

Набор реагентов для определения Магния (Mg)

Метод: с ксилидиловым голубым

Упаковка	Анализатор
1×20 мл	Для одиночных тестов
6×50 мл	Для Hitachi 917 & Beckman серий AU480/680/5811/5821
6×50 мл	Для Hitachi 717 & Shimadzu серий CL7200/8000
6×50 мл	Для Hitachi 917 & Beckman серий AU640/400/600
1×100 мл	Для Beckman SYNCHRON серий CX4- 5-7-9/LX20/DXC600-800
36×4,3 мл	Для Siemens Dupont/ Siemens Behring

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения магния в сыворотке.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Магний является одним из важнейших межклеточных катионов организма. Его действие тесно связано с действием кальция. Дефицит магния, или гипомагнезиемия, может приводить к различным нейромышечным расстройствам, слабости, дрожи конечностей и судорогам. Это связано с гипокальциемией, внутривенной терапией, сахарным диабетом, алкоголизмом, диализом и беременностью. Повышенное содержание магния в сыворотке крови может быть связано с обезвоживанием, сильным диабетическим ацидозом и болезнью Аддисона. Условия, приводящие к клубочковой фильтрации, как в случае острой почечной недостаточности, вызывают задерживание магния в организме, и, следовательно, повышение его концентрации в почках.

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Фотометрический тест с ксилидиновым синим. В щелочной среде, ионы магния образуют с ксилидиновым синим комплекс пурпурного цвета. В присутствии ГЭДТА, связывающей ионы кальция, реакция специфична. Интенсивность пурпурной окраски пропорциональна концентрации магния.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

В качестве пробы используется сыворотка. При 2 - 8°C стабильна в течение 7 дней.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация
Трис-буфер	0,2 ммоль/л
Ксилидиловый голубой	0,1 ммоль/л, pH 10,7
K ₂ CO ₃	77 ммоль/л
ЭДТА	40 мкмоль/л

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к применению.

Стабильны вплоть до истечения срока годности при 2-8°C. После вскрытия реагенты стабильны в течение 1 месяца при 2-8°C

МЕТОДИКА ТЕСТА

Метод анализа: конечная точка, 0-27.

Длина волны (осн./доп.): 505 нм/800 нм.

Проба: 3 мкл
R1: 300 мкл



- Смешайте 3 мкл пробы с 300 мкл R1 и инкубируйте при 37°C в течение 5 минут.
- Измерьте конечную оптическую плотность пробы и стандарта относительно бланка по реагенту.
- Рассчитайте концентрацию.

РАСЧЕТ

$$\text{Концентрация} = \frac{\Delta A_{\text{пробы}}}{\Delta A_{\text{калибратора}}} \times \text{Значение калибратора}$$

КАЛИБРОВКА

Для калибровки набора рекомендуется использовать мультикалибратор TruCal U.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для ежедневного контроля качества рекомендуется использовать мульти-сыворотку DiaSys, TruLab N и TruLab P следует измерять не реже 1 раза в день. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, и повторный тест исключает ошибку, следует выполнить следующие действия:

- Проверьте настройку длин волн и источник света.



2. Проверьте правильность установки температуры реакции.
3. Проверьте срок годности набора и его компонентов.

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

В норме концентрация магния в сыворотке обычно составляет 0,7 – 1,1 ммоль/л. Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом возраста, пола и географического места проживания популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Область линейности данного метода распространяется до 3,04 ммоль/л. Если концентрация аналита в пробе превышает указанную величину, пробу следует развести 0,9% раствором NaCl в соотношении 1+1 и выполнить повторный тест. Результат следует умножить на 2.

ТОЧНОСТЬ (ПРЕЦИЗИОННОСТЬ)

Значение CV теста не должно превышать 5%.

Точность в рамках определения		
N=20	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ммоль/л)	0,93	1,80
SD	0,012	0,016
CV	1,27%	0,89%
Точность между определениями		
N=5	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ммоль/л)	0,96	1,82
SD	0,015	0,033
CV	1,57%	1,81%

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальный предел определения составляет 0,061 ммоль/л.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Было показано, что следующие аналиты не оказывают мешающего влияния вплоть до указанных уровней:

Гемоглобин: 500 мг/дл
Интралипиды: 100 мг/дл
Общий билирубин: 90 мг/дл
Аскорбиновая кислота: 45 мг/дл
 Ca^{2+} 4 ммоль/л.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Данный метод (Y) сопоставлялся с другим коммерчески доступным методом (X) в результате чего было получено следующее

уравнение линейной регрессии:
 $Y = 0,969X + 0,0383$ с коэффициентом корреляции $R^2 = 0,9946$; исследовалось 110 проб пациентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Только для *in vitro* диагностики. Не раскалывать с помощью рта. Соблюдайте обычные меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
2. Реагент содержит азид натрия. Избегайте попадания внутрь и контакта с кожей и слизистыми. При попадании на кожу промойте место контакта большим количеством воды, при попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.
3. Азид натрия реагирует со свинцом и медью с образованием потенциально взрывоопасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание отложения азидов. Металлические поверхности следует промыть 10% раствором гидроксида натрия.
4. Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные. При применении реагентов и проб в процессе анализа и при утилизации отходов следует руководствоваться общепринятыми лабораторными правилами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Sunahara, et al., United States Patent (5108905), Method of assaying magnesium in human body fluid, April 28, 1992.
2. Kondou, et al., United States Patent (5683889), Reagent for measurement of magnesium ion, November 4, 1997.
3. Murachi, et al., United States Patent (4778754), Reagent for determining the amount of magnesium ions, October 18, 1988.
4. Fischer, et al., United States Patent (4275031), Agent and process for carrying out colorimetric or photometric determinations, June 23, 1981.
5. Furuta, et al., United States Patent (5968833), Test piece and method of use for measuring magnesium in biological fluid, October 19, 1999.



