

Magnesium XL FS* (Magnésium XL FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit	
1 4610 99 10 021	6 x	25 mL
1 4610 99 10 026	6 x	100 mL
1 4610 99 10 704	8 x	50 mL
1 4610 99 10 930	6 x	20 mL

Kits à utiliser avec les applications CE de DiaSys.

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du magnésium dans le sérum humain, le plasma recueilli sur héparine ou l'urine sur systèmes photométriques automatisés.

Intérêt Clinique

Le magnésium, oligo-élément essentiel, est par ordre de fréquence le quatrième cation du corps humain et le deuxième cation intracellulaire. Il est principalement présent dans le système squelettique (53 %), les muscles (27 %) et les tissus non musculaires (19 %). Seul 1 % de toutes les réserves de magnésium de l'organisme se trouve dans le liquide extracellulaire [1]. Le magnésium est un facteur essentiel dans de nombreux processus enzymatiques. En plus, il est important dans des processus tels que la phosphorylation oxydative, la glycolyse, la réplication cellulaire, le métabolisme des nucléotides et la biosynthèse des protéines [2]. La carence en magnésium est un trouble assez courant, qui peut être provoqué par la malnutrition, la malabsorption, la perte rénale et des perturbations endocrinologiques. Les complications associées à une diminution des concentrations de magnésium sont l'irritabilité neuromusculaire (par exemple, tremblements, convulsions) et les symptômes cardiaques (par exemple, tachycardie, arythmie). Des concentrations de magnésium diminuées sont souvent liées à une baisse des taux de calcium et de potassium, sachant que l'hypomagnésémie peut être la cause première de l'hypocalcémie. Des valeurs élevées en magnésium peuvent être observées en cas de déshydratation, de troubles rénaux et après la prise de quantités excessives d'antiacides. En outre, des concentrations élevées de magnésium sont susceptibles d'être associées à une faiblesse des réflexes et à une hypotension artérielle [1,2].

Méthode

Test photométrique avec utilisation de bleu de xylidyle.

En solution alcaline, les ions magnésium forment un complexe coloré violet en présence de bleu de xylidyle. En présence de GEDTA, qui complexe les ions calcium, la réaction est spécifique. L'intensité de la couleur violette est proportionnelle à la concentration de magnésium.

Réactifs

Composants et Concentrations

Ethanolamine	pH 11,0	750 mmol/L
Glycoéthylènediamine-tetra-acétate (GEDTA)		60 µmol/L
Bleu de Xylidyle		110 µmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans Magnésium XL FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ Réactif : Danger. Contient Ethanolamine. H315 Provoque une irritation cutanée. H318 Provoque de graves lésions des yeux. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. 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. P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
3. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
4. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
5. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
6. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Le réactif est prêt à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain, plasma recueilli sur héparine ou urine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité dans le sérum/plasma [4] :

7 jours	entre	+20 °C et +25 °C
7 jours	entre	+4 °C et +8 °C
1 an	à	-20 °C

Stabilité dans l'urine [4] :

3 jours	entre	+20 °C et +25 °C
3 jours	entre	+4 °C et +8 °C
1 an	à	-20 °C

Acidifier l'urine avec quelques gouttes de concentré HCl jusqu'à pH 3 – 4, puis diluer 1 + 4 avec de l'eau distillée ; multiplier le résultat par 5.

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	545/694 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	1,0 µL
Réactif	100 µL
Ajout réactif	Cycle 19 (286 s)
Absorbance	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Calibration	Linéaire

Calcul

Avec Calibrant

$$\text{Magnésium [mg/dL]} = \frac{A \text{ Échantillon}}{A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Facteur de Conversion

$$\text{Magnésium [mg/dL]} \times 0,4114 = \text{Magnésium [mmol/L]}$$

$$\text{Magnésium dans l'urine [mg/24 h]} \times 0,0411 =$$

$$\text{Magnésium [mmol/24 h]}$$

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à la méthode de référence spectrométrie d'absorption atomique. Standard Magnésium FS (Magnesium Standard FS) peut être également utilisé pour calibrer. Utiliser TruLab N et P ainsi que TruLab Urine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Urine Level 1/2) pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Magnesium Standard FS	1 4600 99 10 030	6 x 3 mL

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Sérum/Plasma

Domaine de mesure jusqu'à 5 mg/dL, la linéarité est donnée à ± 5%.	
Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 4 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 5.	
Limite de détection**	0,03 mg/dL

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	2,08
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	2,08
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	2,07
Calcium	25 mg/dL	2,07
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	2,15

L'hémolyse interfère dans le dosage du magnésium étant libérée par les érythrocytes [1].

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5-7].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	1,46	2,95	4,28
CV [%]	1,31	0,797	0,979
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	2,20	4,12	4,59
CV [%]	1,32	0,998	0,992

Comparaison de méthodes (n=95)

Test x	Magnésium concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Magnésium XL FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,942
Ordonnée à l'origine	0,141 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,992

Urine

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	2,93	6,19	10,0
CV [%]	1,16	1,31	0,516
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	2,95	6,13	10,1
CV [%]	1,44	0,971	1,16

Comparaison de méthodes (n=40)

Test x	Magnésium concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Magnésium XL FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,982
Ordonnée à l'origine	-0,053 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Valeurs Usuelles

Sérum/Plasma [1] :

Nouveau-nés	1,2 – 2,6 mg/dL	0,48 – 1,05 mmol/L
Enfants	1,5 – 2,3 mg/dL	0,60 – 0,95 mmol/L
Femmes	1,9 – 2,5 mg/dL	0,77 – 1,03 mmol/L
Hommes	1,8 – 2,6 mg/dL	0,73 – 1,06 mmol/L

Urine [8] :

73 – 122 mg/24 h	3 – 5 mmol/24 h
------------------	-----------------

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 03 05]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
- W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used

in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.

8. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH: 1986. p. 166.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris.
Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable