

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

Код за НК 024:2019 – 46795

REF № HP035.01

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ МАГНІЮ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ (З КСИЛІДИЛОВИМ СИНІМ)

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації магнію у біологічних рідинах в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **12 макро-, 25 напівмікро- чи 50 мікрровизначень** магнію (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) (Див. *Примітку 1*).

Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,0205 ммоль/л до 2,05 ммоль/л (від 0,05 мг% до 5 мг%).

Коефіцієнт варіації у серії - не більше 3 %.

Чутливість ¹¹ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,0045 ммоль/л (520 нм).

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Магній в зразку реагує з ксилідиловим синім у лужному середовищі, формуючи забарвлений комплекс.

Інтенсивність забарвлення, що утворюється, вимірюється при довжині хвилі 520 (500-550) нм, пропорційна концентрації магнію ^{1,3}.

СКЛАД НАБОРУ

- Ксилідиловий реагент - 1 флакон з (50 ± 2) мл;
 - ксилідиловий синій - (0,11 ± 0,01) ммоль/л
 - етаноламін - (1,00 ± 0,05) моль/л
 - активатори, стабілізатори
- Калібрувальний розчин магнію - 1 мікропробірка з (1,0 ± 0,1) мл.
(0,823 ± 0,016) ммоль/л або (2,00 ± 0,04) мг%

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, що забезпечує вимір оптичної щільності розчинів при довжині хвилі **520 (500-550) нм** у діапазоні (0,0 - 1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм або 5 мм (**Можливо використання автоматичного аналізатора.**

Інструкція для автоматичного аналізатора висилається за замовленням споживача).

2. Пробірки місткістю 10 мл (згідно з чинними нормативними документами).

3. Піпетки місткістю 0,1 та 5,0 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).

ЗРАЗОК

Сироватка або Плазма, вільні від гемолізу. Як антикоагулянт необхідно застосовувати тільки гепарин. Інші речовини, такі як ЕДТО (ЕДТО – етилендіамінтетраоцтова кислота), оксалат заважають визначенню магнію. Зберігати при температурі від плюс 4 °С до плюс 8 °С не більше 7 діб.

Сеча, добова. Збирати в ємність, що містить декілька крапель концентрованої НСІ до рН 3-4. Перед тестуванням зразок необхідно розвести в 5 разів дистильованою водою. Зберігати при температурі від плюс 4 °С до плюс 8 °С не більше 3 діб.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Всі розчини готові для роботи. Придатні до закінчення терміну, зазначеного на упаковці, за умови збереження при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводиться у відповідності зі схемою, наведеною в таблиці 1

Таблиця 1

| Відміряти в пробірку, мл | Холоста проба | | | Калібрувальна проба | | | Дослідна проба | | | |
|-----------------------------|---------------|--------------------|--------------|---------------------|--------------------|--------------|----------------|--------------------|--------------|--|
| | Мікро аналіз | Напів-мікро аналіз | Макро аналіз | Мікро аналіз | Напів-мікро аналіз | Макро аналіз | Мікро аналіз | Напів-мікро аналіз | Макро аналіз | |
| Ксилідиловий реагент | 1,00 | 2,00 | 4,00 | 1,00 | 2,00 | 4,00 | 1,00 | 2,00 | 4,00 | |
| Аналізуємий матеріал | - | - | - | - | - | - | 0,01 | 0,02 | 0,04 | |
| Калібрувальний розчин | - | - | - | 0,01 | 0,02 | 0,04 | - | - | - | |

Зміщують і витримують ($5 \pm 0,5$) хв при кімнатній температурі (від плюс 20 °С до плюс 25 °С). Вимірюють оптичну щільність дослідної проби ($E_{\text{досл}}$) і калібрувальної проби ($E_{\text{кал}}$) проти холостої проби (забарвлення стійке протягом (60 ± 2) хв).
Фотометрування - див. розділ "Обладнання".

РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Розрахунок концентрації магнію проводять за формулою (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл.}}}{E_{\text{кал.}}} \times 0,823(2), \text{ де (1)}$$

- 0,823 (2) – концентрація магнію в калібрувальному розчині, ммоль/л (мг%);
- $E_{\text{досл}}$ - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;
- $E_{\text{кал}}$ - оптична щільність калібрувальної проби, од. опт. щільності;
- C – концентрація магнію в дослідній пробі, ммоль/л (мг%).

Для розрахунку концентрації магнію у добовій сечі отримане вище значення (ммоль/л) множать на об'єм добової сечі, виражений у л (одержують ммоль/добу), або значення (мг%) множать на об'єм добової сечі, виражений в л та коефіцієнт 10 (одержують мг/добу).

