

Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative du magnésium dans le sérum à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240. Uniquement pour diagnostic in vitro.

Signification clinique

Le magnésium dans le corps se trouve principalement dans les os avec un peu dans les tissus mous, les cellules sanguines et le sérum. Une diminution des taux a été observée dans les cas de diabète, d'alcoolisme, de diurétiques, d'hyperthyroïdie, d'hypothyroïdie, de malabsorption, d'hyperphagie, d'infarctus du myocarde, d'insuffisance cardiaque congestive et de cirrhose du foie. Des taux sériques accrus de magnésium ont été trouvés dans l'insuffisance rénale, l'acidose diabétique, la maladie d'Addison et l'intoxication à la vitamine D.

Historique de la méthode

La mesure du magnésium sérique a été introduite pour la première fois dans les années 1920 avec les procédures de précipitation laborieuses de Kramer et Tisdall,¹ Briggs,² et Denis.³

Celles-ci ont été suivies par diverses méthodes, notamment : des procédures de titrage complexométrique de l'EDTA,⁴ des procédures fluorimétriques impliquant des chélates de magnésium,^{5,6} et une méthode d'absorption de colorant basée sur la réaction du Titan Yellow avec de l'hydroxyde de magnésium pour former une couleur rouge.⁷ Chacune de ces procédures a souffert de nombreuses difficultés techniques qui ont grandement affecté l'exactitude et la précision de leurs résultats. L'absorption atomique reste la méthode la plus précise pour la détermination du magnésium. Cependant, cette méthode nécessite une instrumentation coûteuse et utilise de grands volumes d'échantillons, ce qui limite son utilité pour les tests pédiatriques.⁸

Plus récemment, des méthodes colorimétriques complexantes ont été développées et sont couramment utilisées. Ces procédures utilisent des colorants tels que le calmagite, l'ériochrome noir T, le bleu de xylydyle (Magon) et le bleu de méthylthymol.⁹ Le présent procédé utilise le colorant métallochromique bleu de xylydyle pour une détermination rapide, facile et précise du magnésium dans le sérum.

Principe

Les ions magnésium sériques réagissent avec le bleu de xylydyle en milieu alcalin pour produire un complexe rouge qui est mesuré par spectrophotométrie. L'intensité de la couleur produite est directement proportionnelle à la concentration en magnésium. L'interférence calcique est pratiquement éliminée par l'utilisation de l'EGTA et un système de surfactant est inclus pour éliminer les interférences protéiques.

Composition de réactif

Lorsqu'il est combiné, le réactif contient: bleu de xylydyle 0,1 mM, EGTA 0,13 mM, DMSO 1,4 M, tampon, tensioactif, stabilisants non réactifs, y compris le cyanure de potassium à 0,02% p/v. Attention: Poison/caustique, éviter tout contact.

Préparation du réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Stockage et stabilité des réactifs

Le kit de réactif au magnésium doit être conservé à température ambiante (15-30 ° C) jusqu'à la date de péremption affichée.

Ne pas utiliser si :

1. Le réactif n'atteint pas les valeurs établies de sérums de contrôle frais.
2. Le réactif devient visiblement trouble.

Précautions

Ce réactif est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.

Les réactifs sont Poison/Caustique, éviter tout contact.

Tous les échantillons et contrôles doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en utilisant les précautions appropriées décrites dans le manuel des CDC/NIH, « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, » 2nd ed., 1988, HHS Publication No. (CDC) 88-8395.

Prélèvement et entreposage des spécimens

1. Utilisez du sérum frais non hémolysé ou du plasma héparinisé.
2. Les globules rouges contiennent deux fois plus de magnésium que le sérum. Un échantillon hémolysé augmenterait faussement les résultats.¹⁰
3. Les spécimens fortement ictériques ou lipémiques ne doivent pas être utilisés dans cette méthode.

4. Le prélèvement des échantillons doit être effectué conformément à la norme CLSI M29-A4.¹¹ Aucune méthode ne peut offrir une assurance complète que les échantillons de sang humain ne transmettront pas l'infection. Par conséquent, tous les échantillons de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Interférences

1. Les échantillons hémolysés, grossièrement ictériques ou lipémiques ne conviennent pas à cette méthode.
2. Un certain nombre de médicaments et de substances affectent la concentration de magnésium. Voir Young et coll.¹².

Matériel fourni

Réactif de magnésium (bleu de xylydyle) R1 et R2

Matériel requis mais non fourni

1. Analyseur Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manuel d'utilisation Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Calibrateur Pointe Chemistry, numéro de catalogue C7506-50
4. Contrôle Pointe Chemistry, numéro de catalogue C7592-100

Paramètres de test

Test:	MG	Chemistry:	Magnesium
Chemistry No.:	226	Print Name:	MG
Reaction Type:	Endpoint	Reaction Direction:	Positive
Pri. Wave:	546 nm	Sec. Wave:	670
Decimal.:	0.1	Samp. Type:	Serum
Blank Time:		Reaction Time:	9 10
Unit:	mg/dL	Incubation Time:	3

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	3	uL	uL	135	uL uL
Decreased;		uL	uL	135	uL uL
Increased;		uL	uL	uL	

Linearity Range (Standard);	0.05-4.5	Linearity Limit:	
Linearity Range (Decreased):		Substrate Depletion:	
Linearity Range (Increased):		Mixed Blank Abs.:	- 40000 40000
R1 Blank Abs.:	- 40000 40000	On-board Stability:	Day (s)
Blank Response	- 40000 40000	Reagent Alarm Limit:	5
Twin Chemistry:			

