

EN

MAGNESIUM REAGENT

CATALOGUE NUMBER: 175-12 **SIZE:** 4 x 125 mL

NOTE: Changes are highlighted.

INTENDED USE

The Sekisui Magnesium Assay is intended for the quantitative measurement of magnesium in human serum and plasma (Lithium Heparin) on automated clinical chemistry analyzers. Magnesium measurements are used in the diagnosis and treatment of hypomagnesemia and hypermagnesemia. This device is intended for professional use and IN VITRO diagnostic use only.

TEST SUMMARY

Magnesium measurements are clinically important. Magnesium, along with potassium, is the most abundant intracellular cation. Magnesium is a required coenzyme in the metabolism of carbohydrates, lipids, and proteins.

Decreased magnesium concentrations, hypomagnesemia, may cause tremors, muscle irritability, increased blood pressure and heart rate.

Elevated magnesium concentrations, hypermagnesemia, may lead to impaired respiration, coma, and cardiac arrest if left uncorrected⁽¹⁾.

The method of choice for magnesium measurement is atomic absorption spectrophotometry⁽²⁾. This method is not practical for clinical laboratories so dye binding methods using methylthymol blue, titan yellow, calmagite, and xylydyl blue-1 are used instead. This method employs xylydyl blue-1 which allows the use of a single reagent which is rapid and precise.

TEST PRINCIPLE



Under the alkaline conditions of the Magnesium reagent, magnesium present in the sample, when mixed with the reagent, forms a red complex with the diazonium salt of xylydyl blue. The concentration of magnesium in the sample is directly proportional to the amount of xylydyl blue – magnesium complex formed and can be measured spectrophotometrically by the decrease in absorbance measured at 660 nm.

REAGENTS

Magnesium Reagent: A solution containing buffer (pH 11.35 at 25°C), ~0.14 mmol/L xylydyl blue-1, 0.1 mmol/L EGTA, and a surfactant.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE



Danger

Contains: Ethanolamine

H314 - Causes severe skin burns and eye damage.

H335 - May cause respiratory irritation.

Precautionary statements

Prevention P260 - Do not breathe mist or vapour.

P264 - Wash thoroughly after handling.

P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response - P301 + P330 + P331 - IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303 + P361 + P353 - IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P304 + P340 - IF INHALED: Remove to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P310 - Immediately call a POISON CENTRE or doctor/physician.

Storage - P405 - Store locked up.

Disposal - P501 - Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

See Material Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE & STABILITY

Reagents are ready for use.

Supplied reagent is stable at 2-8°C until the expiry date stated on the label. Stability claims are based on accelerated stability studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum and plasma. Lithium Heparin specimens were tested and found to be acceptable. Use only suitable tubes for collection and storage. Various manufacturers of sample collection systems may contain differing materials that may affect results. Follow all instructions provided by the collection system manufacturer.

SAMPLE STORAGE⁽³⁾

Magnesium is stable in serum for 7 days at 4-8°C and for 12 months at -20°C.

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

EGTA prevents calcium interference by preferential chelation of the calcium.

Interferences from hemolysis, icterus, ascorbic acid and lipemia were evaluated for this magnesium method on a Roche/Hitachi[®] analyzer using a significance criterion of >10% variance from control. Interference data was collected in serum. Plasma is expected to be similar.

| Concentration of Analyte | | Substance Tested | Concentration of Interferent where Interference is Insignificant | |
|--------------------------|--------|------------------------|--|--|
| mg/dL | mmol/L | | | |
| 2.1 | 0.86 | Hemoglobin | 1000 mg/dL | 155 µmol/L |
| 4.2 | 1.73 | | 1000 mg/dL | 155 µmol/L |
| 7.9 | 3.25 | | 1000 mg/dL | 155 µmol/L |
| 2.0 | 0.82 | Conjugated Bilirubin | 40 mg/dL | 474 µmol/L |
| 4.3 | 1.77 | | 40 mg/dL | 474 µmol/L |
| 6.8 | 2.79 | | 40 mg/dL | 474 µmol/L |
| 2.0 | 0.82 | Unconjugated Bilirubin | 40 mg/dL | 684 µmol/L |
| 4.2 | 1.73 | | 40 mg/dL | 684 µmol/L |
| 6.8 | 2.79 | | 40 mg/dL | 684 µmol/L |
| 2.3 | 0.95 | Ascorbic Acid | 3000 µg/dL | 170 µmol/L |
| 4.4 | 1.81 | | 3000 µg/dL | 170 µmol/L |
| 6.8 | 2.79 | | 3000 µg/dL | 170 µmol/L |
| 1.9 | 0.78 | Intralipid | 800 mg/dL | 2400 mg/dL (27.1 mmol/L) Simulated Triglycerides |
| 4.1 | 1.69 | | 1000 mg/dL | 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides |
| 6.9 | 2.84 | | 1000 mg/dL | 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides |

