



INSTRUCCIONES MAGNESIUM REAGENT KIT (XYLIDYL BLUE METHOD)

◆Nombre del producto

KIT DE REACTIVO DE MAGNESIO (MÉTODO XYLIDYL BLUE)

◆Uso previsto

Este reactivo se aplica a la medición cuantitativa in vitro de la concentración de magnesio en suero o plasma humano.

El magnesio es cofactor de la enzima (incluyendo todas las enzimas basadas en ATP) en muchas células. El magnesio existe en todos los parénquimas y huesos, y las distribuciones en ellos son aproximadamente iguales. Tanto la hipomagnesiumia como la hipermagnesiumia pueden ocurrir. El aumento de magnesio debilita la tensión muscular, que a menudo se encuentra en la insuficiencia hepatorrenal y la enfermedad hepática; el síntoma de la reducción de magnesio a menudo es causado por la pérdida excesiva de magnesio, por ejemplo, diarrea a largo plazo, tratamiento con diuréticos e hiperaldosteronismo primario, etc.

Principio

El magnesio en suero reacciona con el indicador Xylidyl azul en solución alcalina para formar complejo diazo-magnesio púrpura. Los cambios de absorbancia en el valor del complejo en los 546nm (520 ~ 550nm) es proporcional a la concentración de magnesio en la muestra. Mediante la adición de EGTA en el reactivo para evitar la interferencia del calcio; agente activo de superficie para evitar la interferencia de las proteínas séricas.

Composición del reactivo

 Búfer
 100 mmol/L

 Azul Xylidyl
 0.1 mmol/L

 EGTA
 0.5 mmol/L

 Triton X-100
 1%

Cada componente en diferentes kits de lote no se puede cambiar.

◆Condiciones de almacenamiento y vida útil

Cuando se almacena a 2 ° C \sim 8 ° Ć sellado y protegido de la luz y la humedad, el reactivo es estable durante 18 meses. El reactivo utilizado es estable durante 30 días a 2 ° C \sim 8 ° C.

◆Dispositivo adecuado

Cualquier tipo de analizadores semiautomáticos y automáticos; todo tipo de parámetros de los analizadores de química se preparan para referencia.

◆Requisitos de muestra

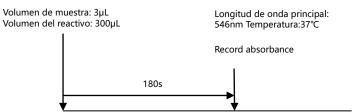
Las muestras de suero o plasma deben ser no hemolíticas Anticoagulante la heparina solo se puede utilizar en plasma. Separe el suero del plasma poco después del muestreo.

Establecido a 2 ° C ~ 8 ° C, la muestra será estable durante 7 días y debe protegerse de la luz.

- ◆Procedimiento
- 1. Preparación del reactivo: El reactivo es un solo reactivo líquido, que está listo para usar.
- 2. Condición de prueba (parámetros básicos)

Temperatura	37℃	Volumen del reactivo	300μL
Longitud de onda principal	520~550nm	Volumen de muestra	3μL
Rango de absorbancia	0~2A	Tiempo de reacción	180s
Ruta óptica	1.0cm	Modo de reacción	Ensayo final de 1 punto

3. Procedimiento de prueba



4. Calibración

Se sugiere utilizar un calibrador suplementario según las instrucciones. Cuando se cambie el número de lote o el control de calidad no sea válido, la calibración se realizará de nuevo.

5. Control de calidad

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio establecerá su propia zona y límite de control de calidad. Si el valor de control de calidad está fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

6. Cálculo:

Concentración muestra (mmol/L) = Absorbancia del tubo de muestra Absorbancia del tubo de muestra ×Concentración calibrador (mmol/L) Absorbancia del tubo de calibración

•Rango de referencia

0.67 mmol/L ~ 1.04 mmol/L (1.64 mg/dL ~ 2.52 mg/dL)

El rango de referencia aplicado es el valor esperado para este método, que es solo para referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen pruebas pertinentes para validar dicho rango o establecer su propio rango de referencia.

- ◆Explicación de los resultados
- 1. Los resultados negativos de alto valor se pueden encontrar en la muestra de pionemia, que se puede calibrar mediante un tubo en blanco de muestra. El método se muestra de la siguiente manera:

Agregue una muestra de $10 \, \mu L$ en solución salina fisiológica de $1.00 \, ml$, que puede ser un tubo en blanco de muestra. A 520nm, ajústelo a '0' con solución salina fisiológica. Lea el valor de absorbencia del tubo en blanco de muestra. El valor de absorbencia del tubo de muestra menos el valor de absorbencia del tubo de muestra en blanco es igual al resultado final.

2. La medición de la concentración de magnesio es solo uno de los indicadores del diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos también realizan un diagnóstico integral que incluye el cuerpo, el diagnóstico de la historia, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.

◆Límite

- 1. La precisión de los resultados se basa en la calibración del instrumento, el control de la temperatura y el tiempo de prueba.
- 2. Cuando la hemoglobina está >10 g / L, el triglicérido se >22.6 mmol / L, el ácido ascórbico se >5.7 mmol / L el resultado de la prueba se verá afectado.
- *****Especificaciones
- 1. El rango lineal de este reactivo: hasta 2,5 mmol/L.
- 2. Absorbancia en blanco: 0.400 ~ 1.000.
- 3. Límite de detección: pruebe la solución salina normal 20 veces repetidamente, y el límite mínimo de prueba se determina como 0.107 mmol / L en promedio + 2 veces SD.
- 4. Precisión: pruebe dos muestras con diferente concentración en el mismo sistema de prueba dentro de los 20 días hábiles.

