



Набір реагентів для визначення магнію

REF 4410650 R1 6x40+R2 6x10 ml (мл)

4410430 R1 4x24+R2 4x6 ml (мл)

E4410430 R1 4x24+R2 1x24 ml (мл)

E4410550 R1 5x40+R2 1x50 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення магнію використовується для кількісного визначення магнію в сироватці, плазмі крові та сечі in vitro. Ферментативний колориметричний метод

КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання магнію використовується в цілях діагностики та лікування гіпомagneмії, пов'язаної з такими патологічними станами, як судоми, мальабсорбція, хронічний алкоголізм, гострий панкреатит та гіпермагнемія, що спостерігається при зневодненні, діабетичному ацидозі та хворобі Аддісона.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод базується на кінетичній реакції гексокінази, активованої іонами Mg^{2+} . В результаті гексокіназної реакції, яка відбувається за наступною схемою, утворюється НАДФН під дією глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, який вимірюється при 340 nm (нм):

D-глюкоза + Mg-АТФ²⁻ → D-глюкозо-6-фосфат + MgADP⁻

D-глюкозо 6-фосфат + НАДФ⁺ → D- глюконолактон-6-фосфат + НАДФН + H⁺

РЕАГЕНТИ

R1:	Буферний розчин	5,0 mmol/l (ммоль/л)
	Гексокіназа (ГК)	> 500 U/L (Од/л)
	Аденозин-5-трифосфат (АТФ)	15 mmol/l (ммоль/л)
	Глюкозо-6-фосфатдегідрогеназа	> 12000 U/L (Од/л)
	Сурфактанти	2%
R2:	D-глюкоза	15 mmol/l (ммоль/л)
	Нікотинамідаденіндинуклеотидфосфат (НАДФ)	6,5 mmol/l (ммоль/л)
	Консерванти	
	Стабілізатори	

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТУ

Реагенти R1 та R2 постачаються у вигляді розчинів, готових для використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати набір реагентів слід при температурі 2-8°C.
- Після відкриття флаконів реагенти залишаються стабільними протягом 30 d (д)* в умовах негайного закриття флаконів та захисту від контамінації, випаровування, впливу прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагенти не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 н. л. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними поправками) та Директивою 88/379/ЄЄ з відповідними поправками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентами необхідно поводитись, дотримуючись заходів безпеки відповідно до правил належної лабораторної практики. **Застереження:** реагенти містять консервант азид натрію (0,095%). Уникати ковтання реагенту у разі потрапляння до рота та контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або плазма крові
- Сеча, розведена дистильованою водою у співвідношенні 1:4
- Не слід використовувати гемолізовані зразки.
- Не слід використовувати солі ЕДТА у якості антикоагулянту.
- Магній залишається стабільним в зразках впродовж 5 d (д) при 2-8°C.

ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до наведеного методу, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних адаптацій.
- У разі подачі рекламції та запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	340 (334-360) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінетична

Методика з використанням Монореагенту "запуск зразком"

	ХОЛОСТА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА
Реагент R1	800 μL (мкл)	800 μL (мкл)	800 μL (мкл)
Дистильована вода	40 μL (мкл)	-	-
Зразок	-	40 μL (мкл)	-
Стандарт	-	-	40 μL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте 3 min (хв) при 37°C. Потім додайте			
Реагент R2	200 μL (мкл)	200 μL (мкл)	200 μL (мкл)
Перемішайте, потім інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразка ($E_{зразок}$) в момент часу 0 та через 1, 2 та 3 min (хв.) Потім на підставі проведених вимірювань підрахуйте різницю значень абсорбції $\Delta E/min$ (хв).			

РОЗРАХУНОК

[Магній] (mg/dl (мг/дл)) або (mmol/l (ммоль/л)) = $\Delta E_{\text{зразок}} / \Delta E_{\text{STD}} \times \text{Концентрація стандарту (mg/dl (мг/дл)) або (mmol/l (ммоль/л))}$
Характеристики реагенту встановлено для умов: 37 °C, 1 cm (см) та 340 nm (нм).

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

[Магній] (mg/dl (мг/дл)) $\times 0,41 =$ [Магній] (mmol/l (ммоль/л))

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка або плазма 1,7 - 2,6 mg/dl (мг/дл) (0,69 - 1,06 mmol/l (ммоль/л))
Сеча 75 - 125 mg/24 h (мг/24 год) (30 - 50 mmol/l (ммоль/л))

У разі роботи з розведеною сечею: при розрахунках результат помножити на коефіцієнт розведення. Референтні значення вважаються орієнтовними, оскільки кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації від 0,08 до 10 mg/dl (мг/дл) (від 0,03 до 4,1 mmol/l (ммоль/л)). Зразки з вищим значенням необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування результат помножити на коефіцієнт розведення.

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	N=2,07	P=3,15
SD	N=0,06	P=0,09
CV, %	N=2,77	P=2,87

Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	N=2,18	P=3,26
SD	N=0,05	P=0,06
CV, %	N=2,50	P=1,74

Аналітична чутливість

Чутливість тесту складає 0,08 mg/dl (мг/дл) (0.0328 mmol/l (ммоль/л)).

Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:

$r = 0,979$

$y = 0,946x + 0,0752$

Інтерференція

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину ≤ 30 mg/dl (мг/дл) (513 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л)), Тригліцеридів ≤ 600 mg/dl (мг/дл) (6,84 mmol/l (ммоль/л)), Гемоглобіну ≤ 500 mg/dl (мг/дл) (5000 mg/l (мг/л)). Для отримання повного опису речовин, які впливають на результат, зверніться до публікацій Young DS.

Контроль якості

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладіші до контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення та стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

Бібліографія

- Bohuon, C, Clin. Chem. Acta 16, 155 (1957).
- Mann. C.I. and Yoe, J.H., Anal. Chem. 28, 202 (1955).
- Fragay D.A., Casey, Clin. Biochem., 791 (1974).
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.
- Tietz Textbook of clinical chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, third edition 1999, pp. 1034-1037 and p. 1825.

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра Дель'Ереміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТІ), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЕ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Magnesium_instr1_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

