

Magnesium XL FS* (Magnesio XL FS*)

Información de Pedido

N° de pedido

1 4610 99 10 921

Tamaño del envase

▽ 480 (4 x 120)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del magnesio en suero humano u plasma heparinizado en respons[®]910 automatizado.

Resumen

El oligoelemento esencial magnesio es el cuarto más abundante catión en el cuerpo humano y el segundo más abundante catión intracelular. Se encuentra principalmente en el sistema esquelético (53 %), en los músculos (27 %) y en el tejido no muscular (19 %). Sólo el 1 % de las reservas de magnesio del organismo se encuentran en el líquido extracelular [1]. El magnesio es un factor clave en muchos procesos enzimáticos. Además, tiene importancia en procesos como la fosforilación oxidativa, la glucólisis, la replicación celular, el metabolismo de los nucleótidos y la biosíntesis de proteínas [2]. La carencia de magnesio es un trastorno bastante frecuente, que puede deberse a malnutrición, mala absorción, pérdida renal y alteraciones endocrinológicas. Las complicaciones asociadas a la disminución de las concentraciones de magnesio son la irritabilidad neuromuscular (por ejemplo, temblor, convulsiones) y los síntomas cardíacos (por ejemplo, taquicardia, arritmia). Las concentraciones reducidas del magnesio a menudo se asocian a niveles reducidos de calcio y potasio, teniendo en cuenta que la hipomagnesemia puede ser la causa principal de la hipocalcemia. Pueden observarse valores elevados para el magnesio en la deshidratación, los trastornos renales y tras la ingesta de cantidades excesivas de antiácidos. Además, las concentraciones elevadas de magnesio pueden asociarse con debilidad de los reflejos y presión arterial baja [1,2].

Método

Test fotométrico utilizando azul de xilidil

Los iones de magnesio forman un complejo coloreado púrpura con azul de xilidil en solución alcalina. En presencia de GEDTA, el cual compleja los iones de calcio, la reacción es específica. La intensidad del color púrpura es proporcional a la concentración de magnesio.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

Etanolamina	pH 11,0	750 mmol/L
Acido Glicoleterdiaminetetraacético (GEDTA)		60 µmol/L
Azul de Xilidil		110 µmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- Los componentes contenidos en Magnesio XL FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo: Peligro. Contiene Etanolamina. H315 Provoca irritación cutánea. H318 Provoca lesiones oculares graves. P264 Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P310 Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico.

- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

El reactivo es listo para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Especímen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [4]:

7 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
1 año	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al método de referencia espectroscopia de absorción atómica (AA). Utilizar TruLab N y P para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
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

Características

Rango de medición de 0,2 mg/dL a 5 mg/dL, la linealidad se da dentro de ± 5%.	
En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,2 mg/dL
Límite de cuantificación**	0,2 mg/dL
Estabilidad en el analizador	10 días
Estabilidad de la calibración	7 días

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	3,39
Bilirrubina (conjugada)	50 mg/dL	2,04
	50 mg/dL	2,91
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	2,08
	60 mg/dL	2,99
Calcio	20 mg/dL	2,08
Hemólisis	250 mg/dL	1,90
	250 mg/dL	2,90
Lipemia (triglicéridos)	1300 mg/dL	1,99
	1800 mg/dL	2,78

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5-7].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	2,20	3,77	4,73
CV [%]	2,41	2,36	1,68
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	1,96	2,40	4,84
CV [%]	3,01	2,46	1,75

Comparación de métodos (n=113)	
Test x	Magnesio XL FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Magnesio XL FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	1,06
Intersección	-0,099 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,991

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Factor de Conversión

Magnesio [mg/dL] x 0,4114 = Magnesio [mmol/L]

Valores de Referencia

Suero/Plasma [1]:

Neonatos	1,2 – 2,6 mg/dL	0,48 – 1,05 mmol/L
Niños	1,5 – 2,3 mg/dL	0,60 – 0,95 mmol/L
Mujeres	1,9 – 2,5 mg/dL	0,77 – 1,03 mmol/L
Hombres	1,8 – 2,6 mg/dL	0,73 – 1,06 mmol/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 03 05]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
2. 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.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable

Magnesium XL FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	MG
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	047
Host reference:	047

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	
Blank reagent	
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(-00:12)
Last reading time [min:sec]	06:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.2000
Concentration technical limits-Upper	5.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	$\geq 1.80 \leq 2.60$
URINE	
PLASMA	$\geq 1.80 \leq 2.60$
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	$\geq 1.90 \leq 2.50$
URINE	
PLASMA	$\geq 1.90 \leq 2.50$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.010
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value