

Ambalare

R1: 3 x 21 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea magneziului in ser, plasma si urina. Metoda colorimetrica Xylidyl Blue

Sumar

Dozarea magneziului este utilizata in diagnosticul si tratamentul hipomagnezemiei care este asociata de obicei cu boli cum ar fi tetanosul, malabsorbtia, alcoolismul cronic, pancreatita acuta si hipermagneziemia observata in bolile cauzate de deshidratare, acidoza diabetica si boala Addison.

Principiu

Analiza punctului final. Magneziul reactioneaza, in mediu alcalin, cu albastru de xilidil care formeaza complex albastru de Mg-Xilidil. Cresterea absorbantei este proportionala cu concentratia de magneziu din proba.

Reactivi

R1	Goods buffer	175.0 mmol/l
	carbonat de potasiu	60.0 mmol/l
	EGTA	0.04 mmol/l
	Xylidyl Blue	0.12 mmol/l

Pregatirea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare.

Depozitare si stabilitate

Pastrati kitul la 15-25 °C

Dupa deschidere, flaconul R1 este stabil 30 de zile daca este inchis imediat si protejat impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitat la temperatura corecta.

Precauti in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltarea si pregatirea probelor

Ser sau plasma.

Urina diluata 1:5

Nu utilizati probe cu hemoliza.

Nu utilizati EDTA ca anticoagulant.

Magneziul este stabil in probe pana la 5 zile la 2-8 °C.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie utilizat in proceduri manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Procedura

Lungimea de unda λ : 520 (500-550) nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reactie "end point" (in crestere)

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv de lucru	2000 μ l	2000 μ l	2000 μ l
Apa distilata	20 μ l	-	-
Proba	-	-	20 μ l
Standard	-	20 μ l	-

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 5' la 37 °C (15 - 25 °C). Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) reactivului.

Calcul

Magneziu [mg / dl] o [mmol / l] = EC / ESTD x Conc. STD

Factor de conversie

Magneziu [mg / dl] x 0,41 = Magneziu [mmol / l]

Valori de referinta

Ser sau plasma	1,7 - 2,5 mg / dl (0,7 - 1,02 mmol / l)
Urina	7.3 - 12.2 mg / dl 24h (3.0 - 5.00 mmol / 24h)

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

Performante analitice

Factorul si performantele reactivului sunt relatate la 37 °C, 1 cm si 520 nm.

Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul de concentratie cuprins intre 0,08 mg / dl si 10 mg / dl. Probele cu valori mai mari de 10 mg / dl trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul cu factorul de dilutie.

Precizia intra-test;

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate:
 MEDIE (mg / dl) N = 2.55 H = 4.37
 SD N = 0.12 H = 0.11
 C.V.% N = 4.89 H = 2.53

Precizia inter-test

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate:
 MEDIE (mg / dl) N = 2.49 H = 4.39
 SD N = 0.06 H = 0.10
 C.V.% N = 2.31 H = 2.38

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este: 0.08 mg / dl.

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie $r = 0.9592$
 $y = 0.9546x + 0.1002$

Interferente:

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina ≤ 25 mg / dl

Trigliceride ≤ 800 mg / dl

Hemoglobina ≤ 50 mg / dl

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young.

Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data când kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca deviatia medie si standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.





Bibliografie

Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: *Clinical Chemistry: Bohuon, C. Clin. Chem. Acta 16, 155 (1957).*

Mann, C.I. and Yoe, J.H., *Anal. Chem. 28, 202 (1955). Fragay DA, Casey, Clin. Biochem., 791 (1974).*

Young D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed.2000.*

Simboluri

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	Dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export