

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА**  
**HITACHI 911/912**

TEST: **MX**  
APP. CODE: **348**  
WAVELENGTH (Sec/Pri): **700 - 546**  
ASSAY: **1-POINT** TIME: **5**  
POINT: **15**  
SAMPLE VOL: NORMAL: **3**  
DECREASE: **2**  
INCREASE: **5**  
R1 VOLUME: **300**  
R2 VOLUME: **0**  
R3 VOLUME: **0**  
R4 VOLUME: **0**  
ABS LIMIT: **32000 - INC**  
PROZONE LIMIT: **0 - UPPER**  
CALIB METHOD: **LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)**  
SD LIMIT: **0.250**  
DUPLICATE LIMIT: **3%**  
ST. 1 CONC: **0.00**  
EXPECTED VALUE: **1.2 - 2.2**  
UNIT: **mEq/l**  
INSTR. FACTOR (y=ax+b): **a=1 b=0**

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА**  
**OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 880)**

TEST NAME: **MX**  
SAMPLE: Volume **3 µl** Dilution **0 µl**  
REAGENTS: R1 Volume **300 µl** Dilution **0 µl**  
R2 Volume **0 µl** Dilution **0 µl**  
WAVELENGTH: Pri. **540** Sec. **700**  
METHOD: **END**  
REACTION SLOPE: **+**  
MEASURING POINT 1: First **0** Last **16**  
MEASURING POINT 2: First Last  
REAGENT OD LIMIT: First L **1.0** First H **2.0**  
Last L **1.0** Last H **2.0**  
DYNAMIC RANGE: L **0.3** H **6.0**  
CORRELATION FACTOR: A **1** B **0**  
UNIT: **mEq/l**  
CALIBRATION TYPE: **AB**  
FORMULA: **Y = AX + B**

**ITALIANO**

rev. 07/07/2020

**MAGNESIO XL**

MX 2H200	10 x 20 ml
MX 6U168	3 x 56 ml

**USO**

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del magnesio nei fluidi biologici.

**PRINCIPIO**

Il blu di xilidile forma con il magnesio in ambiente alcalino un complesso colorato in rosso-violetto, che assorbe a 546 nm. Specifici agenti leganti eliminano possibili interferenze dovute ad altri cationi.

**COMPONENTI FORNITI**

**Solo per uso diagnostico in vitro.**

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

**MG-X R1 2H200: 10 x 20 ml (liquido) capsula bianca**  
**6U168: 3 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

Composizione: blu di xilidile 0.11 mM, NaCl 0.86 M, EGTA 0.25 mM, trietanolamina 0.7 mM, tampone di Good pH 11.0, tensioattivi e conservanti.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

**PREPARAZIONE DEL REATTIVO**

Utilizzare i reagenti separati.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

**PRECAUZIONI**

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

**CAMPIONE**

Siero (preferibilmente), plasma eparinato. Non usare citrato, ossalato ed EDTA come anticoagulanti. Evitare l'emostasi. Non utilizzare campioni di pazienti in cura con EDTA. Rimuovere rapidamente il siero dal coagulo.

Il campione di siero o plasma è stabile una settimana a 2-8°C.

I campioni di urina devono essere acidificati per evitare la precipitazione (aggiungere 15 ml di HCl concentrato alle urine delle 24 ore). Le urine acidificate non sono idonee per la determinazione della creatinina. Diluire il campione di urina 1:2 con acqua distillata e moltiplicare il risultato per due.

**INTERVALLI DI RIFERIMENTO**

neonati 2-4 gg.: 1.20 - 1.80 meq/l	(0.60 - 0.90 mmol/l)
5 mesi - 6 anni: 1.42 - 1.88 meq/l	(0.71 - 0.94 mmol/l)
6 - 12 anni: 1.38 - 1.74 meq/l	(0.69 - 0.87 mmol/l)
12 - 20 anni: 1.35 - 1.77 meq/l	(0.67 - 0.88 mmol/l)
Adulti: 1.30 - 2.10 meq/l	(0.65 - 1.05 mmol/l)

Urine: 6.0 - 10.0 meq/24h (3.0 - 5.0 mmol/24h)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

**CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE**

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

**QUANTINORM CHEMA**

con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

**QUANTIPATH CHEMA**

con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

**AUTOCAL H**

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

**PRESTAZIONI DEL TEST**

**Linearità**

Il metodo è lineare fino a 6 meq/l.

Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test moltiplicando il risultato per 10.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**

Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.32 meq/l.

**Interferenze**

non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirubina	≤ 43 mg/dl
lipidi	≤ 1100 mg/dl
calcio	≤ 33 mg/dl

**SPECIMEN**  
Serum (preferito), plasma heparinato. Do not use citrate, oxalate and EDTA as anticoagulant. The specimen should be drawn without venous stasis if possible. Do not use samples from patients in therapy with EDTA. Remove serum from clot without delay.  
Serum or plasma samples are stable at 2-8°C for one week.

Urine samples have to be acidified in order to avoid precipitation (add 15 ml of concentrated HCl to 24 hours urine). Acidified urine are unsuitable for creatinine determination. Dilute sample urine 1:2 with redistilled water and multiply results by two.

**EXPECTED VALUES**

newborn 2-4 d:	1.20 - 1.80 meq/l	(0.60 - 0.90 mmol/l)
5 mo - 6 yrs:	1.42 - 1.88 meq/l	(0.71 - 0.94 mmol/l)
6 - 12 yrs:	1.38 - 1.74 meq/l	(0.69 - 0.87 mmol/l)
12 - 20 yrs:	1.35 - 1.77 meq/l	(0.67 - 0.88 mmol/l)
Adult:	1.30 - 2.10 meq/l	(0.65 - 1.05 mmol/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

**QUALITY CONTROL AND CALIBRATION**

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:

**QUANTINORM CHEMA**

with normal or close to normal control values

**QUANTIPATH CHEMA**

with pathological control values.

If required, a multiparametric, human based calibrator is available:

**AUTOCAL H**

Please contact Customer Care for further information.

**TEST PERFORMANCE**

**Linearity**

The method is linear up to 6 meq/l. If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with distilled water and to repeat the test, multiplying the result by 10.

**Sensitivity/limit of detection (LOD)**

The limit of detection is 0.32 meq/l.

**Interferences**

No interference was observed by the presence of:

hemoglobin	≤ 500 mg/dl
bilirubin	≤ 43 mg/dl
lipids	≤ 1100 mg/dl
calcium	≤ 33 mg/dl

**Precision**

intra-assay (n=10)	mean (meq/l)	SD (meq/l)	CV%
campione 1	2.09	0.03	1.29
campione 2	3.43	0.05	1.38

inter-assay (n=20)

mean (meq/l)	SD (meq/l)	CV%
campione 1	2.07	0.03
campione 2	3.41	0.04

**KIT COMPONENTS**

**For in vitro diagnostic use only.**

The components of the kit are stable until expiration date on the label.

Keep away from direct light sources.

**ENGLISH**

rev. 07/07/2020

**MAGNESIUM XL**

MX 2H200	10 x 20 ml
MX 6U168	3 x 56 ml

**INTENDED USE**

Reagent for quantitative in vitro determination of magnesium in biological fluids.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Xylidyl blue combines with magnesium at alkaline pH to form a purple complex, the absorbance of which is measured at 546 nm. Interference from other cations are avoided by specific chelating agents.

**KIT COMPONENTS**

**For in vitro diagnostic use only.**

The components of the kit are stable until expiration date on the label.

Keep away from direct light sources.

**MG-X R1 2H200 10 x 20 ml (liquid) white cap**  
**6U168 3 x 56 ml (liquid) white cap**

Composition: xylidyl blue 0.11 mM, NaCl 0.86 M, EGTA 0.25 mM, triethanolamine 0.7 mM, Good's buffer pH 11.0, surfactant, preservative.