Suero QC	Precisión del m	ismo númer	o de lote n=20	Precisión entre días n=20			
	$\overline{\overline{X}}$ (mmol/L)	SD	CV%	\overline{X} (mmol/L)	SD	CV%	
Muestra 1	0.84	0.03	4.10	0.94	0.05	5.3	
Muestra 2	1.57	0.03	1.76	1.62	0.075	4.6	

5.Comparación de métodos: Realizar pruebas en 200 muestras con reactivo y de la empresa y el reactivo de mercado x, la relevancia entre nuestro reactivo (y) y el reactivo de mercado aprobado (x) es: y=1.537x-0.5029, R=0.9959.

- ◆Trazabilidad de estandarización
- El valor constante del calibrador se puede rastrear hasta la referencia internacional SRM 909b.
- ◆Los asuntos necesitan atención
- 1. Precauciones para la operación
- 1.1 El producto es solo para diagnóstico in vitro.
- 1.2 No agregue reactivo durante la prueba. Evite la luz solar directa. La temperatura del sistema de reacción debe mantenerse debido al pigmento sensible a la temperatura.
- 1.3 El volumen del reactivo y la muestra se pueden cambiar proporcionalmente de acuerdo con los requisitos del instrumento.
- 1.4 Atornille oportunamente la tapa después del reactivo utilizado.
- 1.5 Conversión internacional de unidades: mmol/L × 2.43 = mg/dL
- 2. Precauciones para la seguridad
- 2.1 Considere el producto como materiales peligrosos que pueden causar VIH, VHB, VHC y otras infecciones. Para evitar el riesgo, use quantes de un solo uso.
- 2.2 Evite el contacto con la piel, la ropa y los ojos. Una vez en contacto con la piel o la ropa, enjuague la parte de contacto con abundante agua y vaya a ver a un médico.
- 2.3 Las muestras y los residuos líquidos tienen un riesgo infeccioso potencial, y el usuario debe gestionarlos de acuerdo con la norma de operación de seguridad del laboratorio, las leyes y regulaciones locales.
- ◆Referencia
- 1. Joven DS. Efectos de los medicamentos en las pruebas de laboratorio clínico. Tercera edición. 1990; 3:237-9.
- 2. Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2^a ed. Filadelfia, PA: WB Saunders; 1994:1913
- 3. Departamento de Trabajo de los Estados Unidos, Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. 29 CFR Parte 1910.1030. Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre.
- 4. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos. Publicación del HHS (CDC), 4ª ed. Washington, DC: Oficina de Imprenta del Gobierno de los Estados Unidos, mayo de 1999.
- 5. NCCLS. Pruebas de Interferencia en Química Clínica; Directriz aprobada, 2005.
- ◆Fecha de aprobación y revisión: 07/2022

• Especificación de embalaje

No.	Es	pecificaciones	Тіро		
232013802007	R:5×50mL Calibrador: 2mL		Dirui CS-400/600/800/1200/1300/1600/6400		
232013802001	R:12×20mL Calibrador: 2mL		Dirui CS-240/300		
232013802011	R:2×80mL Calibrador: 2mL		Dirui CS-T Serie		
232013802012	R:4×50mL	Calibrador: 2mL	Dirui CS-T Serie		
232013802013	R:5×20mL Calibrador: 2mL		Dirui CS-T Serie		

•P.S.: Parámetros del analizador de química automatizada de la serie CS

Modelo	CS-240	CS-300	CS-400	CS-600	CS-1200	T240	T300	CS-6400	CS-1600	CS-1300
ítem	Mg									
Unidad	mmol/L									
Metodologí a	1 punto final									
Tiempo	6	6	4	10	10	13	10	9	12	9
Punto fotométrico	10	10	10	15	10	12	15	10	10	10
Longitud de onda principal	546	546	546	546	546	546	546	546	546	546
Sub-longitu d de onda	750	750	750	750	750	750	750	750	750	700
Reagent R1/T1	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
R2/T2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
R3/T3			0		0					0
R4/T4										
Volumen normal de la muestra de suero	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Límite de absorbancia	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
Tipo de reacción	Reacción positiva									
Comprobaci ón de Prozone	-3.3 Límite inferior									
Método de calibración	Linealida d de 2 puntos									
Comprobaci ón de deflexión	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
Comprobaci ón de discreción	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Comprobaci ón de sensibilidad	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02

Marca horizontal en blanco	0.55~1.2 5									
Rango de linealidad	0.1~2.5	0.1~2.5	0.1~2.5	0.1~2.5	0.1~2.5	0.1~2.5	0.1~2.5	0.1~2.5	0.1~2.5	0.1~2.5





■ DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD. 95 Yunhe Street, New & High Tech. Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R. China Tel:+86(431)85100409 Fax:+86(431)85172581

E-mail:dirui@dirui.com.cn http://www.dirui.com.cn



C E EC REP

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands