

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[®]920 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].
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre, así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. Refiérase al manual de uso.
- 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

Espécimen

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 hasta 5 mg/dL. 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
Estabilidad en el analizador	3 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	3,39
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	3,13
Bilirrubina (non conjugada)	40 mg/dL	3,07
Calcio	25 mg/dL	2,41
Lipemia(triglicéridos)	1600 mg/dL	1,65

La **hemólisis** interfiere porque el magnesio es liberado por los eritrocitos [1].
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]	1,79	2,84	4,53
CV [%]	2,59	2,75	1,53
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	1,90	2,67	4,78
CV [%]	4,13	2,48	2,48

Comparación de métodos (n=120)	
Test x	Magnesio XL FS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Magnesio XL FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,02
Intersección	-0,052 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,998

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

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

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: MG			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: Magnesium XL			Online Calibration	: <input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	: <input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 546	Secondary	: 700	Total Reagents	: 1
Assay Type	: 1-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: MGR1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	:
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: *
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.20	Technical Maximum	: 5.00		
Y = aX + b	a = 1.0000	b = 0.0000			

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: MG				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes					
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 0 μ L	R2 Stirrer Speed	: 0		
Sample Types					
<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other					

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: MG				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range					
	Lower Limit		Upper Limit		
	(mg/dL)		(mg/dL)		
Normal	: 1.80		2.60		
Panic	: 0.00		0.00		
Sample Types					
<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other					