РЕФЕРЕНТНІ МЕЖІ⁹

| <u>Сироватка або плазма, норма</u> | мг/ 100 мл (мг %) | ммоль/л |
|------------------------------------|-------------------|-------------|
| ▪ немовлята: | 1,5 – 2,2 | 0,62 – 0,91 |
| ▪ 5 місяців – 6 років: | 1,7 – 2,3 | 0,70 -0,95 |
| ▪ 6 – 12 років: | 1,7 – 2,1 | 0,70 -0,86 |
| ▪ 12 – 20 років: | 1,7 – 2,2 | 0,70 -0,91 |
| ▪ 20 – 60 років: | 1,6 – 2,6 | 0,66 – 1,07 |
| ▪ 60 – 90 років: | 1,6 – 2,4 | 0,66 – 0,99 |
| ▪ старше ніж 90 років: | 1,7 – 2,3 | 0,7 – 0,95 |
| <u>СМР, норма</u> | 2,1 – 3,3 | 0,86 – 1,35 |
| <u>Сеча, добова, норма</u> | мг/добу | ммоль/добу |
| | 7,29 – 12,15 | 3 – 5 |

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

ПРИМІТКИ

1. Розраховано при витраті розчинів реагентів 1,0 мл (мікро-), 2,0 мл (напівмікро-), 4,0 мл (макро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:

Ксилідиловий реагент : зразок = 1000 : 10.

2. Якщо концентрація магнію в зразку перевищує 2,05 ммоль/л, його розводять у співвідношенні 1:4 фізіологічним розчином. Отриманий результат множать на 5.
3. Кювети і посуд, що використовуються при аналізі, повинні бути цілком чистими, спеціально підготовленими, тобто замоченими на декілька годин у HNO_3 (концентрація біля 2 моль/л), а потім ретельно промитими бідистильованою водою та висушеними.

ДІАГНОСТИЧНА ІНФОРМАЦІЯ⁷

Магній один з найпоширеніших катіонів в людському організмі. Він знаходиться головним чином в кістковому мозку, але значна кількість його міститься в жовчі і в шлунковому соці.

Магній виступає в ролі ко-фактора для ензимів, що беруть участь у клітинному диханні, гліколізі і трансмембранному транспорті інших катіонів.

Концентрація магнію в плазмі звично тримається у вузьких межах. Нирки є органом, відповідальним за підтримку гомеостазу магнію в організмі і концентрації магнію в плазмі.

Підвищена концентрація магнію спостерігається при дегідратації, різко вираженому діабетичному ацидозі, хворобі Аддісона і при захворюваннях, що супроводжуються порушенням клубочкової фільтрації^{7,10}.

Знижена концентрація магнію в плазмі зустрічається при поганому всмоктуванні в шлунково-кишковому тракті, втратах рідини, масивному виведенні рідини через нирки в результаті терапії діуретиками та аміноглікозидами, а також при гіпаратиреоїдизмі та алкоголізмі^{7,10}.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

ПАРАМЕТРИ ПРОГРАМУВАННЯ

| Найменування набору реактивів | <i>Магній</i> |
|--|----------------|
| Тип аналізатора(напівавтомат/автомат) | будь-який |
| Метод виміру | КТ |
| Зміна оптичної щільності | Збільшується |
| Довжина хвилі, нм | 520 (500-550) |
| Вимір проти | Холостої проби |
| Температура реакції, °C | 20-25, 37 |
| Чинник | - |
| Концентрація стандарту | 0,823 |
| Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл) | 1000 : 10 |
| Кількість вимірів, не менше | 1 |
| Час передінкубації, с | - |
| Час реакції, с | 300 |
| Одиниці виміру | ммоль/л |
| Верхня межа абсорбції контрольної проби, А | 0,4 |
| Нижня межа абсорбції контрольної проби, А | 0,00 |
| Максимально допустиме $\Delta E/xv$, А | - |
| Межі лінійності | 0,0205-2,05 |
| Максимум норми | 2,6 |
| Мінімум норми | 2,02 |
| Підтвердження лінійності (так/ні) | ні |

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями, визначеними даним методом. Наприклад: Diacon N, Diacon P (Австрія), «Біоконт С» (Росія), "ФілоНорм" або „ФілоПат” (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

1. Ліпемія (тригліцериди 20 г/л), аскорбінова кислота до 300 мг/л, кальцій до 250 мг/л та білірубін до 400 мг/л не заважають визначенню.
2. Гемоліз впливає на хід визначення.
3. На хід визначення можуть впливати деякі ліки і речовини ^{7,8}.

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Ксилідиловий реагент - включає отруйні речовини.

ЛІТЕРАТУРА

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998., p. 231-41.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-Azo-2-hydroxy-3-(2.4-dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene). Anal Chim Acta 1957;16:155-60.
4. Bohoun C. Microdosage du magnesium dans divers milieux biologiques. Clin Chim Acta 1962;7:811-7.
5. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH: 1986. p. 166.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
8. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
9. Энциклопедия клинических лабораторных тестов, под редакцией Н.У. Тица, стр. 313-314, «Лабинформ», Москва, 1997.
10. Tietz NW, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC Press, 1995.
11. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



ТОВ НВП «Філіцит-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: filicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>