



Per uso diagnostico in vitro
10410 - 4x50 ml
V10410 - 6x25 ml
H10410 - 4x20 ml

Kit per la determinazione del magnesio nel siero, plasma e urina Metodo colorimetrico Xylidyl Blue

PRINCIPIO

Il magnesio si combina con lo Xylidyl Blue in soluzione alcalina dando un chelato di colore rosso porpora la cui intensità di colore è direttamente proporzionale alla concentrazione di magnesio presente nel campione esaminato.

REATTIVI - Concentrazione iniziale

R1 Potassio carbonato 58.0 mmol/l; EGTA 0.04 mmol/l;
 Xylidyl Blue 0.10 mmol/l
R2 Standard magnesio 2.5 mg/dl (1.03 mmol/l)

CAMPIONI

- Siero o plasma. Urina diluita 1:4.

Note

- Non utilizzare campioni emolizzati. Non utilizzare EDTA come anticoagulante.
 - Il magnesio è stabile nei campioni fino a 5 giorni a 2-8°C.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero - plasma	1.9 - 2.5 mg/dl	1.6 - 2.0 mEq/l
Urina	25 - 150 mg/24h (60 - 62 mmol/24h)	

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a 15-25°C. Non congelare i reattivi.
 - Dopo l'apertura, i flaconi **R1** ed **R2** sono stabili fino alla data di scadenza indicata se richiusi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
 - Valutare attentamente i risultati se l'estinzione del reattivo R1 è > 0.600 a 520 nm.
 - Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
 - I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
 - In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

Sieri consigliati:

REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ: 520 (500-550) nm
 Temperatura di lavoro 37°C (15-25°C)
 Cammino ottico 1 cm
 Tipo di reazione "end point" (in incremento)

- PROCEDIMENTO

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R1	2000 µl	2000 µl	2000 µl
ACQUA DISTILLATA	20 µl	--	--
CAMPIONE	--	--	20 µl
STANDARD	--	20 µl	--

Agitare poi incubare 5 MIN. a 37°C (15-25°C). Leggere i valori di estinzione del campione (EC) e dello standard (ESTD) contro bianco reattivo.

CALCOLO

$$\text{Magnesio [mg/dl] o [mmol/l]} = \text{EC / ESTD} \times \text{Conc. STD}$$

Urine diluite: moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

FATTORE DI CONVERSIONE

$$\text{Magnesio [mg/dl]} \times 0.41 = \text{Magnesio [mmol/l]}$$

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Le prestazioni del reattivo sono riferite a 37°C e 520 nm.

Interferenze

La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 50 mg/dl.
 I trigliceridi non interferiscono sino alla concentrazione di 1000 mg/dl.
 L'emoglobina non interferisce sino alla concentrazione di 500 mg/dl.
 L'acido ascorbico non interferisce sino alla concentrazione di 50 mg/dl.

Linearità

La reazione è lineare tra 0.02-10 mg/dl (0.0082-4.1 mmol/l). Campioni superiori a 10 mg/dl devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N-H) (Low-Normal-High). Risultati ottenuti:

MEDIA	[mg/dl]	L =	N =	H =
D.S.		1.02	1.90	3.11
C.V.%		0.09	0.11	0.13
		8.77	5.60	4.22

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-N-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA	[mg/dl]	L =	N =	H =
D.S.		1.15	1.98	3.05
C.V.%		0.05	0.07	0.14
		4.75	3.74	4.45

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 0.02 mg/dl (0.0082 mmol/l).

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione **r = 0.96**

Le prestazioni su urina sono disponibili su richiesta.

BIBLIOGRAFIA

Bohuon, C. Clin. Chem. Acta 16, 155 (1957). Mann, C.I. and Yoe, J.H., Anal. Chem. 28,202 (1955). Fragar D.A., Casey, Clin. Biochem., 791 (1974). Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



For in vitro medical device
10410 - 4x50 ml
V10410 - 6x25 ml
H10410 - 4x20 ml

Kit for measurement of magnesium in serum, plasma and urine

Colorimetric method Xylidyl Blue

PRINCIPLE

Magnesium combines with Xylidyl Blue, in alkaline solution, giving a chelating crimson compound whose colour intensity is directly proportional to the magnesium concentration in the tested sample.

