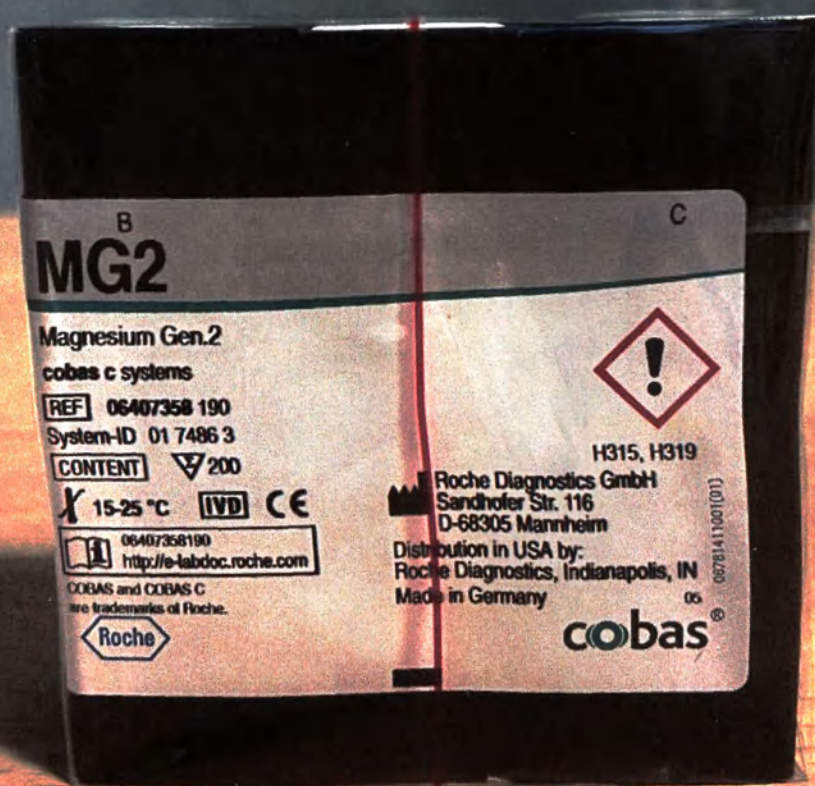


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

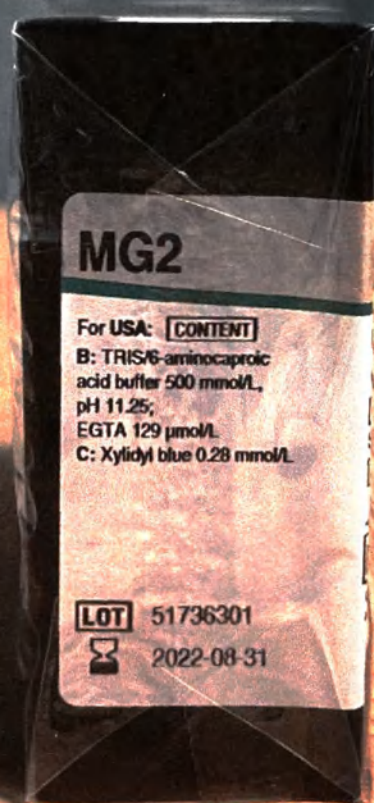
Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), в вариантах исполнения,

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

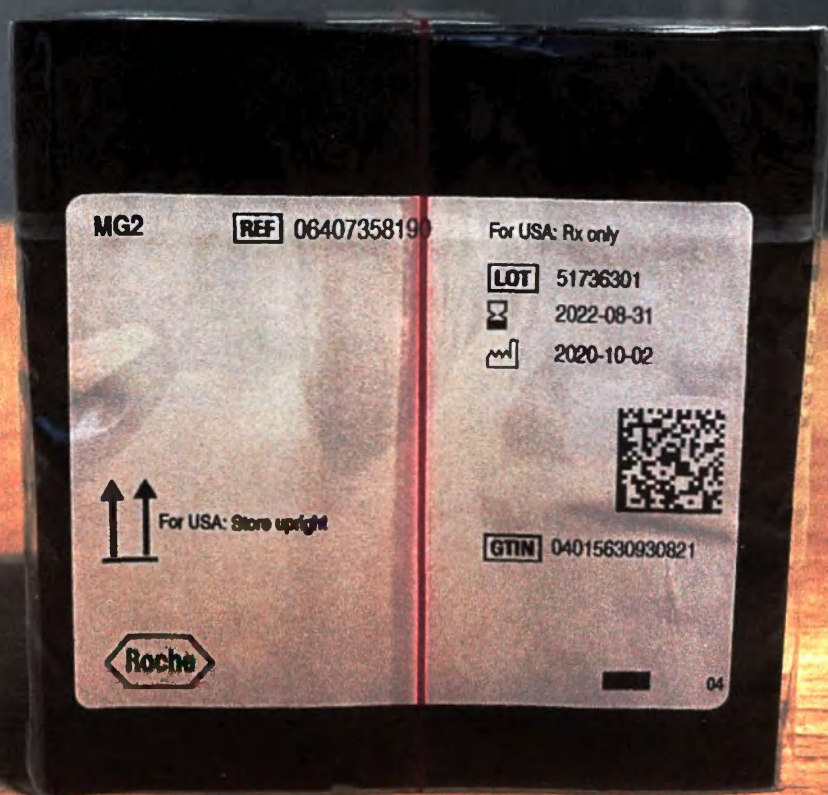
нты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче
электрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium
Gen.2, cobas c systems), 200 тестов



агенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче
электрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium
Gen.2, cobas c systems), 200 тестов



тенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче
фотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium
cobas c systems), 200 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 200 тестов

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 200 тестов

Регистрационное удостоверение РЗН № 2017/5417 от _____
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия
Изделие предназначено только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 06407358190

тенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче фотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 200 тестов

Инструкция по применению

0006407358190:701V16.0

MG2

Магний Ген.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(ы), на которых может использоваться кассета(ы) cobas c
06407358 190*	Magnesium Gen.2 (200 тестов)	Код системы 01 7486 3 Roche/Hitachi cobas c 701/702
06407358 214*	Magnesium Gen.2 (200 тестов)	Код системы 01 7486 3 Roche/Hitachi cobas c 701/702
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл, для США)	Код 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 мл)	Код 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 мл, для США)	Код 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 мл)	Код 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 мл, для США)	Код 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл, для США)	Код 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл, для США)	Код 392
05172152 190	Diluent NaCl 9 % (119 мл)	Код системы 08 6869 3

* Некоторые из указанных наборов реагентов имеются в продаже не во всех странах.

Русский

Системная информация

MG-2:	ACN 8701 (сыворотка и плазма)
MGU-2:	ACN 8704 (моча)
SMG2:	ACN 8688 (STAT, сыворотка крови и плазма, время реакции: 4)
SMG2U:	ACN 8689 (STAT, моча, время реакции: 4)

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения магния в сыворотке и плазме крови, а также в моче человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5}

Магний наряду с калием является основным внутриклеточным катионом. Mg^{2+} является кофактором многих ферментных систем. Таким образом, все АТФ-зависимые ферментативные реакции требуют Mg^{2+} в качестве кофактора в АТФ-магниевого комплекса. Приблизительно 69 % ионов магния хранятся в костях. Оставшаяся часть участвует в промежуточном метаболизме, около 70 % присутствует в свободной форме, оставшиеся 30 % связаны с белками (главным образом с альбумином), цитратами, фосфатом и другими комплексообразователями. Уровень Mg^{2+} в сыворотке поддерживается постоянным в очень узких пределах (0.65-1.05 ммоль/л). Регуляция в основном происходит через почки, главным образом посредством восходящей петли Генле.

Данный тест используется для диагностики и мониторинга гипомagneмизма (дефицита магния) и гипермагнемизма (избыток магния). Многочисленные исследования продемонстрировали корреляцию между дефицитом магния и изменениями в поддержании равновесного содержания кальция, калия и фосфата, который ассоциирован с сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как желудочковая аритмия, которая не может быть излечена при помощи традиционной терапии, увеличение чувствительности к дигоксину, спазмы коронарной артерии и внезапная смерть. Дополнительные сопутствующие симптомы включают нейромышечные и психоневрологические расстройства. Гипермагнемизм может быть обнаружен при острой или хронической почечной недостаточности, избытке магния и выделении магния из внутриклеточного пространства.

Кроме атомно-абсорбционной спектроскопии (AAS) для определения магния могут использоваться комплексометрические методы.

Метод, описанный здесь, основан на реакции магния с ксилитидиловым голубым в щелочном растворе, содержащим ЭГТА для маскировки кальция в образце.

Концентрация магния в моче определяется с помощью тестов на выведение магния из организма.

Принцип метода⁶

Метод колориметрического определения конечной точки

- Добавление R1 в образец
- Добавление R3 и начало реакции:

В щелочном растворе магний формирует розовый комплекс с ксилитидиловым голубым, солью диазония. Концентрация магния измеряется фотометрически по снижению абсорбции ксилитидилового голубого.

Реагенты - рабочие растворы

R1	ТРИС ^а /буферный раствор 6-аминокапроновой кислоты: 500 ммоль/л, pH 11.25; ЭГТА: 129 мкмоль/л; консервант
R3 (STAT R2)	Ксилитидиловый голубой: 0.28 ммоль/л; детергент; консервант

а) ТРИС = Трис(гидроксиметил)-аминометан

R1 находится в позиции B, R3 (STAT R2) - в позиции C.

Меры предосторожности и предупреждения

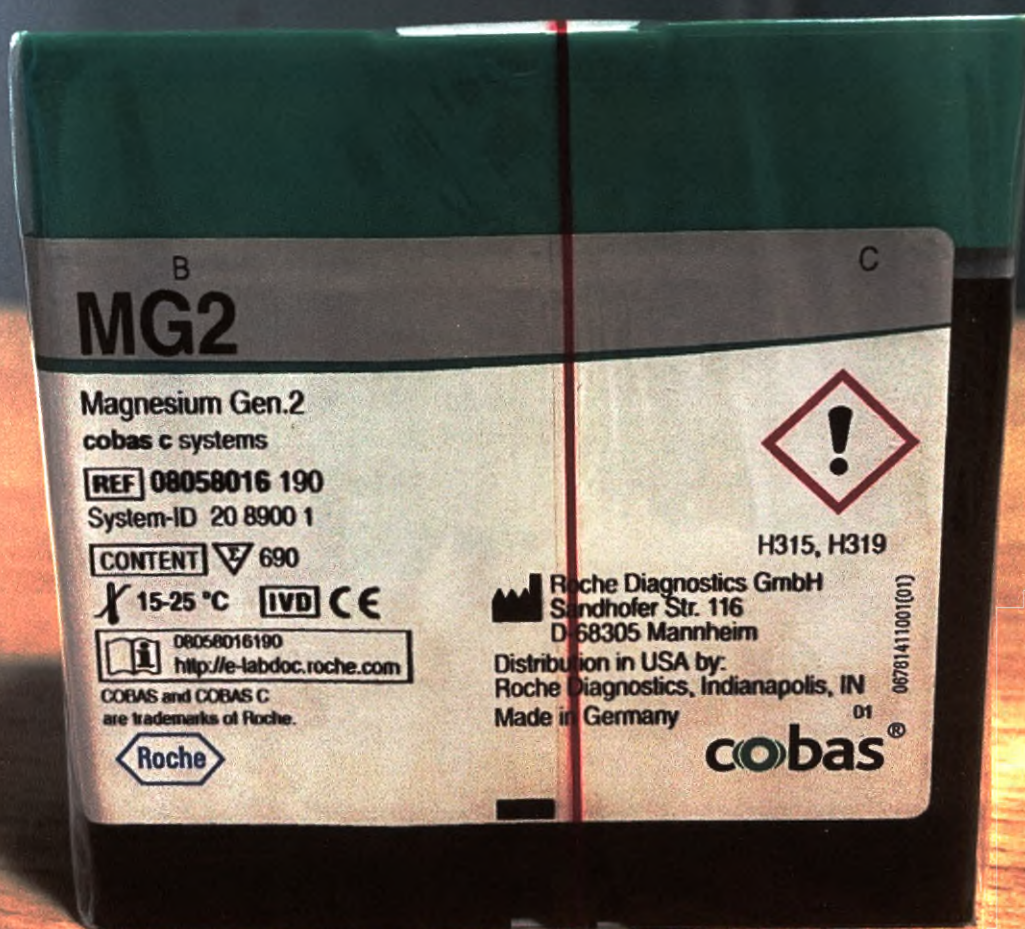
Только для in vitro диагностики. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

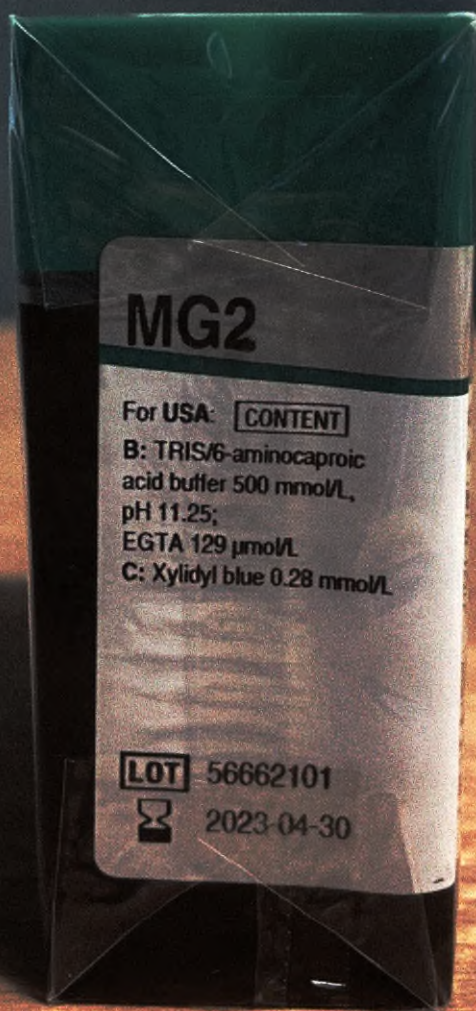
Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