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁵⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Magnesium reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- 1) Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelengths as per instrument application.
- 2) Calibration material.
- 3) Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:117, and wavelength readings of 660/700 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the magnesium concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a magnesium concentration exceeding the linearity limit should be diluted 1:1 with 0.9% saline and reassayed, incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽¹⁾

1.6-2.6 mg/dL (0.66-1.07 mmol/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 717 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Magnesium concentration is reported as mg/dL (mmol/L).

To convert magnesium results to mEq/L, use the following conversion factor:⁽⁶⁾
 $\text{mmol/L} \times 2 = \text{mEq/L}$ ($\text{mEq/L} \times 0.5 = \text{mmol/L}$)

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁴⁾

The linearity of the procedure described is 8.0 mg/dL (3.29 mmol/L). The limit of blank and limit of detection of the procedure described are 0.2 mg/dL (0.08 mmol/L) and 0.3 mg/dL (0.12 mmol/L), respectively. The limit of quantitation of the procedure described is 0.3 mg/dL (0.12 mmol/L). This data results in a reportable range of 0.3 mg/dL (0.12 mmol/L) to 8.0 mg/dL (3.29 mmol/L). The reportable range will depend on the sample to reagent ratio used.

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Total precision data was collected on three concentrations of serum in 40 runs conducted over 20 days.

| Concentration | | Total SD | | Total CV % | Concentration | | Within Run SD | | With-in Run CV % |
|---------------|--------|----------|--------|------------|---------------|--------|---------------|--------|------------------|
| mg/dL | mmol/L | mg/dL | mmol/L | | mg/dL | mmol/L | mg/dL | mmol/L | |
| 0.8 | 0.33 | 0.05 | 0.021 | 6.1 | 0.9 | 0.37 | 0.06 | 0.024 | 7.0 |
| 2.0 | 0.82 | 0.07 | 0.029 | 3.7 | 2.0 | 0.82 | 0.04 | 0.016 | 2.2 |
| 4.7 | 1.93 | 0.15 | 0.062 | 3.2 | 4.9 | 2.01 | 0.08 | 0.033 | 1.6 |

Within run precision data was collected on three concentrations of serum each run 20 times in a single assay.

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁴⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar xylidyl blue method (x) on a Roche/Hitachi® 717 analyzer. One hundred patient serum samples ranging from 0.5 mg/dL to 7.3 mg/dL (0.21-3.00 mmol/L) gave a correlation coefficient of 0.985. Linear regression analysis gave the following equation:

This method = 0.981 (reference method) - 0.0 mg/dL (0.02 mmol/L).

The performance of this method (plasma) was compared with the performance of this method (serum) on a Roche/Hitachi® 717 analyzer. Fifty-four (54) patient serum and plasma samples ranging from 0.5 mg/dL to 5.4 mg/dL (0.21-2.22 mmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9903. Linear regression analysis gave the following equation:

This method (plasma) = 1.009 (serum) - 0.1 mg/dL (0.04 mmol/L).

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics studies and is current at the date of publication.

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

The Americas

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticechnical@sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

FR

RÉACTIF POUR MAGNÉSIUM

NUMÉRO DE CATALOGUE : 175-12 TAILLE : 4 x 125 mL

Remarque: Les changements sont mis en évidence.

UTILISATION PRÉVUE

Le dosage biologique du magnésium Sekisui est prévu pour la mesure quantitative du magnésium dans le sérum et le plasma (héparine de lithium) à l'aide d'analyseurs automatisés en chimie clinique. La mesure du magnésium est utilisée dans le cadre du diagnostic et du traitement de l'hypomagnésémie et de l'hypermagnésémie. Cet appareil est destiné à un usage professionnel et dans le cadre d'un diagnostic IN VITRO uniquement.