Prozone Check:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Use Qualitative Result:	
Range:	Flag:

Slope Offset:			
Slope	Offset	Unit	
1	0	mg/dL	

Pretreatment:	MG		
Pretreat Sample Vol.:	uL	Pretreat Reagent Vol.:	uL
Ref. Range:			
Sample Type:	Gender:	Age Range:	
Ref. Range:	Critical Range:	Unit:	

Paramètres de configuration de l'étalonnage

Chem:				
Calibration Setting				
Math Model:	Two-Point Linear			
Factor:	Replicates: 2			
Acceptance Limits				
Cal Time:	24 hr.			
Slope Diff:	SD:			
Sensitivity:	Repeatability:			* User Defined
Deter Coeff:				
Auto Calib.				
	<input type="checkbox"/> Cal Time			

Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.
Water	0.0	W	
Chem Cal	*	*	

Valeurs attendues

Nouveau-nés	1,8 - 2,8 mg/dl
Enfants	1,7 - 2,3 mg/dl
Adultes	1,6 - 3,0 mg/dl

Les valeurs attendues ont été tirées de la littérature. ¹³ Chaque laboratoire devrait établir sa propre plage normale.

Performance

Linéarité: 0.05 - 4.5 mg / dl

Comparaison: Une étude a été réalisée entre les analyseurs de la série Yumizen 200 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a donné un coefficient de corrélation de 0,983 avec une équation de régression de $y = 0,945x + 0,05$. (N=36).

Précision : Des études de précision ont été réalisées à l'aide des analyseurs de la série Yumizen 200 suivant la procédure contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS. ¹⁴

Intra-série (N=20)			Inter-série (N=22)*		
Moyenne	E.T.	C.V.%	Moyenne	E.T.	C.V.%
1.91	0.03	1.6	2.9	0.24	8.28
4.37	0.06	1.3	5.2	0.30	5.77

*Remarque : la précision quotidienne ne reflète pas les performances des analyseurs de la série Yumizen 200 .

REMARQUE: Lors de l'exécution de l'analyse de magnésium, définissez les paramètres de report comme indiqué ci-dessous: Accédez à Paramètres → Report

Sélectionnez MG_R1 dans la colonne supérieure, puis sélectionnez les tests répertoriés dans la colonne inférieure GLU_R1, ALP_R1, ALP_R2, CO2-R1, CK_R1, CK_R2 ET TRIG_R1 – Appuyez sur OK

Sélectionnez MG_R2 dans la colonne supérieure, puis sélectionnez les tests répertoriés dans la colonne inférieure GLU_R1, ALP_R1, ALP_R2, CO2-R1, CK_R1, CK_R2 ET TRIG_R1 – Appuyez sur OK

Étalonnage

Utilisez un calibrant à base de sérum traçable par le NIST. La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. S'il s'avère que les résultats du contrôle sont hors des limites, la procédure doit être réétalonnée.

Contrôle qualité

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.

Calcul (calcul ratiométrique) (exemple)

Abs. = Absorbance

$\frac{\text{Abs. Echant.}}{\text{Abs. Calibrant}} \times \text{Conc. Calibrant} = \text{Valeur mg/dl}$

Exemple : abs. de l'échantillon = 0,140
 Abs. du calibrant = 0,120
 Conc. Du calibrant = 2,4 mg/dl










Ensuite : $\frac{0,140}{0,120} \times 2,4 \text{ mg/dl} = 2,8 \text{ mg/dl}$

NOTE: « mg/dl » peut être converti en « mEq/L » en divisant le résultat par 1,21525.

References

1. Kramer, B. Tisdall, F.F., J. Biol. Chem. 47:475 (1921).
2. Briggs, A.P., J. Biol. Chem. 52:349 (1922).
3. Denis, W., J. Biol. Chem. 52:411 (1922).
4. Schwartzenbach, G., et al, Helvet Chim. Acta 29:811 (1946).
5. Schachter, D., J. Lab. and Clin. Med. 54:763 (1959).
6. Brien, M., Marshall, R.T., J. Lab. and Clin. Med. 68:701 (1966).
7. Basinski, D.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, 5, New York, Academic Press, pp. 137-142 (1965).
8. Natelson, S., Techniques of Clinical Chemistry, 3rd Ed., Springfield (Ill.), C.C., Thomas, pp. 190-197(1971).
9. Korbl, J., Pribl, R., Chem. Listy 51:1061 (1957) and Anal. Abst. 5:10 (1958).
10. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 918 (1976).
11. CLSI M29-A4 "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections", 4th Ed. (2014).
12. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
13. Bagniski, E.S., et al, Selected Methods of Clinical Chemistry, Vol. 9, Washington (DC), AACC, pp. 227-281 (1982).
14. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Symboles

 Date limite utilisation (AAAA-MM-JJ)	 LOT numéro de lot
 REF Numéro de catalogue	 Fabricant
 IVD dispositif médical de diagnostic in vitro	
 Température de conservation	 Consulter le mode d'emploi
 marquage CE	 Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Fabriqué par HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Représentant autorisé européen :

Obelis s.a.





Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIQUE

Tél : (32)2.732.59.54 Fax : (32)2.732.60.03 Email : mail@obelis.net

Certifié pour la fabrication de réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera remplacé immédiatement sans frais.

 12-HM729-160		Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
---	---	---	---	---