



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

MAGNESIUM CALMAGITE

Réactif pour le dosage quantitatif du magnésium dans le sérum et le plasma humains ou les urines.

I REF K1212	R1	4 x 17 mL
I REF K2212	R1	4 x 25 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives



USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

Il permet le dosage quantitatif du glucose dans le sérum et le plasma humains, les urines.

GENERALITES (1)

Le corps humain adulte (70 Kg) contient 21 à 28 g de magnésium dont environ 60% se situent dans les os, 20 % dans les muscles squelettiques, 19% dans les autres cellules et environ 1% dans les liquides extracellulaires. Environ 30% du magnésium plasmatique est lié aux protéines, (principalement l'albumine) dont un changement de concentration peut donc affecter la concentration en magnésium.

L'hypomagnésémie peut être un effet secondaire d'une tétanie hypocalcémique ou liée à une déficience en calcium. Elle est aussi rencontrée en cas d'alcoolisme chronique, de malnutrition chez l'enfant, de pancréatite aiguë, d'hypothyroïdisme, de glomérulonéphrite chronique, d'aldostéronisme, d'intoxication à la digitaline ou chez les patients alimentés de façon prolongée par perfusion intraveineuse.

L'hypermagnésémie est observable en cas de déshydratation, d'acidose diabétique aiguë, et juste après un infarctus du myocarde.

PRINCIPE (1) (4) (5)

Méthode basée sur celle décrite par Gindler, Heth et Khayam-Bashi.

La Calmagite (acide 1-[1-hydroxy-4-méthyl-2-phenylazo]-2-naphtol-4-sulfonique), un indicateur métallochromique, forme un complexe coloré, en milieu alcalin, avec le magnésium. L'absorbance du complexe est mesurée à 510-550 nm et est proportionnelle à la concentration en magnésium dans le spécimen. L'EGTA limite l'interférence du calcium, tandis que le cyanure de potassium (KCN) réduit celle des métaux lourds et un tensio-actif réduit l'interférence des protéines et de la lipémie.

REACTIFS

R1	MG2	Réactif Calmagite
KCN		6,14 mmol/L
EGTA		250 µmol/L
Calmagite		≥ 100 µmol/L
AMP		≥ 100 mmol/L
Tensio-actif		

Conformément à la réglementation 1272/2008/CE, ce réactif n'est pas classé comme dangereux.

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocké à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 18-25°C, utilisé et conservé dans les conditions préconisées, le réactif est stable :

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture :

- Le réactif est stable jusqu'à 6 mois.

Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance à 546 nm <0.600 ou >1,200.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Collecter dans un récipient exempt de traces de métaux et sans conservateurs.

Sérum ou plasma hépariné, non hémolysés :

Prélevés sur patient à jeun.

Les plasmas collectés sur oxalate, citrate, ou EDTA sont à proscrire.

Le sérum ou le plasma doivent être séparés aussi rapidement que possible des érythrocytes.

Le magnésium est stable plusieurs jours dans le sérum à 2-8°C.

Urines de 24 h (acidifiées à pH 1.0). Diluées (1+4) avec de l'eau déminéralisée avant dosage.

LIMITES (3)

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie KENZA One, KENZA 240TX/ISE ou KENZA 450TX/ISE

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Sérum ou Plasma	mg/L	[mmol/L]
Nouveau-né	15-22	[0,62-0,91]
Enfant	17-22	[0,70-0,91]
Adulte	16-26	[0,66-1,07]

Urines	73-122 mg/24h	[3,00-5,00 mmol/24 h]
--------	---------------	-----------------------

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur analyseur Kenza 240TX, à 37°C, 546 nm :

Domaine de mesure : entre 7 mg/L et 92 mg/L

Limite de détection : environ 1,3 mg/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy (mg/L)	10,8	22,2	39,1	Moy (mg/L)	10,9	22,1	37,0
S.D. mg/L	0,3	0,4	0,7	S.D. mg/L	0,4	0,5	1,0
C.V. %	2,7	2,0	1,7	C.V. %	3,7	2,3	2,7

Comparaison avec réactif liquide du commerce :

Réalisée en milieu clinique sur spécimens entre 7 et 27 mg/L (n=76)

$$y = 0,986 x + 0,0188 \quad r = 0,9804$$

Sensibilité analytique : approx. 0,067 abs pour 10 mg/L

Interférences :

Turbidité	Interférence positive à partir de 0,081 abs.
Bilirubine totale	Interférence positive à partir de 432 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 373 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,88 g/L
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 86 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 8 jours

Stabilité de la calibration : 8 jours

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opérations de maintenance.

Les données de performances et stabilité sur Kenza 450TX/ISE et Kenza One sont disponibles sur demande

CALIBRATION (6)

- **REF** 95015 Multicalibrator traçable sur *SRM 909*.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 EXATROL-P Taux II
- **REF** 95012 Contrôles urinaires
- Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.

Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

REFERENCES

- (1) *TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1034-1036 et 1408-1410.*
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 706-711*
- (3) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-410 à 3-414*
- (4) *GINDLER E.M., HETH D.A., Clin. Chem. (1971), 17, p.662*
- (5) *H. KHAYAM-BASHI, TSAN Z. LIU, VERN W. Clin. Chem. (1977), 23/2, p.289-291*
- (6) *SRM: Standard Reference Material* ®

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec