

DAC-SpectroMed s.r.l.
MD-2012, Moldova, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com
PT MD 11-15796482-001:2003

Magne - DAC.Lq

МАГНИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С КАЛМАГИТОМ

Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8°C

Код 3060M100 100 ml

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы магния реагируют с калмагитом в щелочной среде, приводя к образованию окрашенного комплекса. EGTA предназначен для нейтрализации влияния кальция.

Интенсивность образующейся окраски, измеренной при длине волны 500-550 nm, пропорциональна концентрации магния^{1,2}.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent A	50 ml	
Амино-метил-пропанол		1 mmol/l
EGTA		0,21 mmol/l
Reagent B	50 ml	
Калмагит		0,30 mmol/l
Magnesium Standard	5 ml	

Водный стандартный раствор магния, точная концентрация магния указана на этикетке флакона.

Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. Рекомендуется использовать сывороточный калибратор.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке. Magnesium Standard после начала использования стабилен 1 месяц при 2-8°C, в темноте, предотвращая загрязнение.

Рабочий реагент при 2-8°C стабилен 4 дня или 24 часа при 15-25°C.

Признаки порчи: присутствие взвеси, мутность, абсорбция Blank более 1,4 при 520 nm (кюветы на 1 cm).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка (плазма), свободная от гемолиза.

В качестве антикоагулянта рекомендуется использовать гепарин, не используйте оксалаты и ЭДТА.

Магний в сыворотке или плазме при 2-8°C стабилен 7 дней.

Моча.

Суточный образец мочи доведите до pH=1 соляной кислотой, при появлении мути, прогрейте 10 минут при 60°C для растворения осадка.

Перед использованием разведите образец в соотношении 1/10 дистиллированной водой, результат определения умножьте на 10 (фактор разведения). Магний в моче при 2-8°C стабилен 3 дня.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка и гепаринизированная плазма¹:

1,6 – 2,5 mg/dl = 0,66 – 1,03 mmol/l.

Моча¹: 24 – 244 mg/24h = 2 – 21 mEq/l/24h.

Приведенные референтные величины ориентировочны. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные референтные величины.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 500 - 550 nm. Дозаторы на 10 µl и 1,0 ml.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Рабочий реагент: 1 объем Reagent A + 1 объемом Reagent B.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка
Длина волны: 520±20 nm
Длина оптического пути: 1 cm
Температура: 37°C/15-25°C
Бланк: по реагенту
1. Доведите температуру реагента до комнатной (16-25°C).
2. Поместите в маркированные пробирки (Примечания 1,2):

Рабочий реагент	Бланк	Стандарт	Тест
Magnesium Standard	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
-	-	10 µl	-
Образец	-	-	10 µl

NB: Объемы реагента, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.

3. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 5 минут при 16-25°C или 3 минуты при 37°C.
4. Учите Абсорбцию Стандарта (A_{St}) и Теста (A_{Pr}) при длине волны 520 nm против Бланка. Окраска стабильна не менее 30 минут.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация магния (C_o) в образце вычисляется по следующей общей формуле: (A_o / A_{St}) × C_{St} = C_o
Фактор пересчета: mg/dl x 0,412 = mmol/l
0,5 mmol/l = 1 mEq/l = 1,22 mg/dl = 12,2 mg/l

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки (Sera N-DAC Код 205555 и Sera P-DAC Код 205755).

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 0,02 mg/dl = 0,00082 mmol/l.

Предел линейности: 5 mg/dl = 2,05 mmol/l.

При более высокой концентрации разведите образец физраствором в соотношении 1:2, повторите измерение, результат x 2.

Воспроизводимость в пределах периода:

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

Воспроизводимость от периода к периоду:

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

* Где: CV – коэффициент вариации; n – количество определений.

Чувствительность: 1 mg/dl = 0,055 A.

Интерференция: Гемолиз и антикоагулянты (кроме гепарина), а также лекарственные препараты и субстанции, в состав которых входит магний, влияют на результат определения⁴. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Магний главным образом находится в костном мозге, но значительное количество его содержится в желчи и в желудочном соке. Магний выступает в роли ко-фактора для энзимов, участвующих в клеточном дыхании, гликолизе и трансмембранном транспорте других катионов. Концентрация магния в плазме держится в узких пределах. Почки ответственны за поддержание гомеостаза магния в организме и концентрации магния в плазме.

