

Инструкция по медицинскому применению
изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Магний-КС-ДиАКиТ, набор реагентов для определения магния в биологических жидкостях (метод с ксилидиловым синим)

Состав и описание изделия

Материалы, входящие в состав набора

Реагенты Магний-КС-ДиАКиТ: буферный реагент, калибратор.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Автоматические пипетки.
2. Кюветы.
3. Таймер.
4. Биохимический анализатор или спектрофотометр, для измерения оптической плотности при длине волны 520 нм с длиной оптического пути 1 см или фотоколориметр (500 – 550 нм) с длиной оптического пути 1 см.
5. Термостатируемый блок / водяная баня (37°С).

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

Товарищество с ограниченной ответственностью «ДиАКиТ».

Область применения

Клиническая и лабораторная диагностика, научные исследования.

Способ применения

Принцип метода

Магний в щелочной среде образует комплекс с ксилидиловым синим пурпурного цвета. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации магния.

Образцы

Сыворотка, гепаринизированная плазма, свободные от гемолиза и отделенный от клеток как можно быстрее. Не используйте оксалаты или ЭДТА в качестве антикоагулянта. Образцы можно хранить в течение 7 дней при температуре от 2 до 8 °С.

Моча. Следует подкислять до pH = 1 с помощью HCl.

Если моча мутная: подогрейте образец при 60°С в течение 10 минут, для растворения осадка.

Разбавьте образец 1:10 дистиллированной водой и умножьте результат на 10. Образцы можно хранить в течение 3 дней при температуре от 2 до 8 °С.

Приготовление рабочего реагента

Реагент готов к использованию.

Калибратор готов к использованию.

Методика анализа

Набор реагентов предназначен для ручного определения и для определения с помощью автоматических, полуавтоматических анализаторов.

Ручное определение

Длина волны - 520 нм (500 – 550 нм), температура измерений – 15-25°С или 37 °С, кювета - 1 см.

Method Sample Start

В термостатируемые кюветы разливают Реагент, затем добавляют образцы и калибратор согласно таблице 1:

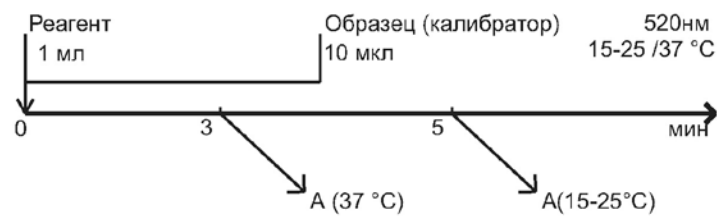
Таблица 1.

	Холостая Проба	Опытная проба	Калибровочная проба
Реагент, мл	1	1	1
Образец, мкл	-	10	-
Калибратор, мкл	-	-	10

Реакционную смесь тщательно перемешивают и инкубируют 5 мин при температуре от 15 до 25°С (или 3 мин при температуре 37°С).

Измеряют оптическую плотность опытной пробы ($A_{\text{проб}}$) и калибровочной пробы ($A_{\text{калибр}}$) против холостой пробы. Окраска стабильна не менее часа при условии отсутствия воздействия солнечного света.

Краткая схема проведения анализа.



Расчёт

Концентрацию магния в пробе ($C_{\text{проб}}$) в мг/дл определяют по формуле:

$$C_{\text{проб}} = \frac{C_{\text{калибр}} \times A_{\text{проб}}}{A_{\text{калибр}}}$$

где $C_{\text{калибр}}$ – концентрация магния в калибраторе, 2 мг/дл;
 $A_{\text{калибр}}$, $A_{\text{проб}}$ – оптическая плотность калибровочной, опытной проб соответственно.

При полученных результатах выше 5.6 мг/дл образец необходимо развести 1:1 раствором хлорида натрия (9 г/л). Результат умножается на 2.

Концентрацию магния в пробе суточной мочи ($C_{\text{проб}}$) в мг/24 часа определяют по формуле:

$$C_{\text{проб}} = \frac{C_{\text{калибр}} \times A_{\text{проб}}}{A_{\text{калибр}}} \times V \times 10$$

где

$C_{\text{калибр}}$ – концентрация магния в калибраторе, 2 мг/дл;
 $A_{\text{калибр}}$, $A_{\text{проб}}$ – оптическая плотность калибровочной, опытной проб соответственно;
10 – коэффициент разведения пробы суточной мочи;
V – объем суточной мочи в дл.