RÉSUMÉ DES TESTS

Sur le plan clinique, il est important de pouvoir mesurer la teneur du magnésium. Le magnésium, avec le potassium, est la cation dont la quantité est la plus importante en milieu intracellulaire. Le magnésium est un coenzyme nécessaire au métabolisme des glucides, des lipides et des protéines.

L'hypomagnésémie (faibles concentrations en magnésium) peut causer des tremblements, de l'irritabilité musculaire, une augmentation de la tension artérielle et du rythme cardiaque.

Des concentrations élevées en magnésium, l'hypermagnésémie, peuvent nuire à la respiration, induire le coma et un arrêt cardiaque au cas où cet état est non traité⁽¹⁾.

La spectrophotométrie d'absorption atomique est la méthode de prédilection pour la mesure de la teneur en magnésium⁽²⁾. Cette méthode ne convient pas aux laboratoires cliniques de sorte que les méthodes de fixation du colorant faisant appel au bleu méthylthymol, au jaune titane, au calmagite et au bleu de xylidyl-1 sont utilisées. La présente méthode utilise le bleu de xylidyl-1 qui permet l'utilisation d'un réactif unique rapide et précis.

PRINCIPE DU TEST

Bleu de xylidyl-1 + Mg⁺⁺ → complexe Mg-bleu de xylidyle (rouge)

Lorsque le réactif pour le magnésium se trouve en conditions alcalines, le magnésium présent dans l'échantillon, une fois mélangé au réactif, forme un complexe rouge avec le sel de diazonium du bleu de xylidyle. La concentration du magnésium dans l'échantillon est directement proportionnelle à la quantité de complexe de bleu de xylidyle et de magnésium formé et peut être mesurée par la chute d'absorbance à 660 nm, obtenue par spectrophotométrie.

RÉACTIFS

Réactif au magnésium : une solution contenant un tampon (pH de 11,35 à 25°C), ~0,14 mmol/L bleu de xylidyl-1, 0,1 mmol/L EGTA, et un surfactant.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI



Danger

Contient: éthanolamine

H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

Précautions à prendre

Prévention P260 - Ne pas respirer le brouillard de pulvérisation ou les vapeurs.

P264 - Bien se laver après manipulation du produit.

P280 - Porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection ainsi qu'un dispositif de protection du visage.

Réponse P301 + P330 + P331 - EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Retirer/enlever immédiatement tout vêtement contaminé. Rincer la peau à l'eau ou sous la douche.
 P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
 P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
 P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
 Stockage P405 - Garder sous clé.
 Mise au rebut P501 - Jeter le contenu et le contenant conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.
 Voir la fiche de données de sécurité pour renseignements supplémentaires.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés.
 Le réactif fourni est stable entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Les affirmations relatives à la stabilité sont basées sur des études de stabilité accélérée.

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

La solution du réactif doit être transparente. La turbidité est donc un signe de détérioration.

ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locales, fédérales, provinciales et étatiques.

SPÉCIMEN

Sérum et plasma frais, transparents et non hémolysés. Les spécimens à héparine de lithium ont fait l'objet de tests et été reconnus acceptables. N'utilisez que des tubes appropriés pour la prise et la conservation d'échantillons. Des systèmes de prise d'échantillons provenant de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux susceptibles d'affecter les résultats. Conformez-vous à toutes les consignes fournies par le fabricant du système de prise d'échantillons.

CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON⁽³⁾

Le magnésium est stable dans le sérum pendant 7 jours à une température de 4 à 8 °C et pendant 12 mois à -20 °C.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs et d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage peuvent influencer sur le comportement du réactif et sur les résultats des tests. L'existence d'une contamination croisée ou ses effets potentiels ne sont pas connus.

EGTA empêche le calcium d'interférer en formant préférentiellement un chélat avec le calcium.

Les interférences avec l'hémolyse, l'ictère, l'acide ascorbique et l'hyperlipidémie ont été évaluées relativement à cette méthode au magnésium avec l'analyseur Roche/Hitachi® selon un critère d'importance d'une variance supérieure à 10 % par rapport au contrôle. Les données relatives à l'interférence ont été recueillies dans le sérum. Les données obtenues dans le plasma seront probablement similaires.

| Concentration de la substance à analyser | | Substance testée | Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable | |
|--|--------|--------------------------|---|--|
| mg/dL | mmol/L | | | |
| 2,1 | 0,86 | Hémoglobine | 1 000 mg/dL | 155 µmol/L |
| 4,2 | 1,73 | | 1 000 mg/dL | 155 µmol/L |
| 7,9 | 3,25 | | 1 000 mg/dL | 155 µmol/L |
| 2,0 | 0,82 | Bilirubine conjuguée | 40 mg/dL | 474 µmol/L |
| 4,3 | 1,77 | | 40 mg/dL | 474 µmol/L |
| 6,8 | 2,79 | | 40 mg/dL | 474 µmol/L |
| 2,0 | 0,82 | Bilirubine non conjuguée | 40 mg/dL | 684 µmol/L |
| 4,2 | 1,73 | | 40 mg/dL | 684 µmol/L |
| 6,8 | 2,79 | | 40 mg/dL | 684 µmol/L |
| 2,3 | 0,95 | Acide ascorbique | 3 000 µg/dL | 170 µmol/L |
| 4,4 | 1,81 | | 3 000 µg/dL | 170 µmol/L |
| 6,8 | 2,79 | | 3 000 µg/dL | 170 µmol/L |
| 1,9 | 0,78 | Intralipid | 800 mg/dL | Triglycérides simulés, 2 400 mg/dL (27,1 mmol/L) |
| 4,1 | 1,69 | | 1 000 mg/dL | Triglycérides simulés, 3 000 mg/dL (33,9 mmol/L) |
| 6,9 | 2,84 | | 1 000 mg/dL | Triglycérides simulés, 3 000 mg/dL (33,9 mmol/L) |

L'information susmentionnée est fondée sur les résultats obtenus des études de Sekisui Diagnostics et elle est à jour à la date de la publication.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire clinique est disponible chez Young, D.S.⁽⁵⁾

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Réactif pour le magnésium Sekisui Diagnostics.

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

- 1) Analyseur automatisé capable de mesurer précisément l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
- 2) Matériel de calibrage.
- 3) Matériel de contrôle de qualité.

CONDITIONS DU TEST

Concernant les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai ultime, avec un échantillon dont le rapport avec le réactif est de 1:117 et une lecture de la longueur d'onde de 660 ou de 700 nm. Pour obtenir de l'aide au sujet de l'utilisation des analyseurs automatisés au Canada et aux États-Unis, veuillez communiquer avec les services techniques de Sekisui Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, veuillez communiquer avec votre distributeur local.

ÉTALONNAGE

Un appareil d'étalonnage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence du calibrage effectué à l'aide d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Des contrôles à la concentration normale et à la concentration anormale doivent être analysés conformément aux directives locales, provinciales/d'État et fédérales. Les résultats doivent se situer dans la fourchette acceptable déterminée par le laboratoire.

CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration du magnésium dans chaque échantillon.

LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration de magnésium dépasse la limite de linéarité doit être dilué dans une solution saline à 0,9 % selon un rapport 1:1 et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE⁽¹⁾

De 1,6 à 2,6 mg/dL (de 0,66 à 1,07 mmol/L)

Ces valeurs sont suggérées à titre indicatif. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre fourchette normale.

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Sauf indication contraire, les données présentées ont été recueillies sur un analyseur Roche/Hitachi® 717.

RÉSULTATS

La concentration de magnésium est exprimée en mg/dL (mmol/L).

Pour convertir les résultats du magnésium en mEq/L, utilisez le facteur de conversion suivant:⁽⁶⁾

$$\text{mmol/L} \times 2 = \text{mEq/L} \quad (\text{mEq/L} \times 0,5 = \text{mmol/L})$$

INTERVALLE DE SIGNALEMENT (CLSI EP6)⁽⁴⁾

La linéarité de la procédure décrite est de 8,0 mg/dL (3,29 mmol/L). La limite de l'échantillon à blanc et la limite de détection pour la procédure décrite est de 0,2 mg/dL (0,08 mmol/L) et de 0,3 mg/dL (0,12 mmol/L) respectivement. La limite de l'analyse quantitative pour la procédure décrite est de 0,3 mg/dL (0,12 mmol/L). Ces données se situent dans un intervalle de signalement variant entre 0,3 mg/dL (0,12 mmol/L) et 8,0 mg/dL (3,29 mmol/L). L'intervalle de signalement variera en fonction du rapport entre l'échantillon et le réactif utilisé.

ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Des données de précision totale ont été obtenues avec trois concentrations de sérum dans le cadre de 40 séries menées sur une période de 20 jours.

| Concentration | | Écart-type total | | % CV total | Concentration | | Écart-type intra-série | | % CV intra-série |
|---------------|--------|------------------|--------|------------|---------------|--------|------------------------|--------|------------------|
| mg/dL | mmol/L | mg/dL | mmol/L | | mg/dL | mmol/L | mg/dL | mmol/L | |
| 0,8 | 0,33 | 0,05 | 0,021 | 6,1 | 0,9 | 0,37 | 0,06 | 0,024 | 7,0 |
| 2,0 | 0,82 | 0,07 | 0,029 | 3,7 | 2,0 | 0,82 | 0,04 | 0,016 | 2,2 |
| 4,7 | 1,93 | 0,15 | 0,062 | 3,2 | 4,9 | 2,01 | 0,08 | 0,033 | 1,6 |

Les données dont le degré de précision est celui d'une même série proviennent du sérum testé selon trois concentrations, chaque série étant testée 20 fois dans le cadre d'un dosage biologique unique.

EXACTITUDE (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode (x) similaire, soit celle du bleu de xylidyle sur un analyseur Roche/Hitachi® 717. Les échantillons de sérum (prélevés chez 100 patients) dont la teneur en magnésium variait entre 0,5 et 7,3 mg/dL (0,21 et 3,00 mmol/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,985. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

$$\text{Cette méthode} = 0,981 (\text{méthode de référence}) - 0,0 \text{ mg/dL} (0,02 \text{ mmol/L}).$$

Le comportement de cette méthode (plasma) a été comparé avec celui d'une autre méthode (sérum) sur un analyseur Roche/Hitachi® 717. Les échantillons de sérum (prélevés chez 54 patients) dont la teneur en magnésium variait entre 0,5 et 5,4 mg/dL (0,21 et 2,22 mmol/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9903. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

$$\text{Cette méthode (plasma)} = 1,009 [\text{sérum}] - 0,1 \text{ mg/dL} (0,04 \text{ mmol/L}).$$

Les renseignements susmentionnés sont basés sur les résultats obtenus dans le cadre des études de Sekisui Diagnostics. Ils sont à jour à la date de publication.

Tous les noms commerciaux, les noms de marque de commerce, de marque et de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Fabriqué par :

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Les Amériques

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Téléphone : 800-565-0265
Télécopieur : 902-628-6504

Courriel : questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ R.-U.

Courriel : info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

ES

REACTIVO DE MAGNESIO

NÚMERO DE CATÁLOGO: 175-12 TAMAÑO: 4 x 125 ml

NOTA: Los cambios están resaltados

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

El análisis de magnesio de Sekisui está diseñado para realizar una medición cuantitativa del magnesio en el suero y el plasma humanos (heparina de litio) en analizadores químicos clínicos automatizados. Las mediciones del magnesio se usan en el diagnóstico y tratamiento de la hipomagnesemia y la hipermagnesemia. Este dispositivo fue diseñado únicamente para uso profesional y para uso en diagnósticos IN VITRO.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

Las mediciones del magnesio son importantes desde el punto de vista clínico. El magnesio, además del potasio, es el catión intracelular más abundante. El magnesio es una coenzima necesaria para el metabolismo de los hidratos de carbono, los lípidos y las proteínas.

Una concentración reducida de magnesio, o hipomagnesemia, puede producir temblores, irritabilidad muscular, aumento de la tensión arterial y del ritmo cardiaco.

Una concentración elevada de magnesio, o hipermagnesemia, puede producir problemas respiratorios, coma y paro cardiaco si no se corrige⁽¹⁾.

