



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

MAGNESIO CALMAGITA

Alta Estabilidad- Alta Linealidad

Reactivo para la determinación cuantitativa del magnesio en suero, plasma o en orina humana.

REF 98212 R1 2 x 200 mL R2 1 x 10 mL

CODIGO CNQ: EB

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1)

El cuerpo humano adulto (70 Kg) contiene de 21 a 28 g de magnesio de los cuales aproximadamente el 60% se encuentran en el hueso, el 20 % en los músculos esqueléticos, el 19% en otras células y aproximadamente el 1% en los líquidos extracelulares. Aproximadamente el 30% del magnesio plasmático está ligado a las proteínas, (principalmente la albúmina), por lo que un cambio en su concentración puede afectar a la magnesemia.

La hipomagnesemia puede ser un efecto secundario de la tetania hipocalcémica o estar ligada a una deficiencia en calcio. Se puede encontrar también en caso de alcoholismo crónico, malnutrición en el niño, pancreatitis aguda, hipotiroidismo, glomérulonefritis crónica, aldosteronismo, intoxicación por digital o en pacientes alimentados de forma prolongada por vía parenteral.

La hipermagnesemia se puede observar en caso de deshidratación, acidosis diabética aguda, e inmediatamente después de un infarto de miocardio.

PRINCIPIO (1) (4) (5)

Método basado sobre el descrito por Gindler, Heth y Khayam-Bashi.

La calmagita (ácida 1-[1-hidroxi-4-metil-2-fenilazo]-2-naftol-4-sulfónico), un indicador metalo crómico, forma un complejo coloreado, en medio alcalino, con el magnesio. La absorbencia del complejo es medida a 510-550 nm y es proporcional a la concentración en magnesio en la muestra. El EGTA limita la interferencia del calcio, mientras que el cianuro de potasio (KCN) reduce la de los metales pesados. La polivinilpirrolidona (PVP) y un tensioactivo reducen la interferencia de las proteínas y de la lipemia.

REACTIVOS

Vial R1 REACTIVO CALMAGITA

Calmagita \geq 100 μ mol/L KCN 6,14 mmol/L
AMP \geq 100 mmol/L EGTA 250 μ mol/L
Tensioactivos

Vial R2 STANDARD

Magnesio 2 mg/dL (0,822 mmol/L)

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición. Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor. Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 18-25°C.

- Reactivo y Standard (vial R2): Transvasar la cantidad necesaria, tapar de nuevo y almacenar a 18-25°C.
- En ausencia de contaminación los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja, si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- A bordo del analizador: El reactivo (vial R1) es estable 24 horas.
- No utilizar el reactivo R1 si hay turbidez o si la absorbencia medida a 530 nm $<$ 0,300.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Depositada en un vial (sin trazas de metales y sin conservantes).

Suero o plasma heparinizado, no hemolizado:

Extracción en paciente en ayunas.

Se deben evitar los plasmas extraídos sobre oxalato, citrato, o EDTA. El suero o el plasma se deben separar lo más rápidamente posible de los eritrocitos. Las muestras turbias o ictericas se deben tratar según un modo operatorio específico (ver más allá).

El magnesio es estable varios días en el suero a 2-8°C.

Orina de 24 h (acidificada a pH 1,0): Diluida (1+4) con agua desmineralizada antes de la determinación.

INTERFERENCIAS (3)

- Manipular con cuidado las muestras, calibradores y controles para evitar toda contaminación con el magnesio del entorno. Se recomienda utilizar tubos y cubetas de uso único, lavar la cristalería con HCl 0,1 N y luego enjuagar bien con agua desmineralizada.
- El Calcio (\leq 7,5 mmol/L) no interfiere con el método.
- Plasma, suero:
La ictericia, la lipemia y las paraproteínas pueden interferir con la prueba. La hemólisis conlleva una sobrevaloración de los resultados en función del contenido intracelular importante en magnesio.
Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

CALIBRACION (6)

- Standard de la caja (vial R2) o BIOLABO Multicalibrator REF 95015 trazable sobre SRM 909b.
- O cualquier calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.
La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo. Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:
 1. Cambio de lote del reactivo.
 2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
 3. Los valores de control obtenidos se salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un segundo vial de suero de control recién reconstituido.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Suero de control normal y patológico.

CONTROL DE CALIDAD CODIGO CNQ: EB

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I **REF** 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II **REF** 95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Suero o Plasma	mg/dL	[mmol/L]
Recién nacido	1,5-2,2	[0,62-0,91]
Niño	1,7-2,2	[0,70-0,91]
Adulto	1,6-2,6	[0,66-1,07]

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

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 6.0 mg/dL (2.47 mmol/L). Más allá, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación del volumen muestra/reactivo.

PRESTACIONES

Intra-serie : N = 20	Tasa débil	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie : N = 40	Tasa débil	Tasa media	Tasa elevada
Media mg/dL	1.28	2.60	4.15	Media mg/dL	1.36	2.72	4.23
S.D. mg/dL	0.025	0.025	0.017	S.D. mg/dL	0.037	0.081	0.096
C.V. %	1.94	0.97	0.42	C.V. %	2.7	3.0	2.3

Límite de detección: aproximadamente 0.23 mg/dL

Sensibilidad para 2 mg/dL: 0,130 Abs a 530 nm.

Comparación con reactivo comercial:

$$y = 0,9649 x + 0,09124 \quad r = 0,9942$$

MODO DE EMPLEO

En todos los casos:

- Poner el reactivo y las muestras a temperatura ambiente.
- La temperatura, teniendo una incidencia sobre la intensidad de la reacción, se debe de mantener constante durante la duración de la serie de medidas.
- La reacción es estable 60 minutos.

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo R1	1 mL	1 mL	1 mL
Agua desmineralizada	10 µL		
Standard R2 (2 mg/dL)		10 µL	
Muestra			10 µL

Mezclar. Dejar reposar 5 minutos a temperatura constante. Leer las absorbencias del Standard y de los ensayos a 530 nm (510-550) contra el blanco reactivo.

Notas:

1. Muestra: Suero, plasma, u orina diluida (1+4) en agua desmineralizada.
2. Muestras turbias o ictericas: Realizar un Blanco Muestra reemplazando el Reactivo R1 por NaCl 9 g/L (ver § CALCULO).
3. Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Suero, plasma:

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs (Prueba)}}{\text{Abs (Standard)}} \times \text{concentración del Standard}$$

Suero turbio o icterico :

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs (Prueba)} - \text{Abs (Blanco Suero)}}{\text{Abs (Standard)}} \times \text{concentración del Standard}$$

Orina diluida (1+4): multiplicar el resultado por 5 (factor de dilución).

BIBLIOGRAFIA

- (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®