Пересчет единиц

мг/дл x 0.412 = ммоль/л

0.5 ммоль/л = 1.0 мэкв/л = 1,22 мг/дл = 12,2 мг/л

Нормальные значения

В сыворотке или плазме.

Концентрация магния от 1.6 до 2.5 мг/дл (от 0.66 до 1.03 ммоль/л)

В моче.

Концентрация магния от 24 до 244 мг/24 ч (от 2 до 21 мэкв/л/24 ч)

Рекомендуется для каждой лаборатории разработка собственных норм, характерных для локальной популяции.

Методика анализа для автоматических и/или полуавтоматических анализаторов

При использовании автоматических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (отношение образца к реагенту составляет 1:100). В таблице 2 приведены основные параметры для биохимических анализаторов.

Таблица 2

Длина волны	520 нм
Измерение против	Холостой пробы
Метод измерения	Конечная точка
Единица измерения	ммоль/л
Число знаков после запятой	3
Изменение оптической плотности	Увеличивается
Температура	37 °С
Соотношение образец : рабочий реагент	1 : 100
Количество измерений	1
Время задержки	180 с
Верхний предел абсорбции реагента против воды	1,30 А
Линейность	От 0.164 до 2.304 ммоль/л
Нормальные величины	
в сыворотке и плазме крови	0.66 - 1.03 ммоль/л

Аналитические характеристики

Чувствительность – 0.2 мг/дл.

Линейность – от 0.4 до 5.6 мг/дл. Пробы, с концентрацией магния выше 5.6 мг/дл, разводят 0.9 % NaCl в соотношении 1:1, а полученный результат умножают на 2. Для проб суточной мочи разводят в соотношении 1:10, а полученный результат умножают на 10.

Воспроизводимость – коэффициент вариации до 5% для ручного метода определения. С использованием биохимических анализаторов коэффициент вариации может быть ниже.

Качество набора можно оценивать по контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Комплектность:

Кат. №	Комплектность	
МГН01.1	Реагент: 1 × 50 мл	Калибратор: 1 × 1 мл
МГН01.2	Реагент: 1 × 100 мл	Калибратор: 1 × 1 мл
МГН02.5	Реагент: 5 × 20 мл	Калибратор: 1 × 1 мл
МГН03.6	Реагент: 4 × 60 мл	Калибратор: 1 × 1 мл
МГН04.7	Реагент: 4 × 40 мл	Калибратор: 1 × 1 мл
МГН05.8	Реагент: 6 × 40 мл	Калибратор: 1 × 1 мл
МГН05.9	Реагент: 4 × 45 мл	Калибратор: 1 × 1 мл
МГН06.10	Реагент: 6 × 40 мл	Калибратор: 1 × 1 мл

Побочные действия

Побочных действий нет, так как набор реагентов не имеет контакта с человеком, а предназначен для in vitro.

Противопоказания для применения

Не для приема внутрь, так как токсичность реагентов неизвестна.

Меры предосторожности (безопасности)

Реагент и калибратор содержат азид натрия в качестве консерванта: избегать попадания на кожу и слизистые. В случае попадания в кожу или в глаза тщательно смывайте водой и обратитесь к врачу.

Условия хранения

1. Хранить при температуре от 2 до 8°С.

2. Неоткрытый набор можно использовать до истечения срока годности, который указан на этикетке набора.

Срок хранения 12 месяцев.

Не применять после истечения срока годности.

Только для клинических исследований

Нормативный документ, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения: СТ ТОО 53052563-016-2017.

Организация – производитель:

Наименование: ТОО «ДиАКиТ»;

Страна: Республика Казахстан;

Юридический адрес организации-производителя:

Республика Казахстан, 100001,

Карагандинская область, г. Караганда,

Октябрьский район, микрорайон 19, дом 40 «а»;

Телефон: + 7 (7212) 37-86-02;

e-mail: diakit@diakit.kz;

Веб-сайт: www.diakit.kz.

