентов

R — готов к использованию

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

### Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

### Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	546/605 нм
Направление реакции	Увеличение
R	200 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 1-2 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
Проба или калибратор	2 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 3-5 мин, определите поглощение A2, затем рассчитайте $\Delta A = (A2 - A1)$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

### Калибровка

1.Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. в инструкции по использованию калибратора компании Mindray.

#### 2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 5 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться; каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

### Контроль качества

1.Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

### Расчет

$\Delta A = (A_2 - A_1)$  образца или калибратора.

Проба C =  $(\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибратора}) \times \text{калибратор C}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения ( $\Delta A$ ) и автоматически рассчитывает концентрацию магния (Mg) для каждой пробы после калибровки.

Коэффициент пересчета: мг/дл  $\times 0,4115 =$  ммоль/л.

### Разведение

Если значение сыворотки/плазмы превышает 2,05 ммоль/л, пробу необходимо разбавить раствором NaCl 9 г/л (физраствором) (напр. 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

### Предполагаемые значения

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/плазма <sup>B</sup>		0,75-1,02 ммоль/л
Моча <sup>3</sup>	Взрослые	3,0-5,0 ммоль/24 ч

Предполагаемое значение получено на основе референсных образцов, и компания Mindray подтвердила эти значения для сыворотки с использованием 167 проб, взятых в Китае.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

### Рабочие характеристики

#### ■ Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) и предел определения (LoD) для пробы сыворотки определялись на анализаторе BS-800 в соответствии с Руководством EP17-A2, утвержденным CLSI.

LoB = 0,03 ммоль/л

LoD = 0,04 ммоль/л

Предел значения холостого образца — это значение по 95-му процентилю, полученное по результатам  $n \geq 60$  измерений одного или нескольких образцов, не содержащих аналитов, в нескольких независимых сериях анализа. Предел значения холостого образца соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95% выявляются образцы, не содержащие аналита.

Предел обнаружения определяется на основе предела значения холостого образца и стандартного отклонения для образцов с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует самой низкой концентрации аналита, которая может быть обнаружена (значение должно быть выше предела значения холостого образца с вероятностью выявления 95%).

### ■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/Плазма	0,04-2,05 ммоль/л

Проба сыворотки/плазмы с высокой концентрацией магния (приблизительно 2,05 ммоль/л) смешивается с пробой с низкой концентрацией ( $< 0,04$  ммоль/л) в разных соотношениях для получения серии разведений. Концентрация Mg каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции  $r \geq 0,990$ . Регистрируемый диапазон в сыворотке/плазме составляет 0,04-4,1 ммоль/л.

Для мочи результаты всех проб следует умножать на 15 поскольку при автоматическом анализе или ручном разведении диапазон измерения расширяется.

### ■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3<sup>9</sup>, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-800 приведены ниже\*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (ммоль/л)	CV %	SD (ммоль/л)	CV %
Контрольный уровень 1	0,87	0,005	0,55	0,016	1,87
Контрольный уровень 2	1,37	0,006	0,43	0,023	1,71

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

#### ■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах  $\pm 10\%$  от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-800 приведены ниже\*.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация	Концентрация аналита	Относительное отклонение
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	0,93 ммоль/л	-4,70 %
Гемоглобин	500 мг/дл	0,89 ммоль/л	+3,38 %
Конъюгированный билирубин	40 мг/дл	0,91 ммоль/л	-1,65 %
Неконъюгированный билирубин	40 мг/дл	0,89 ммоль/л	+1,11 %
Интралипид	200 мг/дл	0,92 ммоль/л	+7,05 %
Триглицериды	37 ммоль/л	0,94 ммоль/л	+0,64 %
Кальций	7,5 ммоль/л	0,88 ммоль/л	+1,10 %

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам<sup>10</sup>.

### ■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3<sup>11</sup>. Система Mindray (Mindray BS-2800M/Реагент Mindray P) (y) сравнивалась с системой сравнения (Mindray BS-2000/Реагент Mindray P) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже\*:

Тип пробы	Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Тип (N)	Диапазон концентрации (ммоль/л)
сыворотка	$y=0,9868x-0,0108$	0,9992	110	0,20-1,91

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

### Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества<sup>10,12</sup>. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.

5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.  
Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
15. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

**Опасно!**

H314

Вызывает тяжелые ожоги кожи и повреждение глаз.

<b>Профилактика:</b>	
P260	Не вдыхать туман/пары/аэрозоли.
P264	После работы тщательно промойте все подверженные воздействию части тела.
P280	Надевайте защитные перчатки, защитную одежду, защиту для глаз и лица.
<b>Меры реагирования:</b>	
P301+P330 +P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополощите рот. НЕ вызывайте рвоту.
P303+P361 +P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снимите всю зараженную одежду. Промойте кожу водой/под душем.
P305+P351 +P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывайте водой несколько минут. Удалите контактные линзы, если они есть и легко снимаются. Продолжите промывание.
P310	Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу/медицинскому специалисту/специалисту скорой помощи
P363	Постирайте зараженную одежду перед ее повторным использованием.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте комфортные условия дыхания.
<b>Утилизация:</b>	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

## Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 1751-1755.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 339-340.
3. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 706-709.
4. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 194-205.

5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:37pp, 47pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
8. WS/T 404,6-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 6: Serum calcium, phosphorus, magnesium, iron. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
9. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
10. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
11. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-544,3-547.

### Условные обозначения



In Vitro Diagnostic  
medical device



Unique device  
identifier



European  
Conformity



Consult Instructions  
For use



Use-by  
date



Authorized representative in  
the European Community



Batch Code



Temperature  
limit



Manufacturer



Catalogue  
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 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 (Европа)

**Адрес:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

**Тел.:** 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726