енты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче
фотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium
Gen.2, cobas c systems), 690 тестов



...ты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче
...рофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (MG2/Magnesium
...2, cobas c systems), 690 тестов



ты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче
рофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium
2, cobas c systems), 690 тестов

MG2

REF 08058016190

For USA: Rx only



08058016190 ≥ V1

<http://e-labdoc.roche.com>



LOT

56662101



2023-04-30



2021-06-08



For USA: Store upright

GTIN

07613336121412



EU: +800 5505 6606
USA: +1 800 4282336



02

Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 690 тестов

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 690 тестов

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5417 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 08058016190

теты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче фотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 690 тестов

Инструкция по применению

0108058016100503V3.1

MG2

Magnesium Gen.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08058016190	Magnesium Gen.2 (690 тестов)	Код системы 2089 001
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

MG2: ACN 20890 (Сыворотка/плазма крови)

MG2U: ACN 20891 (Моча)

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения магния в сыворотке и плазме крови, а также в моче человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5}

Магний, наряду с калием, является основным внутриклеточным катионом. Mg^{2+} является кофактором многих ферментных систем. Так, все АТФ-зависимые ферментативные реакции требуют присутствия Mg^{2+} в качестве кофактора в комплексе АТФ-магний. Примерно 69 % ионов магния депонировано в костной ткани. Остальные ионы магния участвуют в промежуточном метаболизме, около 70 % присутствуют в свободной форме, в то время как остальные 30 % связаны с белками (особенно с альбумином), цитратами, фосфатами и другими комплексообразователями. Уровень Mg^{2+} в сыворотке крови поддерживается постоянным в очень узких пределах (0.65-1.05 ммоль/л). Регулирование происходит главным образом путем выведения через почки, особенно через восходящую петлю Генле.

Данный тест используется для диагностики и мониторинга гипомagneмии (дефицита магния) и гипермагнемии (избытка магния). Многочисленные исследования показали корреляцию между дефицитом магния и изменениями в гомеостазе кальция, калия и фосфата, которые связаны с нарушениями сердечной деятельности, такими как желудочковые аритмии, не поддающиеся обычной терапии, повышенная чувствительность к дигоксину, спазмы коронарных артерий и внезапная смерть. Дополнительные сопутствующие симптомы включают нейромышечные и психоневрологические расстройства. Гипермагнемия встречается при острой и хронической почечной недостаточности, избытке магния и высвобождении магния из внутриклеточного пространства.

В дополнение к атомно-абсорбционной спектрометрии (ААС), комплексометрические методы также могут быть использованы для определения магния.

Описанный здесь метод основан на реакции магния с ксиллидиловым синим в щелочном растворе, содержащем ЭГТА для маскировки кальция в образце.

Уровни магния в моче определяются с помощью тестов на истощение магния.

Принцип метода⁶

Метод колориметрического определения по конечной точке

- Добавление R1 в образец

- Добавление R2 и начало реакции:

В щелочном растворе магний образует окрашенный в пурпурный цвет комплекс с ксиллидиловым синим, солью диазония. Концентрация магния оценивается на основе уменьшения оптической плотности ксиллидилового синего, которое измеряется фотометрически.

Реагенты — рабочие растворы

R1 ТРИС® буфер / буфер на основе 6-аминокапроновой кислоты: 500 ммоль/л, pH 11.25; ЭГТА: 129 мкмоль/л; консервант

R3 Ксиллидиловый синий: 0.28 ммоль/л; детергент; консервант

а) TRIS = Трис (гидроксиметил)-аминометан

R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P264 После работы с веществом тщательно вымыть руки.

P280 Носить защитные перчатки/ средства защиты глаз/ средства защиты лица.

Ответные действия:

P302 + P352 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ: Промойте с использованием большого количества воды.

P332 + P313 При возникновении раздражения кожи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P337 + P313 При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Всего пронумеровано,
грознуровано и
скреплено печатью

11 листа (ов)



/Колесова Л.С.
на достоверности
от 11.02.2022.