REAGENTS

R1 Potassium carbonate 58.0 mmol/l; EGTA 0.04 mmol/l;
 Xylidyl Blue 0.10 mmol/l
R2 Magnesium standard 2.5 mg/dl (1.03 mmol/l)

SAMPLE

- Serum or plasma. Diluted urine 1:4.

Note

- Do not use samples with haemolysis. Do not use EDTA as anticoagulant.
 - The magnesium is stable in the samples up to 5 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES

Serum - plasma	1.9 - 2.5 mg/dl	1.6 - 2.0 mEq/l
Urine	25 - 150 mg/24h (60 - 62 mmol/24h)	

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 15-25°C. Do not freeze the reagents.
 - After opening, the vials **R1** and **R2** are stable up to the expiry date if recapped immediately and protected from contamination, evaporation, direct light, and stored at the correct temperature.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are liquid and ready to use.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.
 - Evaluate carefully the results if reagent R1 absorbance is > 0.600 at 520 nm.
 - Avoid direct light, contamination and evaporation.
 - The volumes in the procedure can be changed proportionally.
 - In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of components is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances.

However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

Wavelength λ : 520 (500-550) nm
 Working temperature 37°C (15-25°C)
 Optical path 1 cm
 Reaction "end point" (increasing)

- PROCEDURE

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R1	2000 μ l	2000 μ l	2000 μ l
DISTILLED WATER	20 μ l	--	--
SAMPLE	--	--	20 μ l
STANDARD	--	20 μ l	--

Mix, then incubate for 5' at 37°C (15-25°C). Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ESTD) against the reagent blank.

CALCULATION

$$\text{Magnesium [mg/dl] o [mmol/l]} = \text{EC / ESTD} \times \text{Conc. STD}$$

Diluted urines: multiply the result for diluting factor.

CONVERSION FACTOR

$$\text{Magnesium [mg/dl]} \times 0.41 = \text{Magnesium [mmol/l]}$$

ANALYTICAL PERFORMANCES

The reagent performances are related to 37°C and 520 nm.

Interferences

Bilirubin does not interfere up to concentration of 50 mg/dl.
 Triglycerides do not interfere up to concentration of 1000 mg/dl.
 Hemoglobin does not interfere up to concentration of 500 mg/dl.
 Ascorbate acid does not interfere up to concentration of 50 mg/dl.

Linearity

Reaction is linear between 0.02-10 mg/dl (0.0082-4.1 mmol/l). Samples with values exceeding 10 mg/dl must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

"Intra-Assay" precision (within-Run)

Determined on 30 samples for each control (L-N-H) (Low-Normal-High).

Results:

	MEAN	[mg/dl]	L =	N =	H =
S.D.	0.09		1.02	1.90	3.11
C.V.%	8.77		0.09	0.11	0.13
			8.77	5.60	4.22

"Inter-Assay" precision (between-Run)

Determined on 15 samples for each control (L-H-N) for 3 days.

Results:

	MEAN	[mg/dl]	L =	N =	H =
S.D.	0.05		1.15	1.98	3.05
C.V.%	4.75		0.05	0.07	0.14
			4.75	3.74	4.45

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 0.02 mg/dl (0.0082 mmol/l).

Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor **r = 0.96**

The urine performances are available on request.


BIBLIOGRAPHY


Bohuon, C. Clin. Chem. Acta 16, 155 (1957). Mann, C.I. and Yoe, J.H., Anal. Chem. 28,202 (1955). Fragay D.A., Casey, Clin. Biochem., 791 (1974). Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SYMBOLS

 Read instruction for use

 CE mark (requirement of 98/79 CE regulation)

 Storing temperature limits

 In vitro medical device

 Producer