

Magnesium XL FS* (Magnesio XL FS*)

Información de Pedido

N° de pedido

1 4610 99 10 961

Tamaño del envase



960 (6 x 160)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del magnesio en suero humano, plasma heparinizado u orina en BioMajesty® JCA-BM6010/C 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 gammapatías 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

Espécimen

Suero humano, plasma heparinizado o orina

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 en suero/plasma [4]:

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

Estabilidad en orina [4]:

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

Acidificar la orina con unas gotas de HCl conc. hasta pH 3 - 4. La dilución 1 + 4 con agua la realiza automáticamente el instrumento.

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 como TruLab Orina Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) 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
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

Características

Suero/Plasma

Rango de medición 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**	0,03 mg/dL
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	12 días

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	2,08
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	2,08
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	2,07
Calcio	25 mg/dL	2,07
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	2,15

La **hemolisis** 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]	1,46	2,95	4,28
CV [%]	1,31	0,797	0,979
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	2,20	4,12	4,59
CV [%]	1,32	0,998	0,992

Comparación de métodos (n=95)	
Test x	Magnesio competidor (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Magnesio XL FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,942
Intersección	0,141 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,992

Orina

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	2,93	6,19	10,0
CV [%]	1,16	1,31	0,516
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	2,95	6,13	10,1
CV [%]	1,44	0,971	1,16

Comparación de métodos (n=40)	
Test x	Magnesio competidor (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Magnesio XL FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,982
Intersección	-0,053 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** 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]

Magnesio en orina [mg/24 h] x 0,0411 = Magnesio [mmol/24 h]

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

Orina [8]: 73 – 122 mg/24 h 3 – 5 mmol/24 h

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

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

Chemistry code 10 461

Application for serum, plasma and urine 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.

Analytical Conditions	
R1 volume	100
R2e volume	0
R2 volume	0
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	MG
Digits	2
M-wave L.	545
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	10
Diluent volume	0	40
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999