


## Magnesium XL FS\* (Magnésium XL FS\*)

### Présentation

#### Référence

1 4610 99 10 921

#### Composition du kit

 480 (4 x 120)

### Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du magnésium dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système respons<sup>®</sup>910.

### 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. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

### Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

### Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

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 [4] :

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

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

### 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. Utiliser TruLab N et P 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

## Performances

Domaine de mesure de 0,2 mg/dL jusqu'à 5 mg/dL, la linéarité est donnée à ± 5%. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,2 mg/dL
Limite de quantification**	0,2 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	10 jours
Stabilité de calibration	7 jours

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
<b>Acide ascorbique</b>	30 mg/dL	3,39
<b>Bilirubine</b> (conjuguée)	50 mg/dL	2,04
	50 mg/dL	2,91
<b>Bilirubine</b> (non conjuguée)	60 mg/dL	2,08
	60 mg/dL	2,99
<b>Calcium</b>	20 mg/dL	2,08
<b>Hémolyse</b>	250 mg/dL	1,90
	250 mg/dL	2,90
<b>Lipémie</b> (triglycérides)	1300 mg/dL	1,99
	1800 mg/dL	2,78

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]	2,20	3,77	4,73
CV [%]	2,41	2,36	1,68
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	1,96	2,40	4,84
CV [%]	3,01	2,46	1,75

Comparaison de méthodes (n=113)	
Test x	Magnésium XL FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Magnésium XL FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 910)
Pente	1,06
Ordonnée à l'origine	-0,099 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,991

\*\* selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

## Facteur de Conversion

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

## 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

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

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://clinfx.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.

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](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## 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:[ $\mu$ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ 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 [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.2000
Concentration technical limits-Upper	5.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ 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