El método preferido para la medición del nivel del magnesio es el de la

espectrofotometría de absorción atómica⁽²⁾. Éste no es un método práctico para los laboratorios clínicos, por lo que se emplean en cambio métodos de fijación de colorante con azul de metiltilmol, amarillo de titanio, calmagita y azul de xilidilo-1. En este método se emplea azul de xilidilo-1, lo que permite el uso de un solo agente reactivo que es muy rápido y preciso.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

Azul de xilidilo-1 + Mg⁺⁺ → Mg- complejo de azul de xilidilo (rojo)

Bajos las condiciones alcalinas del reactivo de magnesio, el magnesio que se encuentra en la muestra, cuando se mezcla con el reactivo, forma un complejo rojo con la sal de diazonio del azul de xilidilo. La concentración de magnesio en la muestra es directamente proporcional a la cantidad de azul de xilidilo, el complejo de magnesio se forma y se puede medir mediante una espectrofotometría por la disminución de absorbencia medida a 660 nm.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo de magnesio: una solución tampón (pH 11.35 a 25°C), ~0.14 mmol/l de azul xilidilo-1, 0.1 mmol/l de ácido tetracético de etilenglicol y un agente tensoactivo.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO



Peligro

Contiene: etanolamina

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

Declaraciones de precaución

Prevención P260 - No respirar la niebla ni los vapores.

P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P280 - Llevar guantes, ropa, gafas y máscara de protección.

Respuesta P301 + P330 + P331 - INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO inducir el vómito.

P303 + P361 + P353 - CONTACTO CON LA PIEL O EL CABELLO: Quitarse inmediatamente toda la ropa contaminada. Lavarse la piel con agua o ducharse. P305 + P351 + P338 - CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P304 + P340 - INHALACIÓN: Trasladar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.

P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o un médico. Almacenamiento P405 - Guardar bajo llave.

Eliminación P501 - Eliminar el contenido y el recipiente conforme a la normativa local, regional, nacional e internacional.

Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad de materiales.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso.

El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de caducidad señalada en las etiquetas, a una temperatura de 2 a 8°C. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios de estabilidad acelerada.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Muestra de suero y plasma recién sacados, transparentes, sin hemolizar. Las muestras de heparina de litio se analizaron y se concluyó que eran aceptables. Use únicamente tubos adecuados para la recolección y el almacenamiento. Los diversos fabricantes de sistemas para la recolección de muestras pueden contener diferentes materiales que pueden afectar los resultados. Siga todas las instrucciones del fabricante del sistema de recolección.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS⁽³⁾

El magnesio es estable en el suero durante 7 días a entre 4 y 8°C y durante 12 meses a -20°C.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

El ácido tetraacético de etilenglicol evita la interferencia producida por el calcio, mediante la quelación preferencial del calcio.

Para este método de análisis del magnesio se evaluó la interferencia producida por la hemólisis, la ictericia, el ácido ascórbico y la presencia de lípidos en la sangre, en un analizador de Roche/Hitachi® aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control. Los datos de interferencia se recogieron en suero. Se estima que los datos para el plasma sean similares.

| Concentración del analizado | | Substancia analizada | Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante | |
|-----------------------------|--------|--------------------------|--|---|
| mg/dl | mmol/l | | | |
| 2.1 | 0.86 | Hemoglobina | 1000 mg/dl | 155 µmol/l |
| 4.2 | 1.73 | | 1000 mg/dl | 155 µmol/l |
| 7.9 | 3.25 | | 1000 mg/dl | 155 µmol/l |
| 2.0 | 0.82 | Bilirrubina conjugada | 40 mg/dl | 474 µmol/l |
| 4.3 | 1.77 | | 40 mg/dl | 474 µmol/l |
| 6.8 | 2.79 | | 40 mg/dl | 474 µmol/l |
| 2.0 | 0.82 | Bilirrubina sin conjugar | 40 mg/dl | 684 µmol/l |
| 4.2 | 1.73 | | 40 mg/dl | 684 µmol/l |
| 6.8 | 2.79 | | 40 mg/dl | 684 µmol/l |
| 2.3 | 0.95 | Ácido ascórbico | 3000 µg/dl | 170 µmol/L |
| 4.4 | 1.81 | | 3000 µg/dl | 170 µmol/L |
| 6.8 | 2.79 | | 3000 µg/dl | 170 µmol/L |
| 1.9 | 0.78 | Intralípido | 800 mg/dl | 2400 mg/dl (27.1 mmol/l) de triglicéridos simulados |
| 4.1 | 1.69 | | 1000 mg/dl | 3000 mg/dl (33.9 mmol/l) de triglicéridos simulados |
| 6.9 | 2.84 | | 1000 mg/dl | 3000 mg/dl (33.9 mmol/l) de triglicéridos simulados |

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics y está vigente a la fecha de su publicación.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁵⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo de magnesio de Sekisui Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

- 1) Analizador automatizado, capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación por instrumento.
- 2) Material de calibración.
- 3) Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:117 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 660 o de 700/ nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de magnesio de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse, en una proporción de 1:1, con una solución salina al 0.9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de magnesio que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽¹⁾

1.6-2.6 mg/dl (0.66-1.07 mmol/l)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de magnesio se indica en mg/dl (mmol/l).