Store all components at 2-8°C.

**REAGENT PREPARATION**

Use separate reagent ready to use.

Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.

Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-

Caution: keep well refrigerated.

**PRECAUTIONS**

Reagent may contain some non-reactive and pres

**MAGNÉSIUM XL**

MX 2H200	10 x 20 ml
MX 6U168	3 x 56 ml

**UTILISATION**

Réactif pour la détermination quantitative in vitro du magnésium dans les fluides biologiques.

**PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

Le bleu de xylidyle forme avec le magnésium en milieu alcalin un complexe de couleur rouge-violette qui吸吸光度 à 546 nm. Des agents liants spécifiques éliminent de possibles interférences dues à d'autres cations.

**COMPOSANTS DU KIT**

**Uniquement à usage diagnostique in vitro.**  
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.  
Conserver à l'abri de la lumière directe.

**MG-X R1 2H200: 10 x 20 ml (liquide) capsule blanc  
6U168: 3 x 56 ml (liquide) capsule blanc**

Composition: bleu de xylidyle 0.11 mM, NaCl 0.86 M, EGTA 0.25 mM, triéthanolamine 0.7 mM, tampon de Good pH 11.0, tensioactifs et conservateurs.

Conserver tous les composants entre 2 et 8°C.

**PRÉPARATION DU RÉACTIF**

Utiliser les réactifs séparés.  
Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8°C.  
Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

**PRÉCAUTIONS**

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues dans le laboratoire.

**ÉCHANTILLON**

Sérum (de préférence), plasma hépariné. Ne pas utiliser de citrate, oxalate et d'EDTA comme anticoagulants. Éviter l'hémostase. Ne pas utiliser d'échantillons de patients sous traitement avec l'EDTA. Retirer rapidement le sérum du coagulum.

L'échantillon de sérum ou plasma est stable une semaine à 2-8°C. Les échantillons d'urines doivent être acidifiés afin d'éviter la précipitation (ajouter 15 ml de HCl concentré aux urines de 24 h). Les urines acidifiées ne sont pas appropriées pour la détermination de la créatinine. Diluer l'échantillon d'urine 1:2 avec de l'eau distillée et multiplier le résultat par deux.

**INTERVALLES DE RÉFÉRENCE**

nouveaux-nés 2-4 jours: 1.20 - 1.80 mEq/l (0.60 - 0.90 mmol/l)  
5 mois - 6 ans: 1.42 - 1.88 mEq/l (0.71 - 0.94 mmol/l)  
6 - 12 ans: 1.38 - 1.74 mEq/l (0.69 - 0.87 mmol/l)  
12 - 20 ans: 1.35 - 1.77 mEq/l (0.67 - 0.88 mmol/l)  
Adultes: 1.30 - 2.10 mEq/l (0.65 - 1.05 mmol/l)  
Uries: 6.0 - 10.0 mEq/24h (3.0 - 5.0 mmol/24h)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

**CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION**

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

**QUANTINORM CHEMA**

avec si possible des valeurs normales,

**QUANTIPATH CHEMA**

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

**AUTOCAL H**

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

**PERFORMANCES DU TEST****Linéarité**

La méthode est linéaire jusqu'à au moins 6 meq/l. Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

**Sensibilité/limite de détection**

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.32 meq/l.

**Interférences**

aucune interférence n'est décelable en présence de:  
hémoglobine ≤ 500 mg/dl  
bilirubine ≤ 43 mg/dl  
lipides ≤ 1100 mg/dl  
calcium ≤ 33 mg/dl

**Précision**

dans la série (n=10)	moyenne (meq/l)	SD (meq/l)	CV%
échantillon 1	2.09	0.03	1.29
échantillon 2	3.43	0.05	1.38

  

entre les séries (n=20)	moyenne (meq/l)	SD (meq/l)	CV%
échantillon 1	2.07	0.03	1.33
échantillon 2	3.41	0.04	1.29