Повышенная концентрация магния отмечается при дегидратации, диабетическом ацидозе, болезни Аддисона и при заболеваниях, сопровождающихся нарушением клубочковой фильтрации^{3,5}. Пониженная концентрация магния в плазме встречается при плохом всасывании в желудочно-кишечном тракте, потере жидкости, массивном выведении жидкости через почки в результате терапии диуретиками и аминоклозидами, а также при гипопаратиреозидизме и алкоголизме^{3,5}.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данные реагенты используются в автоматических анализаторах. Инструкции разрабатываются и предоставляются по запросу.
2. Для предотвращения получения ошибочных результатов при определении магния, рекомендуется использование одноразового лабораторного инвентаря.

DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64
Tel: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com
PT MD 11-15796482-001:2003

Magne - DAC.Lq

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

Код 3060M100 100 ml

PRINCIPIUL METODEI

Ионы магнезии реагируют с калмагитом, в инкубирующей среде, приводя к образованию окрашенного комплекса. EGTA neutralizează acţiunea calciului. Intensitatea culorii, măsurată la 500-550 nm, este proporţională concentraţiei de magneziu^{1,2}.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	50 ml	
Амино-метил-пропанол		1 mmol/l
EGTA		0,21 mmol/l
Reagent B	50 ml	
Калмагит		0,30 mmol/l
Magnesium Standard	5 ml	

Standardul-soluție apoasă, concentrația este indicată pe eticheta flaconului.

NB Calibrarea cu standard apos poate fi cauza greşellor sistematice.

În așa caz se recomandă de folosit calibrator cu ser.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții la 2-8°C sunt stabili până la data indicată pe etichetă. Magnesium Standard după destupare este stabil la 2-8°C 1 lună. Se va păstra într-un flacon bine închis, flierit 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 Blankului peste 1,4 la 520 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser (plasmă). Nu se va utiliza ser hemolizat.

Se va folosi în calitate de anticoagulant heparina.

Nu se vor utiliza oxalații și Trilon B.

Магнезиу в сер și plasmă este stabil la 2-8°C 7 zile.

Urină.

Proba zilnică (24 ore) de urină se va aduce până la pH=1 cu acid clorhidric, în cazul în care soluția devine tulbură se va încălzi la 60°C 10 minute până 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 sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

ECHIPIAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 500-550 nm. Dozatoare 10 µl și 1,0 ml.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro

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

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul de lucru:

1 volum Reagent A + 1 volum Reagent B.

MOD DE LUCRU

Metoda: punct final
Lungimea de undă: 520±20 nm
Lungimea drumului optic: 1 cm
Temperatura: 37°C/15-25°C
Бланк: după reagent
5. Reagentul se va încălzi până la temperatura camerei (16-25°C).
6. Se va pipeta în eprubetele marcate (Note 1,2):

Reagent de lucru	Blanc	Standard	Proba
Magnesium Standard	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Proba	-	10 µl	-
	-	-	10 µl

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.

CALCUL

Concentrația magneziului (C_{Pr}) în probă se va calcula utilizând 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

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri nivelu I și II normale și patologice pentru control (Sera N-DAC cod 205555 și Sera P-DAC cod 205755).

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. Reproducibilitatea în limitele perioadei:

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

Reproducibilitatea 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: Hemoliza și anticoagulanții (cu excepția heparinei) pot influența determinarea. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cit și de interferența altor substanțe.

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

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

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

Nivelul înalt al magneziului este prezent în caz de dehidratare, acidoză diabetică bine pronunțată, 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}.

NOTE

1. Reagenții dați se utilizează și pe analizor automat. În acest caz instrucțiunea se elaborează și se livrează la solicitare.
2. În scopul evitării erorilor se recomandă de utilizat ustensile de laborator de unică folosință.



DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova

Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com

www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Magne - DAC.Lq

MAGNESIUM

CALMAGITE-EGTA METHOD

For «in vitro» use only

Store at 2-8°C

Cod 3060M100 100 ml

PRINCIPLE

Magnesium form a purple colored complex when react with calmagite in alkaline solution. Interference by Ca is prevented by the use of EGTA. The intensity of color formed, measured at 500-550 nm, is proportional to the magnesium concentration in the sample.

CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent A	1 x 50 ml	
Amino-methyl-propanol		1 mmol/l
EGTA		0.21 mmol/l
Reagent B	1 x 50 ml	
Calmagite		0.30 mmol/l
Magnesium Standard	5 ml	

Aqueous primary magnesium standard.

Concentration is given on the label.

NB: Calibration with the factor or with the aqueous standard may cause bias. It is recommended to calibrate using a serum based standard.

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents are stable at 2-8°C until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Working reagent is stable 4 days at 2-8°C or 24 hours at 15-25°C.

Indications of deterioration:

Reagent: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 1,400 at 520(±10) nm (1 cm cuvette).

Standard: Presence of particulate material, turbidity.

SAMPLES

Serum free from hemolysis.

Plasma: Heparin recommended as anticoagulant. EDTA and oxalate should not be used as anticoagulants.

Magnesium in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C.

Urine: 24-hour urine specimen bring to the pH=1 with hydrochloric acid. In case of turbidity appearance hot 10 minutes at 60°C.

Dilute sample 1/10 with distilled water before testing. Multiply result on 10 (Sample Dilution Factor).

Magnesium in urine is stable for 3 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES

Serum and plasma²: 1.6-2.5 mg/dl = 0.66-1.03 mmol/l.

Urine²: 24-244 mg/24-h = 2-21 mmol/24-h.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 500-550 nm. Dropper for 10 µl and 1,0 ml.

PRECAUTION

The kit is only for in vitro use.

All specimens must be considered potentially hazardous and handled as infectious.

REAGENT PREPARATION

Mix equal volumes of Reagent A and Reagent B.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N-DAC (code 2055S5) and Sera P-DAC (code 2057S5) to verify the performance of the measurement procedure.

PROCEDURE

Assay conditions

Method:	end point
Wave length:	520±20 nm
Temperature:	37/15-25 °C
Blank:	reagent

1. Bring the Reagent to the reaction temperature.

2. Pipette into labeled test tubes: (Notes 1, 2)

	Blank	Standard	Sample
Standard, µl	-	10	-
Sample, µl	-	-	10
Reagent, ml	1.0	1.0	1.0

NB: Volumes of reagent, standard and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.

2. Mix thoroughly and incubate for 5 minutes at room temperature or 3 minutes at 37 °C.

3. Measure Absorbance (A) of the Standard and the Sample at 520 nm against the Blank.

The colour is stable for at least 30 minutes.

CALCULATIONS

The magnesium concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times \text{Sample Dilution Factor} = C_{\text{Sample}}$$

Conversion factors: mg/dl x 0.412 = mmol/l

0.5 mmol/l = 1 mEq/l = 1.22 mg/dl = 12.2 mg/l

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 0.02 mg/dl = 0.00082 mmol/l.

Linearity limit: 5 mg/dl = 2.05 mmol/l.

For higher values dilute sample 1:2 with distilled water and repeat measurement. Multiply result on 2 (Sample Dilution Factor).

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
2.39 mg/dl	1,18 %	20
4.01 mg/dl	1,73 %	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
2.27 mg/dl	2,99 %	20
4.14 mg/dl	3,22 %	20

Sensitivity: 1 mg/dl=0.055A

Interferences: Hemolysis and anticoagulants (except heparin), substances and drugs that has magnesium in their content, interfere the results. These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or manual procedures are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Magnesium is the second more abundant intracellular cation of the human body after potassium, being essential in great number of enzymatic and metabolic processes.

Is a cofactor of all the enzymatic reactions that involve the ATP and is a cofactor of the membrane that maintains the electrical excitability of muscular and nervous cells.

A low magnesium level is found in malabsorption syndrome, diuretic or amiloglucoside therapy, hyperparathyroidism or diabetic acidosis.

Elevated concentration of magnesium is found in uremia, chronic renal failure, glomerulonephritis, Addison's disease or intensive anti acid therapy.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. This reagent may be used in several automated analysers. Instructions for many of them are available on request.

2. It is recommended use disposable material to avoid magnesium contamination.

3. Calibration with the provided aqueous standard may cause a matrix related bias, especially in some analyzers. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard (Multi St-DAC, cod. 2051M5).

BIBLIOGRAPHY

1. Ferrelli E.C. Magnesium/ Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis, Toronto, Princeton1984:1065-1069.

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.