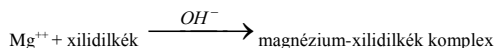


A szérum és a vizelet magnéziumion koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Kolorimetriás xilidilkék-komplex módszer.

A magnézium több olyan enzim működéséhez szükséges kofaktor, amelyek a szénhidrátanyagcserében, a fehérje- és nukleinsavszintézisben és az izomszövet kontrakcióiban vesz részt, valamint szerepet játszik a neuromuscularis ingerület-átvitelben és a kalciumpumpa-mechanizmusban. Kiválasztását a vese szabályozza. Csökken a magnézium koncentráció a szérumban krónikus vesegyulladás, hemodialízis, májcirrózis, terhességi toxemia, krónikus alkoholizmus, aldosteronizmus, krónikus hasmenés eseteiben. Nő a magnéziumkoncentráció dehidratáció, csökkent veseműködés, csökkent pajzsmirigy-működés és Addison kór esetében.

A meghatározás elve

A magnéziumion a xilidilkéssel lúgos közegben színes komplexet ad. A kialakult szín intenzitása arányos a minta magnéziumion koncentrációjával.



Referencia-értéktartomány

Szérum:	0,8 – 1,1 mmol/l (1,9 – 2,6 mg/dl)
Vizelet:	2,5 – 8,5 mmol/nap (60 – 210 mg/day) vagy
	0,16 – 0,6 mmol/mol kreatinin (36 – 140 mg/g)
Férfi, <40 év:	0,86-9,54 mmol/l (2,1-23,2 mg/dl)
	≥40 év: 0,25-5,63 mmol/l (0,6-13,7 mg/dl)
Nő, <40 év:	0,49-7,69 mmol/l (1,2-18,7 mg/dl)
	≥40 év: 0,16-6,17 mmol/l (0,4-15,0 mg/dl)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál tartományát meghatározni.

Reagens

1.Reagens (R1)

Tris puffer pH=11.3	250 mmol/l
Xilidilkék	1 mmol/l
Detergens	

2. Standard

Csak a 45751S katalógusszámú terméknél. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Minta

Hemolizismentes szérum.

Vizelet (1:9 arányban desztillált vízzel hígítva), a minta pH-ját hígított sósavval pH=3-4 értékre be kell állítani. Stabilitás: 7 nap (szobahő)

A mintavételezéshez és a vizsgálathoz csak műanyag eszközöket használjon!

Reagens stabilitás

Fénytől védve és 2-25 °C-on tárolva

felbontás nélkül:	a címken jelzett időpontig
felbontás után:	30 nap
kalibrációs gyakoriság:	2 nap
onboard stabilitás:	2-7 nap

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

A munkareagens elkészítése

A reagens felhasználásra kész.

Mérési eljárás

Hullámhossz:	500 (480-520) nm
Hőmérséklet:	37°C
Fényút:	1 cm
Mérési mód:	végpontos (növekvő)

Amennyiben a munkareagens abszorbanciája 492 nm-en meghaladja az 1,2-t, a reagens nem használható.

Bemérés

	Vak	Standard	Minta
Standard		10µl	
Minta			10µl
Munkareagens	1.0ml	1.0ml	1.0ml

Összekeverés után inkubáljuk 5 percig, majd mérjük meg az abszorbanciákat vakkal szemben.

Kalibráció: (xilidilkék módszerre, 37 °C-on)

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal (katalógusszám: Deac)

Magnézium standard Kat.: 52201 vagy

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy

Randox Calibration Serum Level I vagy

Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,
- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

$$\frac{A_{\text{minta}}}{A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{minta}}$$

A = abszorbancia
 C = koncentráció

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P). Vizeletanalízishez a kétszintű DunaCont Urine kontroll ajánlott (DCONU2)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük. Átváltás: [mmol/l]=[mg/dl]/2,43

Lineáritási tartomány

A módszer 0,1 - 2,5 mmol/l (0,24 - 6,08 mg/dl) koncentráció között lineáris.

Kimutatható határ 0,03 mmol/l (0,073 mg/dl)

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 578 nm-en mért 0,001 abszorbanciaváltozás megegyezik 0,004 mmol/l (0,01mg/dl) magnézium koncentrációval.

Precizitás

Reprodukálhatóság

n=20	szérum		vizelet		
	minta mmol/l	SD	CV%	minta mmol/l	SD
1,06	0,029	2,76	2,2	0,056	2,53
1,80	0,038	2,11	5,13	0,146	2,85

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó magnézium xilidilkék reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koefficiens: $r=0,9890$,

lineáris regresszió: $y(\text{mmol/l})=0,972x+0,057$

(x= más gyártó reagense, y= saját reagens).

Megjegyzés

A mintához és a méréshez műanyag edényt használjon.










Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagensket csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Szelektivitás

Bilirubin 0,5 g/l-ig (855 µmol/l), lipid 10 g/l-ig, glukóz 10 g/l-ig (55,5 mmol/l) aszkorbinsav 0,5 g/l-ig (2,84 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati idő (év/hónap)		

Irodalom

Bohuon C.: *Clin. Chim. Acta*, 7,811 (1962)

Mann C.K., Yoe J.H.: *Anal. Chim. Acta*, 16, (1957)

Mann C.K., Yoe J.H.: *Anal. Chem.*, 28, (1956)

Rice E.W., Lapra C.Z.: *Clin. Chim. Acta*, 10, 360 (1964)

Szabó A.: *Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)*

Verzió: 18-DL-2016-13

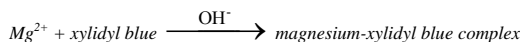
Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

Reagent kit for determination of magnesium ion concentration in serum and urine. A colorimetric xylydyl blue complex method.

Magnesium is an essential cofactor of several enzymes involved in the carbohydrate metabolism, synthesis of proteins and nucleic acids as well as muscular contraction. Further magnesium ions play an important role in neuromuscular transmission of stimuli and in the mechanism of calcium ion channel. Decreased serum magnesium levels are associated with chronic renal disease, haemodialysis, hepatic cirrhosis, gestational toxicosis, chronic alcoholism, aldosteronism as well as conditions with diarrhoea. Elevated serum magnesium concentrations are found in cases of dehydration, impaired renal function, hypothyroidism and Addison's disease.

Principle

Magnesium ion forms a colored complex with xylydyl blue under alkaline conditions. The intensity of the developed color is proportional to the magnesium ion concentration of the sample.



Reference values

Serum: 0,8 – 1,1 mmol/l (1,9 – 2,6 mg/dl)
 Urine: 2,5 – 8,5 mmol/day (60 – 210 mg/day) or
 0,16 – 0,6 mmol/mol creatinine (36 – 140 mg/g)
 Male, <40 years: 0,86-9,54 mmol/l (2,1-23,2 mg/dl)
 ≥40 years: 0,25-5,63 mmol/l (0,6-13,7 mg/dl)
 Female, <40 years: 0,49-7,69 mmol/l (1,2-18,7 mg/dl)
 ≥40 years: 0,16-6,17 mmol/l (0,4-15,0 mg/dl)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents

1.Reagent (R1)

TRIS buffer pH=11.30 250 mmol/l
 Xylydyl blue 1 mmol/l
 Detergent

Samples

Serum free of haemolysis. Urine (diluted in ratio of 1:9 with distilled water). The sample should be adjusted to pH 3 - 4 with diluted hydrochloric acid. Stability: 7 days (room temperature)

For sampling and assay use plastic equipments only.

Stability of the reagents

Store the reagent protected from light. Store it between 2-8 °C
 without opening: till the expiry date indicated on the label
 after opening: 30 days
 calibration frequency: 2 days
 onboard stability: 2-7 days
 Stability data are valid only when using new system bottle!

PROCEDURE

Working reagent

The reagent is ready for use.
 If the absorbance of working reagent is higher than 1.2 at 492 nm the reagent can not be used

Assay conditions

Wavelength: 500 (480-520) nm
 Temperature: 37 °C
 Cuvette: 1 cm pathway
 Method: endpoint (increasing)

Pipette into cuvette

	Blank	Standard	Sample
Standard		10µl	
Sample			10µl
Working reagent	1 ml	1 ml	1 ml

Mix and incubate for 5 minutes then read the absorbance against blank.

Calibration (37°C, xylydyl blue method)

S1: Distilled water
 S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or
 Magnesium standard Cat. No.: 252201 or
 Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system)
 Randox Calibration Serum Level I or
 Randox Calibration Serum Level II

Calibration frequency

Two point calibration is recommended:
 - after reagent lot change,
 - as required following quality control procedures.

Calculation

$$\frac{A_{sample}}{A_{standard}} \times C_{standard} = C_{sample}$$

A = Absorbance, C = Concentration

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P). DunaCont Urine two levels control (DCONU2) is recommended for urine analysis.

PERFORMANCE DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyzer. Conversion factor: [mmol/l]=[mg/dl]/2,43

Linearity

The method is linear between 0,1 - 2,5 mmol/l (0,24 - 6,08 mg/dl)

Limit of detection 0,03 mmol/l (0,073 mg/dl)

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs is equivalent to 0.004 mmol/l (0,01mg/dl) magnesium concentration at 578 nm.

Precision

Reproducibility

n=20	serum		urine		
	sample mmol/l	SD	CV%	sample mmol/l	SD
1,06	0,029	2,76	2,2	0,056	2,53
1,80	0,038	2,11	5,13	0,146	2,85

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with another commercial magnesium xylydyl blue assay.

The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: r =0.9890

Linear regression: y (mmol/l)= 0.972x+0.057

(x= other commercial reagent, y= own reagent).

Specificity










Bilirubin 855µmol/l (50mg/dl), lipid 1000mg/dl, glucose 55.5mmol/l (1000mg/dl) and ascorbic acid 2.84mmol/l (50mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

Note

The dilution factor should be considered at the calculation of magnesium ion concentration of urine. Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

Bibliography

Bohuon, C.: *Clin. Chim. Acta* 7, 811(1962)
 Mann, C.K., Yoe, J. H.: *Anal. Chim. Acta* 16, (1957)
 Mann, C. K., Zoe, J. H.: *Anal. Chem.* 28, (1956)
 Rice, E.W., Lapra, C. Z.: *Clin. Chim. Acta* 10, 360 (1964).
 Szabó A.: *Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)*

Version: 18-DL-2016-13

Date of revision: 2016-12