**Comparaison entre les méthodes**

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

$$\text{Magnésium XL Chema} = x \\ \text{Magnésium concurrent} = y \\ n = 86 \\ y = 0.999x + 0.023 \text{ meq/l} \quad r^2 = 0.98$$

**REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION**

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

**ESPAÑOL**

rev. 07/07/2020

**MAGNESIO XL**

MX 2H200	10 x 20 ml
MX 6U168	3 x 56 ml

**USO**

Reactiv para la determinación cuantitativa in vitro de magnesio en los fluidos biológicos.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

El azul de xilidil forma con el magnesio, en un ambiente alcalino, un complejo de color rojo-violeta, que absorbe a 546 nm. Agentes de unión específicos eliminan las posibles interferencias debidas a otros cationes.

**COMPONENTES DEL KIT**

**Solo para uso diagnóstico in vitro.**  
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conserver protegido de la luz directa.

**MG-X R1 2H200: 10 x 20 ml (líquido) cápsula blanca  
6U168: 3 x 56 ml (líquido) cápsula blanca**

Composición: azul de xilidil 0.11 mM, NaCl 0.86 M, EGTA 0.25 mM, trietanolamina 0.7 mM, tampón de Good pH 11.0, tensioactivos y conservantes.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

**PRECAUCIONES**

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

**MUESTRA**

Suero (preferiblemente), plasma con heparina. No usar citrato, oxalato o EDTA como anticoagulantes. Evitar la hemostasia. No utilizar muestras procedentes de pacientes tratados con EDTA. Retirar rápidamente el suero del coágulo.

La muestra de suero o plasma se mantiene estable una semana a 2-8 °C.

Las muestras de orina deben acidificarse para evitar la precipitación (añadir 15 ml de HCl concentrado a la orina de 24 horas). La orina acidificada no es adecuada para la determinación de la creatinina. Diluir la muestra de orina 1:2 con agua destilada y multiplicar el resultado por dos.

**INTERVALOS DE REFERENCIA**

neonatos 2-4 días:	1.20 - 1.80 mEq/l	(0.60 - 0.90 mmol/l)
5 meses - 6 años:	1.42 - 1.88 mEq/l	(0.71 - 0.94 mmol/l)
6 - 12 años:	1.38 - 1.74 mEq/l	(0.69 - 0.87 mmol/l)
12 - 20 años:	1.35 - 1.77 mEq/l	(0.67 - 0.88 mmol/l)
Adultos:	1.30 - 2.10 mEq/l	(0.65 - 1.05 mmol/l)
Uries:	6.0 - 10.0 mEq/24h	(3.0 - 5.0 mmol/24h)

**CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN**

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

**QUANTINORM CHEMA**

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

**QUANTIPATH CHEMA**

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

**AUTOCAL H**

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

**PRESTACIONES DE LA PRUEBA****Linealidad**

el método es lineal hasta 6 mEq/l.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

**Sensibilidad/limite de detectabilidad**

el método puede discriminar hasta 0.32 mEq/l.

**Interferencias**

No se verifican interferencias en presencia de:  
hemoglobina ≤ 500 mg/dl  
bilirrubina ≤ 43 mg/dl  
lípidos ≤ 1100 mg/dl  
calcio ≤ 33 mg/dl

**Precisión**

en la serie (n=10)	media (mEq/l)	SD (mEq/l)	CV%
muestra 1	2.09	0.03	1.29
muestra 2	3.43	0.05	1.38

entre series (n=20) media (mEq/l) SD (mEq/l) CV%

muestra 1	2.07	0.03	1.33
muestra 2	3.41	0.04	1.29

**Comparación entre métodos**

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

$$\text{Magnesio XL Chema} = x \\ \text{Magnesio competencia} = y \\ n = 86$$

$$y = 0.999x + 0.023 \text{ mEq/l} \quad r^2 = 0.98$$

**INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN**

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la regulación nacional/internacional.