

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

**Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del magnesio in siero o plasma mediante colorimetria.**

### Versione dell'applicazione

#### Siero, plasma: MG

01.xx

#### Uso previsto <sup>a</sup>

**ABX Pentra Magnesium RTU** è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del magnesio in siero e plasma umano mediante un test fotometrico basato sull'utilizzo di xylidyl blue. Le misurazioni del magnesio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dell'ipomagnesemia (livelli di magnesio nel plasma inferiori alla norma) e dell'ipermagnesemia (livelli di magnesio nel plasma superiori alla norma).

#### Interesse clinico (1, 2)

La carenza di magnesio è una patologia piuttosto diffusa che può essere causata da malnutrizione, cattiva assimilazione, perdita renale e disturbi endocrinologici. Le ridotte concentrazioni di magnesio comportano complicazioni quali irritabilità neuromuscolare (ad esempio tremore, crisi epilettiche) e sintomi a livello cardiaco (ad esempio tachicardia, aritmia). Le ridotte concentrazioni di magnesio sono spesso causate da una diminuzione nei livelli di calcio e potassio; si ricorda inoltre che l'ipomagnesemia può essere la principale causa dell'ipocalcemia. Valori elevati di magnesio si riscontrano nei casi di disidratazione, disturbi renali e dopo l'assunzione di quantità eccessive di antiacidi e possono essere associati a riflessi deboli e a ipotensione.

### Metodo (3)

Test fotometrico con xylidyl blu.

In soluzione alcalina, gli ioni di magnesio formano un complesso di colore violetto con lo xylidyl blu. La reazione è specifica in presenza di GEDTA, che forma un composto di coordinazione con gli ioni di calcio. L'intensità del colore viola è proporzionale alla concentrazione di magnesio.

### Reagents

**ABX Pentra Magnesium RTU** è pronto per l'uso.

#### Reagente:

Etanolamina pH 11,0	750 mmol/L
GEDTA (glicol etere diammina-acido tetracetico)	60 µmol/L
Xylidyl blu	110 µmol/L

**ABX Pentra Magnesium RTU** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

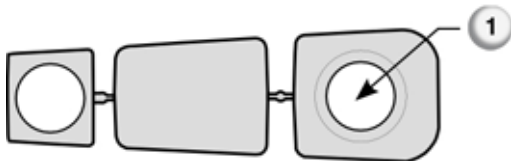
### Manipolazione

1. Identificare la cassetta utilizzando le apposite etichette per reagenti con codice a barre (605).

<sup>a</sup>Modifica: nuova forma del foglio illustrativo.

# ABX Pentra Magnesium RTU

- Trasferire il reagente nel comparto 1 (capacità 30 mL) della cassetta 30/10 fornita (vedere lo schema riportato). Il comparto 2 della cassetta non verrà utilizzato.



- Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
- Collocare la cassetta dei reagenti in una posizione disponibile sul piatto reagenti nel comparto Pentra C200.

## Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (non incluso)  
10 x 3 mL (liofilizzato)

## Controllo <sup>b</sup>

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

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

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

## Materiali necessari non in dotazione <sup>b</sup>

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C200
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Attrezzature standard per laboratorio.

## Campione <sup>c</sup>

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

## Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Non utilizzare plasma EDTA.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

## Stabilità (4)

- A 20-25°C: 7 giorni
- A 4-8°C: 7 giorni
- A -20°C: 1 anno

## Range di riferimento (5, 6) <sup>d</sup>

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Neonati: 1,2 - 2,6 mg/dL (0,48 - 1,05 mmol/L)  
Bambini: 1,5 - 2,3 mg/dL (0,60 - 0,95 mmol/L)  
Donne: 1,9 - 2,5 mg/dL (0,77 - 1,03 mmol/L)  
Uomini: 1,8 - 2,6 mg/dL (0,73 - 1,06 mmol/L)

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di

<sup>b</sup>Modifica: il controllo è stato rimosso.

<sup>c</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Campione".

<sup>d</sup>Modifica: aggiunta di informazioni.

# ABX Pentra Magnesium RTU

altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

## Conservazione e stabilità<sup>e</sup>

### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C. Conservare lontano dalla luce.

### Stabilità dopo l'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-8°C e al riparo da possibili contaminazioni. Conservare lontano dalla luce.

Non congelare.

## Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

## Precauzioni di carattere generale <sup>f</sup>

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.  
Per uso in laboratorio.
  - Solo per l'uso previsto.
  - Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
  - **Pericolo**
    - H315:** Provoca irritazione cutanea.
    - H318:** Provoca gravi lesioni oculari.
    - P264:** Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.
    - P280:** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
    - P310:** Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
    - P302 + P352:** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
    - P305 + P351 + P338:** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- Contiene: 2-aminoetanolo.

- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

## Prestazioni con Pentra C200

### Variabilità da un lotto all'altro <sup>g</sup>

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 10%.

### Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Pentra C200.

**Numero di analisi:** circa 2 x 88 test

### Stabilità del reagente caricato

La cassetta del reagente tenuta nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 19 giorni.

**Volume del campione:** 2,5 µL/test

<sup>e</sup>Modifica: modifica della conservazione e della stabilità.

<sup>f</sup>Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

<sup>g</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

# ABX Pentra Magnesium RTU

## Limite di rilevabilità <sup>h</sup>

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a 0,0033 mmol/L (0,0081 mg/dL).

## Limite di quantizzazione <sup>i</sup>

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a 0,06 mmol/L (0,15 mg/dL).

## Accuratezza e precisione

### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (8) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	0,88	2,13	0,69
Campione di controllo 2	1,54	3,75	0,77
Campione 1	0,66	1,61	0,62
Campione 2	1,00	2,42	0,61
Campione 3	1,59	3,86	0,69

### Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	0,89	2,17	2,9
Campione di controllo 2	1,59	3,87	2,8
Campione 1	0,66	1,60	3,2

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione 2	0,99	2,41	3,2
Campione 3	1,58	3,84	2,8

## Intervallo di misurazione <sup>j</sup>

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,06 mmol/L (0,15 mg/dL) e 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL).

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 5,70 mmol/L (13,85 mg/dL).

La linearità del reagente è stata valutata fino a 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

## Correlazione <sup>k</sup>

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 93

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (11).

I valori presentano variazioni comprese tra 0,09 mmol/L (0,22 mg/dL) e 1,81 mmol/L (4,40 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (12):

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

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

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,963$ .

## Interferenze <sup>l</sup>

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 100 µmol/L (172 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 6,35 mmol/L (555,6 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 250 µmol/L (14,6 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 375 µmol/L (21,9 mg/dL).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (13, 14).*

<sup>h</sup>Modifica: aggiunta di dati.

<sup>i</sup>Modifica: modifica del limite di quantizzazione.

<sup>j</sup>Modifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

<sup>k</sup>Modifica: modifica della correlazione.

<sup>l</sup>Modifica: modifica delle interferenze.

# ABX Pentra Magnesium RTU

## Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 19 giorni.

*Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.*

## Fattore di conversione

mmol/L x 24,3 = mg/L

mmol/L x 2,43 = mg/dL

## Bibliografia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> 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. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 38-39.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

