



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 64.1-06

**ІНСТРУКЦІЯ
«МАГНІЙ-МІНІ»
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ МАГНІЯ
КОЛОРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ З КСИЛИДИЛ СИНІМ**

Призначення

Діагностичний тест набір застосовують для визначення вмісту магнію у сироватці (плазмі) крові людини за допомогою фотометричних систем.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору
ПК 64.1-06	Монореагент: 2 x 30 мл Калібратор: 1 x 2 мл
ПК 64.2-06	Монореагент: 6 x 30 мл Калібратор: 1 x 2 мл

Кількість проб

Макровизначенням – 15 проб; напівмакро-визначенням – 30 проб; мікро – 60 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення біопроби (калібратора) : монореагенту = 1 : 100.

Клінічне значення

Магній в організмі людини знаходиться, головним чином в кістках (близько 50 %), а також в середині кліток інших тканин організму. Магній являється кофактором для багатьох ферментативних реакцій, пов'язаних з синтезом нуклеїнових кислот, транспортом та виробництвом енергії. Магній важливий для нейромускульної активації. Занижені рівні магнію визивають: концентраційні розлади, стомленість, стан страху.

Принцип метода

Магній утворює пурпурно забарвлений комплекс в лужному розчині. У присутності EGTA реакція є специфічною.

Збереження і стабільність реагентів

Гарантійний термін придатності в умовах збереження (2 – 8) °С не відкупореного комплексу або складових реагентів – протягом всього терміну придатності. Стабільність відкупорених реагентів - до 8 тижнів при знаходженні на «борту» автоматичного біохімічного аналізатору. Зберігати від забруднення і світла! Тест чутливий. Посуддя повинен вміщувати залишок магнію. Лабораторний посуд і кювети перед аналізом промивають 2 ммоль/л розчином HNO_3 . Потім ретельно ополіскують дистиллятом.

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Реагенти вміщують азид натрію (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- 3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).
- 4 Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Вимоги до проби

- 1 Сироватка, плазма (гепарин) натщесерце без гемолізу та ліпемії. Не використовувати ЕДТО або оксалат. Відділена від формених елементів крові не пізніше 30 хв після забору крові. Стабільність аналіту - до 3 діб при температурі (2 - 8) °С.
- 2 Сечу при $\text{pH} \geq 8,0$ підкислюють після збору, розведеною соляною (хлорною) кислотою до слабокислої реакції (3 – 4) од рН. Для аналізу використовують сечу розведеною дистильованою водою у співвідношенні (1:4), результат перемножують на коефіцієнт розведення (5). Перед аналізом ретельно перемішують. Стабільність аналіту - до 3 діб при температурі (2-8) °С.

Обладнання

Фотометр або автоматичний аналізатор з довжиною хвилі 520 (500 – 550) нм і температурі (20 – 25) °С.
Загальне лабораторне обладнання.

Метрологічні характеристики

Чутливість: 0,02 ммоль/л.
Лінійність: від 0,02 до 2,05 ммоль/л.
Для вищих концентрацій зразок необхідно розвести 0,9 % NaCl і повторити вимір. Результат помножити на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Вміст інгредієнтів у робочих реагентах

Ксилідил синій	(0,2±0,01) ммоль/л
EGTA	(0,1±0,01) ммоль/л
Етаноламін	(0,75±0,01) ммоль/л
Детергент	(0,75±0,01) ммоль/л

Проведення аналізу мікрОВизначенням

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Калібратор	-	-	10 мкл
Сироватка	-	10 мкл	-
Перемішують і витримують 5 хв при кімнатній температурі (20 – 25) °С. Визначають коефіцієнт поглинання А проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стійке 1 годину			

Проведення аналізу напівмакро

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	2000 мкл	2000 мкл	2000 мкл
Калібратор	-	-	20 мкл
Сироватка	-	20 мкл	-
Перемішують і витримують 5 хв при кімнатній температурі (20 – 25) °С. Визначають коефіцієнт поглинання А проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стійке 1 годину			

Проведення аналізу макроВизначенням

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	4000 мкл	4000 мкл	4000 мкл
Калібратор	-	-	40 мкл
Сироватка	-	40 мкл	-
Перемішують і витримують 5 хв при кімнатній температурі (20 – 25) °С. Визначають коефіцієнт поглинання А проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стійке 1 годину			

Скорочення:

БР – бланк реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК – зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

A(ЗД)

$C_{\text{магній, ммоль/л}} = \frac{A(ЗД)}{A(ЗК)} \times 0,75$

A(ЗК)

Контроль якості

Для внутрішнього контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням по Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт (Біоконт С, ФілоНорм, ФілоПат та інші).

Референтні значення

Сироватка/ плазма:	мг/100 мл	ммоль/л
Новонародженні (2-4) доби	1,5 – 2,2	0,62 – 0,91
5 місяців – 6 рок	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
Дорослі	1,6 – 2,6	0,66 – 1,07
Добова сеча:	мг/24год	ммоль/24г
	7,32 – 12,2	3 – 5
СМР	2,1 – 3,3	0,86 – 1,35

Коефіцієнт перерахунку

мг/100 мл x 0,4114 = ммоль/л

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«Магній»
Тип фотометру/аналізатору	Будь який
Метод вимірювання	Кінцева точка
Довжина хвилі, нм	520 (500-550)
Вимірювання проти	холостої
Температура реакції, °С	20 – 25
Розрахунок	За формулою
Фактор	-
Концентрація стандарту	0,75
Співвідношення монореагент/проба (мкл/мкл)	100 : 1 (1000/10)
Час попередньої інкубації, с	-
Час реакції (Δ), с	300
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі діапазону лінійності	0,02 – 2,05
Максимальне значення норми	1,07
Мінімальне значення норми	0,66

Літературні посилання

1. Mann C.K., Yoe J.H.: Anal. Chem. 28/2, 202-205 (1956).
2. Bohuon C.: Clin. Chim. Acta 7, 811-817 (1962).
3. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 418 (1995).
4. Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, St Louis, MO: Mosby, 1065-70, 55 (1984).

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся за адресою:



ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54. Мобіл. телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59 Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78. E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net