

# Магний ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0040	R1: 2 x 44 мл



## Применение

Набор жидких реагентов для фотометрического определения магния в биологических жидкостях (сыворотке, плазме, спинномозговой жидкости и моче).

## Клиническое значение

Магний выполняет структурную роль в нуклеиновых кислотах и рибосомальных частицах. Магний является активатором работы многих ферментов и играет важную роль в производстве энергии окислительного фосфорилирования. Гипомагниемия приводит к нарушению нервно-мышечной функции, к развитию синдрома мальабсорбции. Снижение магния наблюдается при голодании, хроническом панкреатите, при алкоголизме, гиперфункции щитовидной железы, первичном альдостеронизме, при приеме диуретиков. Гипермагниемия наблюдается при почечной недостаточности, при первичной гипофункции коры надпочечников, при диабетической коме, при передозировке препаратов магния.

## Принцип метода

Ионы магния в щелочной среде образуют с ксилдиловым синим окрашенный в красный цвет комплекс, который измеряют фотометрически. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации магния в образце. ЭГТА применяется как реагент, снижающий влияние ионов кальция.

## Состав реагентов

<b>R1</b>	
Ксилдиловый синий (I)	110 мкмоль/л
Этанолламин	1 моль/л
ЭГТА	60 мкмоль/л

## Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готов к использованию.

## Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

## Подготовка образцов

Моча: довести pH до 3–4 ед. конц. HCl. Для исследования – развести мочу дист. водой в соотношении 4+1.

## Образцы

Сыворотка, плазма, спинномозговая жидкость (ликвор) и моча. Не используйте ЭДТА плазму. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

## Стабильность

сыворотка / плазма:	7 дней	при 20–25 °С
	7 дней	при 4–8 °С
	1 год	при -20 °С

моча:	3 дня	при 20–25 °С
	3 дня	при 4–8 °С
	1 год	при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Подкисляют мочу несколькими каплями конц. HCl до pH 3–4, затем разводят 1 + 4 дистиллированной водой; результат умножают на 5.

## Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату AAS, с использованием соответствующего протокола.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. №. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. №. BLT00081.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,4114 x мг/дл

## Нормальные величины<sup>6</sup>

Сыворотка или плазма	
Новорожденные	
2–4 дня	1,5–2,2 мг / дл (0,62–0,91 ммоль/л)
5 мес – 6 лет	1,7–2,3 мг / дл (0,7–0,95 ммоль/л)
6–12 лет	1,7–2,1 мг / дл (0,7–0,86 ммоль/л)
> 12 лет	1,6–2,6 мг / дл (0,66–1,07 ммоль/л)
СМЖ	2,1–3,3 мг / дл (0,86–1,36 ммоль/л)
Моча	12–291 мг / 24 ч (4,94–119,7 ммоль/л)

**Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.**

## Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики

<b>Чувствительность:</b>	0,16 мг/дл (0,0656 ммоль/л)
<b>Линейность:</b>	до 5,85 мг/дл (2,4 ммоль/л)
<b>Диапазон измерений:</b>	0,16–5,85 мг/дл (0,066–2,4 ммоль/л)

## Воспроизводимость (при 37 °С)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	3,305	0,122	3,66
Образец 2	20	5,854	0,120	2,04

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	2,341	0,039	1,65
Образец 2	20	4,634	0,095	2,05

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Магний(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

$y = 1,014 x - 0,005$  (мг/дл)

$r = 0,995$  ( $r$  – коэффициент корреляции)

## Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты. Гемоглобин мешает определению, т.к. магний освобождается из эритроцитов.

## Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

**Реактив 1** содержит этаноламин.



Опасность

## Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

## Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

## Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0040	Магний ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Test Code	60	60	60	60	60	60
Report Name	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.3
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16
Technical Maximum	5.85	5.85	5.85	5.85	5.85	5.85
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	4	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
Normal-Upper Limit	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9
Normal-Upper Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Test Code	60	60	60	60	60	60
Report Name	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium
Unit	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.3
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07
Technical Maximum	2.41	2.41	2.41	2.41	2.41	2.41
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	4	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0.74	0.74	0.74	0.74	0.74	0.74
Normal-Upper Limit	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78
Normal-Upper Limit	1.03	1.03	1.03	1.03	1.03	1.03
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Volumes</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Increase	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	20	20	20	20	20	20
Standard volume	2	2	2	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- MGXB-3 18.06.2019>	<A-200- MGXB-3 18.06.2019>	<A-300/600- MGXB-3 18.06.2019>	<A-640- MGXB-3 18.06.2019>	<A-1000- MGXB-3 18.06.2019>	<A-180- MGXB-2 18.06.2019>

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Volumes</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Increase	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	20	20	20	20	20	20
Standard volume	2	2	2	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- MGXB-3 18.06.2019>	<ASI-200- MGXB-3 18.06.2019>	<ASI-300/600- MGXB-3 18.06.2019>	<ASI-640- MGXB-3 18.06.2019>	<ASI-1000- MGXB-3 18.06.2019>	<ASI-180- MGXB-2 18.06.2019>

**REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATŪRA**

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 and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ  
POUŽITÉ SYMBOLY**

<p><b>REF</b> Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	<p><b>IVD</b> In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum</p>	<p><b>CONT</b> Content Содержание Вміст Obsah</p>	<p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
<p><b>LOT</b> Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	<p><b>LOT</b> Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	<p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>	<p>Национальный знак відповідності для України</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/05/20/J/INT

Date of revision: 20. 4. 2020