

REF A11A01646

REAGENT 2 x 25 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Magnesium RTU

■ Pentra C200

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* du magnésium dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : MG

01.xx

Domaine d'utilisation ^a

Le réactif **ABX Pentra Magnesium RTU** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* du magnésium dans le sérum et le plasma humains basé sur un test photométrique utilisant le bleu de xylidyle. Les dosages du magnésium sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de l'hypomagnésémie (taux plasmatiques de magnésium anormalement bas) et de l'hypermagnésémie (taux plasmatiques de magnésium anormalement hauts).

Intérêt clinique (1, 2)

La carence en magnésium est une affection relativement fréquente pouvant avoir pour origine la malnutrition, la malabsorption, une perte rénale ou des troubles endocriniens. Les complications associées à une diminution de la concentration en magnésium sont l'hyperréactivité neuromusculaire (tremblement ou crise, par exemple) et les troubles cardiaques (tachycardie, arythmie). La diminution de la concentration en magnésium est souvent liée à une diminution des taux de calcium et de potassium, l'hypomagnésémie pouvant être la cause principale de l'hypocalcémie. Une concentration élevée en magnésium peut être observée en cas de déshydratation, de troubles rénaux et de prise excessive d'antiacides et peut être associée à une diminution des réflexes et une hypotension artérielle.

Méthode (3)

Test photométrique utilisant le bleu de xylidyle.

Les ions magnésium forment un complexe de couleur pourpre avec le bleu de xylidyle dans une solution alcaline. En présence de GEDTA, qui complexe les ions calcium, la réaction est spécifique. L'intensité de la couleur pourpre est proportionnelle à la concentration en magnésium.

Réactifs

ABX Pentra Magnesium RTU est prêt à l'emploi.

Réactif :

Éthanolamine pH 11,0	750 mmol/L
GEDTA (acide glycol éther diamine tétraacétique)	60 µmol/L
Bleu de xylidyle	110 µmol/L

ABX Pentra Magnesium RTU doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

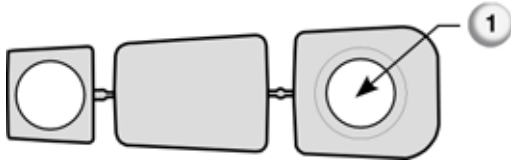
Manipulation

1. Identifier la cassette en utilisant les étiquettes adhésives dédiées au réactif et dotées de code à barres (605).

^aModification : nouvelle forme de notice.

ABX Pentra Magnesium RTU

- Transférer le réactif dans le compartiment 1 (d'une capacité de 30 mL) de la cassette 30/10 fournie (cf. diagramme ci-dessous).
Le compartiment 2 de la cassette ne sera pas utilisé.



- En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.
- Placer la cassette de réactif dans une position disponible sur le portoir de réactif dans le compartiment Pentra C200.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle ^b

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^b

- Analyseur de biochimie : Pentra C200
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)

- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon ^c

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.

Ne pas utiliser de plasma recueilli sur EDTA.
Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité (4)

- De 20 à 25°C : 7 jours
- De 4 à 8°C : 7 jours
- À -20°C : 1 an

Intervalle de référence (5, 6) ^d

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Nouveaux-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)

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

^bModification : contrôle supprimé.

^cModification : modification de « Échantillon ».

^dModification : information ajoutée.

ABX Pentra Magnesium RTU

Conservation et stabilité^e

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C. Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité après ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette s'il est conservé entre 2-8°C, s'il est immédiatement fermé et que toute contamination est évitée. Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales^f

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Danger**
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H318 : Provoque des lésions oculaires graves.
P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
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.
Contient : 2-aminoéthanol.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.

- Les flacons des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur Pentra C200

Variabilité d'un lot à l'autre^g

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 10%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Pentra C200.

Nombre de tests : approximativement 2 x 88 tests

Stabilité du réactif embarqué

Le réactif conditionné en cassette et positionné dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C200 est stable pendant 19 jours.

Volume d'échantillon : 2,5 µL/test

Limite de détection^h

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) est égale à 0,0033 mmol/L (0,0081 mg/dL).

^eModification : modification de la conservation et de la stabilité.

^fModification : modification de précautions générales.

^gModification : chapitre ajouté.

^hModification : données ajoutées.

ABX Pentra Magnesium RTU

Limite de détermination quantitative ⁱ

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) est égale à 0,06 mmol/L (0,15 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (8) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	0,88	2,13	0,69
Échantillon de contrôle 2	1,54	3,75	0,77
Échantillon 1	0,66	1,61	0,62
Échantillon 2	1,00	2,42	0,61
Échantillon 3	1,59	3,86	0,69

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (9), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 spécimens (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	0,89	2,17	2,9
Échantillon de contrôle 2	1,59	3,87	2,8
Échantillon 1	0,66	1,60	3,2
Échantillon 2	0,99	2,41	3,2
Échantillon 3	1,58	3,84	2,8

Intervalle de mesure ^j

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 0,06 mmol/L (0,15 mg/dL) à 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL). L'intervalle de mesure est étendu à 5,70 mmol/L (13,85 mg/dL) avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Corrélation ^k

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 93

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Les valeurs étaient comprises entre 0,09 mmol/L (0,22 mg/dL) et 1,81 mmol/L (4,40 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (12) est :

$$Y = 1,046 X - 0,03184 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,046 X - 0,07737 \text{ (mg/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,963$.

Interférences ^l

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 100 $\mu\text{mol/L}$ (172 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 6,35 mmol/L (555,6 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 250 $\mu\text{mol/L}$ (14,6 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 375 $\mu\text{mol/L}$ (21,9 mg/dL).

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (13, 14).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 19 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

$$\text{mmol/L} \times 24,3 = \text{mg/L}$$

ⁱModification : modification de la limite de détermination quantitative.

^jModification : modification d'intervalle de mesure.

^kModification : modification de corrélation.

^lModification : modification d'interférences.

ABX Pentra Magnesium RTU

mmol/L x 2,43 = mg/dL

Bibliographie

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 231-241.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1395-1457.
3. Burcar PJ, Boyle AJ. Spectrophotometric determination of magnesium in blood Serum Using Magon. Clin. Chem. (1964) **10**: 1028-1038.
4. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 38-39.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 339-340.
6. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH (1986): 166.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

