



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

MAGNESIO CALMAGITA

Reactivo para la dosificación cuantitativa del magnesio
en suero y plasma humano u orinas.

I REF K1212 R1 4 x 17 mL

I REF K2212 R1 4 x 25 mL



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método).

Permite la dosificación cuantitativa del magnesio en suero y plasma humano u orinas.

GENERALIDADES (1)

El cuerpo humano adulto (70 Kg) contiene de 21 a 28 gramos de magnesio de los cuales aproximadamente 60% se sitúan en los huesos, 20 % en los músculos esqueléticos, 19% y las otras células y aproximadamente 1% en los líquidos extracelulares. Aproximadamente 30% del magnesio plasmático está ligado a las proteínas, (principalmente la albumina) de la cual un cambio de concentración puede afectar a la concentración en magnesio.

La hipomagnesia puede ser un efecto secundario de una tetania hipocalcémica o ligada a una deficiencia en calcio. Se encuentra también en caso de alcoholismo crónico, de malnutrición infantil, de pancreatitis aguda, de hipotiroidismo, de glomerulonefritis crónica, de aldosteronismo, de intoxicación con digitalina o en los pacientes alimentados de forma prolongada por perfusión intravenosa.

La hipermagnesia se observa en caso de deshidratación, de acidosis diabética aguda, y justo después de un infarto de miocardio.

PRINCIPIO (1) (4) (5)

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

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

REACTIVOS

R1	MG2	Reactivo Calmagita
KCN		6,14 mmol/L
EGTA		250 µmol/L
Calmagita		≥ 100 µmol/L
AMP		≥ 100 mmol/L
Tensión-Activo		

Conforme a la reglamentación 1272/2008, este reactivo no es clasificado como peligroso.

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenado protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 18-25°C, el reactivo es estable, si es utilizado y conservado en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de abrir:

- El reactivo es estable hasta 6 meses.

Rechazar todo reactivo turbio o si la absorbancia a 530 nm < 0,300.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Colectar en un recipiente exento de restos de metales y sin conservantes.

Suero o plasma heparinado, no hemolizado:

Extraído sobre paciente en ayunas.

Los plasmas colectados sobre oxalato, citrato, o EDTA se deben proscribir.

El suero o el plasma se deben separar lo más rápidamente posible de los eritrocitos.

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

Orinas de 24 h (acidificadas a pH 1.0). Diluidas (1+4) con agua desmineralizada antes de dosificación.

LIMITES (3)

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE.

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]

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

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

PRESTACIONES

Sobre Kenza 240TX, at 37°C, 546 nm

Dominio de medida: entre 0,7 mg/dL y 9,2 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 0,13 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (mg/dL)	1,08	2,22	3,91	Media (mg/dL)	1,09	2,21	3,7
S.D. mg/dL	0,03	0,04	0,07	S.D. mg/dL	0,04	0,05	0,1
C.V. %	2,7	2,0	1,7	C.V. %	3,7	2,3	2,7

Comparación con reactivo líquido comercial:

Realizada en medio clínico sobre muestras entre 0,7 y 2,7 mg/dL (n=76)

$$y = 0,986 x + 0,00188 \quad r = 0,9804$$

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,067 abs para 1 mg/dL

Interferencias:

Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0.081 abs.
Bilirrubina total	Interferencia positiva a partir de 432 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 373 µmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 1088 mg/dL
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 86 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: 8 días.

Estabilidad de la calibración: 8 días.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 450TX/ISE y Kenza One están disponibles por petición.

CALIBRACION (6)

- REF 95015 Multicalibrador trazables sobre SRM 909.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010 EXATROL-N Tasa I
- REF 95011 EXATROL-P Tasa II
- REF 95012 Controles urinarios

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

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

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

REFERENCIAS

- (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®

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con