

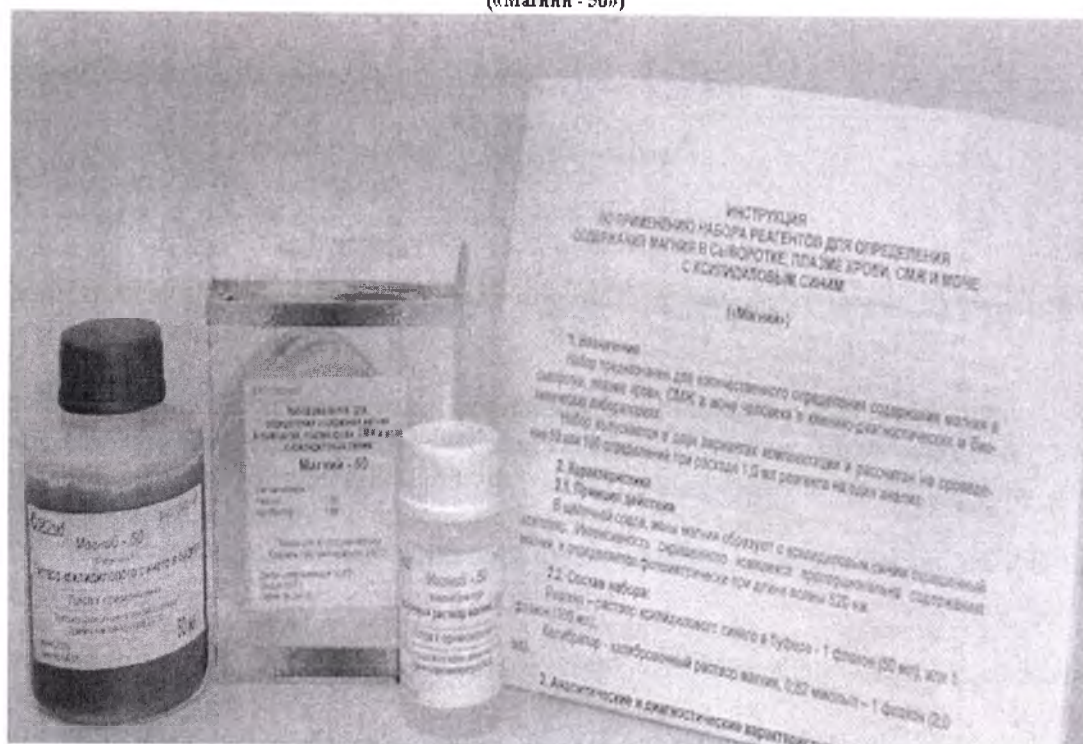
Результаты проведения определения содержания магния в контрольных материалах Humatrol N lot. 0002B, срок годности до 12.2015 г., паспортные данные: 0,79 (0,66-0,92) ммоль/л, фирма Human, Германия и Humatrol P lot. 0002C, срок годности до 07.2015 г., паспортные данные: 1,45 (1,22-1,68) ммоль/л, фирма Human, Германия наборами реагентов для определения содержания магния в сыворотке, плазме крови, СМЖ и моче с ксилитидиловым синим» («Магний») разных серий в сыворотках пациентов в сравнении с наборами реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации («Магний-Витал»); кат. № В 25.11 серия 0219, годен до 2015-11.

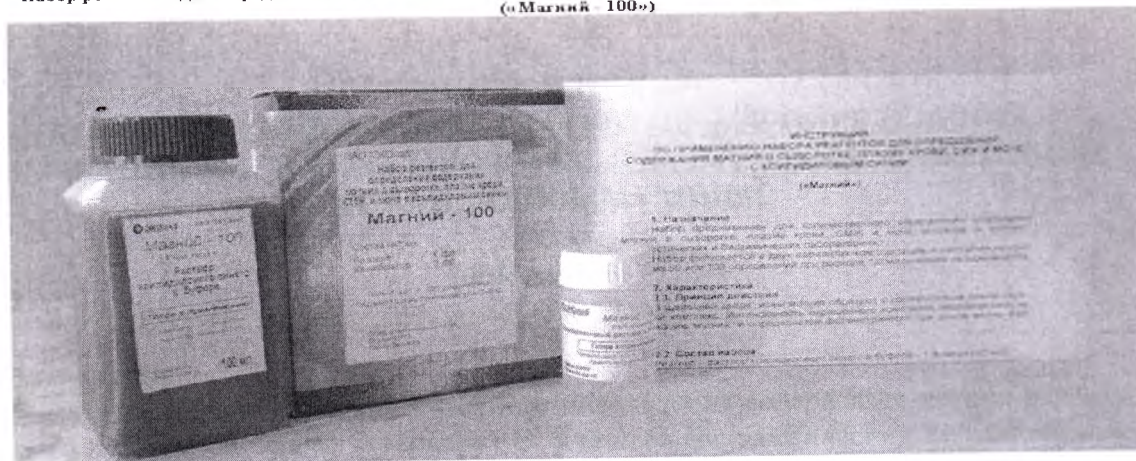
Контрольный материал	Диапазон допустимых значений	Показатель	«Магний», серия 01/14	«Магний», серия 02/14
Humatrol N lot. 0002B	0,79 (0,66-0,92) ммоль/л	Количество определений	10	10
		Среднее, ммоль/л	0,80	0,77
		Коэффициент вариации (CV%)	1,2	1,9
		Смещение (B%)	1,3	2,5
Humatrol P lot. 0002C	1,45 (1,22-1,68) ммоль/л	Количество определений	10	10
		Среднее, ммоль/л	1,52	1,39
		Коэффициент вариации (CV%)	1,8	2,0
		Смещение (B%)	4,8	4,1

Полученный коэффициент вариации не превышает 5%.

Внешний вид набора реагентов для определения содержания магния в сыворотке, плазме крови, СМЖ и моче с ксилитидиловым синим» («Магний»)

Набор реагентов для определения содержания магния в сыворотке, плазме крови, СМЖ и моче с ксилитидиловым синим («Магний - 50»)





Заключение: набор реагентов для определения содержания магния в сыворотке, плазме крови, СМЖ и моче с ксидилиловым синим («Магний»), ЗАО «ЭКОлаб», удобен в работе.

В ходе экспериментальной апробации инструкции по применению набора, комиссией было установлено следующее: проект инструкции написан в полном объеме. В ней представлены сведения о назначении, принципе метода и составе набора.

Аналитические и диагностические характеристики, указанные в инструкции и подтвержденные по результатам клинических испытаний, отражают:

Линейная область определения - в диапазоне от 0,3 ммоль/л до 2,05 ммоль/л, отклонение - не более 5 %.

Чувствительность - не более 0,2 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения - не более 5 %.

Нормальные значения содержания магния:

- в сыворотке (плазме) крови: 0,63-1,05 ммоль/л;
- в моче: 2,0-6,3 ммоль/сут;
- в СМЖ: 1,0-1,35 ммоль/л

Рекомендуется в каждой лаборатории определить диапазон нормальных величин для обследуемого контингента.

По данным клинических испытаний, проанализировано 400 образцов, из них: по 40 сывороток, гепаринизированных плазм крови и проб суточной мочи от практически здоровых добровольцев и 60 образцов биоматериалов от пациентов, имеющих различные заболевания, связанные с изменением содержания магния;

100 образцов спинномозговой жидкости от пациентов, направленных на клинический анализ ликвора.

Исследованы все биологические жидкости, указанные в инструкции по применению.

Профессор кафедры КЛД РМАПО, д.м.н.,

Доцент кафедры КДЛ РМАПО, к.м.н.

Ройтман А.П.,

Федорова М.М.