



CP	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено  
Голова комісії з проведення реорганізації  
Держлікінспекції МОЗ України  
А.Д. Захараш  
09 вересня 2011 р.

### Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості магнію в сироватці, плазмі крові та сечі МАГНІЙ «СпЛ»

P1	1 x 100 мл
Стандарт	1 x 2 мл

### IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

#### Принцип методу

Магній утворює пурпурний забарвлений комплекс, коли вступає в реакцію з магон сульфонатом в лужному середовищі.

Інтенсивність кольору пропорційна концентрації магнію в зразку.

#### Клінічне значення

Магній є другим за кількістю серед внутрішньоклітинних катіонів в організмі людини після калію. Він відіграє найважливішу роль у великому числі ферментативних і метаболічних процесів. Є кофактором усіх ферментативних реакцій, пов'язаних з АТФ. Входить до складу мембран, що підтримують електричну збудливість м'язових і нервових клітин.

Низький рівень магнію спостерігається при синдромі малабсорбції, сечогінної або аміноглюкозидної терапії; гіперпаратиреозі або діабетичному ацидозі.

Підвищені концентрації магнію бувають при уремії, хронічній нирковій недостатності, гломерулонефриті, хворобі Аддісона або інтенсивній антикислотній терапії. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

#### Склад набору

1. **Реагент 1.** Ксиліділовий блакитний - 0.1 ммоль/л; тіогліколева кислота - 0.7 ммоль/л; ДМСО - 3000 ммоль/л.
2. **Стандарт.** Водний розчин магнію - 0.824 ммоль/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

#### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.2 ммоль/л до 2.1 ммоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.1 ммоль/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.



### Матеріал для дослідження

Сироватка або гепаринізована плазма крові. Не використовуйте оксалати або ЕДТА в якості антикоагулянтів. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки. Зразки стабільні при 2-8°C протягом 7 днів.

Сеча. Повинна бути підкисленою HCl до рН 1. Якщо сеча каламутна, підігрійте зразок до 60°C протягом 10 хв. до розчинення осаду. Розвести зразки 1/10 дистильованою водою. Зразки стабільні при 2-8°C протягом 3 днів.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 546 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

**Прим:** Адаптації до напіваавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

### Підготовка реагентів

Всі реагенти готові до використання.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі	546 нм
кювета з товщиною оптичного шару	1 см
температура	15-25°C / 37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити у кількостях, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандарт	Дослідний зразок
Р1, мл	1,0	1,0	1,0
Стандарт, мкл	--	10	--
Дослідний зразок, мкл	--	--	10

**Прим.** Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати та інкубувати протягом 5 хв. при кімнатній температурі (15-25°C) або 3 хв. при 37°C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) зразка і стандарту проти холостого зразка.

Забарвлення стабільне протягом 30 хв. при кімнатній температурі.

### Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

де:  $C_{\text{дос}}$  - концентрація магнію в дослідному зразку, ммоль/л,

$E_{\text{дос}}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності,

$E_{\text{ст}}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності,

$C_{\text{ст}}$  - вміст магнію в стандарті, 0.824 ммоль/л.

При дослідженні сечі результат помножити на 10 (коефіцієнт розведення).

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



### Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні магнію становлять:

Сироватка:	0.66 - 1.03 ммоль/л	16 - 25 мг/л
Сеча:	24 - 244 мг/доб	2 - 21 мEq/л/доб

Перехід в додаткові одиниці: мг/л  $\times$  0.0412 = ммоль/л

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: контрольні сироватки «КОНТРОЛЬ НОРМА Bio», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Bio» (Spinreact, S.A. Іспанія), контрольні сироватки «Lyonorm HUM N, P» (Чехія), «Corma Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

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

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

### Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння, зміна кольору.
- Е холостого зразка при 546 нм  $\geq$  1.8.

### Примітки

1. **P1** викликає опіки. Уникайте вдихання, контакту зі шкірою, очами або слизовою оболонкою. Якщо це сталося, промийте великою кількістю води і проконсультуйтеся з лікарем.
2. Магній Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
2. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Ка- лібратор сироватку.
3. Рекомендується використання витратних матеріалів, щоб уникнути контамінації магнієм. Скляний посуд, що використовується повинен бути ретельно вимитий  $H_2SO_4 - K_2Cr_2O_7$  та ретельно промитий дистильованою водою, висушений перед використанням.
4. Використовуйте чисті накінецьники для дозаторів.



СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб»  
61050, м. Харків,  
вул. Франківська, 14  
тел. (057) 768-07-14

**Паспорт**  
**Набір реагентів для визначення кількості**  
**магнію в сироватці, плазмі крові та сечі**  
**МАГНІЙ «СПЛ»**

**IN VITRO**

Серія **28-401-2**

Дата виготовлення **09.01.2014**

Термін придатності **09.01.2015** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	Р1. Ксиліділовий блакитний - 0.1 ммоль/л; тіогліколева кислота - 0.7 ммоль/л; ДМСО -3000 ммоль/л.	Рідкий прозорий блакитний розчин	відповідає
1.2	Стандарт. Водний розчин магнію - 0.824 ммоль/л.	Рідкий прозорий розчин	відповідає
<b>2. рН реагентів</b>			
2.1	Р 1	11.5± 0,2	відповідає
<b>3. Показники правильності визначення</b>			
3.1	Чутливість не менш, ммоль/л	0.1	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, ммоль/л	0.2-2.1 ± 3%	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 3%	відповідає
<b>4. Комплектація</b>			
4.1	Р1	1 фл. х 100 мл	відповідає
4.2	Стандарт	1 фл. х 2 мл	відповідає

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.