Para convertir los resultados del magnesio a mEq/l, use el siguiente factor de conversión:⁽⁶⁾

$$\text{mmol/l} \times 2 = \text{mEq/l} \quad (\text{mEq/l} \times 0.5 = \text{mmol/l})$$

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽⁴⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 8.0 mg/dl (3.29 mmol/l). El límite del blanco y el límite de detección del procedimiento descrito son de 0.2 mg/dl (0.08 mmol/l) y 0.3 mg/dl (0.12 mmol/l), respectivamente. El límite de detección cuantitativo del procedimiento descrito es 0.3 mg/dl (0.12 mmol/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 0.3 mg/dl (0.12 mmol/l) y 8.0 mg/dl (3.29 mmol/l). Los límites significativos dependen de la relación entre la muestra y el agente reactivo empleada.

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Los datos de precisión total fueron recogidos en tres concentraciones de suero, en cuarenta pruebas realizadas en un periodo de veinte días.

| Concentración | | SD total | | CV total en % | Concentración | | SD dentro de la prueba | | CV en % dentro de la prueba |
|---------------|--------|----------|--------|---------------|---------------|--------|------------------------|--------|-----------------------------|
| mg/dl | mmol/l | mg/dl | mmol/l | | mg/dl | mmol/l | mg/dl | mmol/l | |
| 0.8 | 0.33 | 0.05 | 0.021 | 6.1 | 0.9 | 0.37 | 0.06 | 0.024 | 7.0 |
| 2.0 | 0.82 | 0.07 | 0.029 | 3.7 | 2.0 | 0.82 | 0.04 | 0.016 | 2.2 |
| 4.7 | 1.93 | 0.15 | 0.062 | 3.2 | 4.9 | 2.01 | 0.08 | 0.033 | 1.6 |

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en tres concentraciones de suero, cada prueba veinte veces en un solo análisis.

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar con azul de xilidilo (x), empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cien pacientes, con límites de entre 0.5 y 7.3 mg/dl (entre 0.21 y 3.00 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0.985. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 0.981 (\text{método de referencia}) - 0.0 \text{ mg/dl} (0.02 \text{ mmol/l}).$$

Los resultados de este método (plasma) se compararon con los de este método (suero) empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cincuenta y cuatro (54) pacientes, con límites de entre 0.5 y 5.4 mg/dl (entre 0.21 y 2.22 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9903. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método (plasma)} = 1.009 (\text{suero}) - 0.1 \text{ mg/dl} (0.04 \text{ mmol/l}).$$

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Todas las marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, RU

Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504

Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

**Definitions for Symbols/ Définitions des Symboles/
Definición de los Símbolos**



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Ce produit répond aux exigences des Directives européennes sur les appareils médicaux de diagnostic in vitro.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code
Numéro de lot
Código de lote



Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic *in vitro*.
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Utilisé avant le
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number
Numéro de catalogue
Número de catálogo



Authorized representative In the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Temperature limitation
Limite de température
Límites de temperatura

REFERENCES/RÉFÉRENCES/ REFERENCIAS

1. Tietz, N.W., (Editor) Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1983) p.338, 339.
2. Ratge, D., Kohse, K.P., and Wisser, H.; Measurement of Magnesium in Serum and Urine with a Random Access Analyzer by use of a Modified Xylidyl Blue-1 Procedure, Clinical Chimica Acta, 159 (1986) 197-203.
3. World Health Organization; Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/Lab/99.1 Rev. 2, 2002.
4. CLSI Method Evaluation Protocols, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
5. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, Third Edition, 1990.
6. Tietz, N.W. (Editor) Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1995) p. 418.

Authorized Representative/Nom et adresse du représentant autorisé/Representante autorizado:

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ
United Kingdom/ Reino Unido
Tel: +44 (0) 1622 607800
Fax: +44 (0) 1622 607801

The word SEKURE and the Sekure logo are trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.

IN17512-4
January 16, 2018

