

Uso previsto

Determinazione quantitativa del magnesio nel siero umano utilizzando gli analizzatori Yumizen C230 e Yumizen C240. Esclusivamente per fini diagnostici *in vitro*. **Solo su prescrizione.**

Interesse clinico

Il magnesio nell'organismo si trova principalmente nelle ossa e in parte anche nei tessuti molli, nelle cellule del sangue e nel siero. Una diminuzione dei suoi livelli è stata osservata in caso di diabete, alcolismo, assunzione di diuretici, ipertiroidismo, ipotiroidismo, malassorbimento, iperalimentazione, infarto del miocardio, insufficienza cardiaca congestizia e cirrosi epatica. Un aumento dei livelli sierici di magnesio è stato riscontrato nell'insufficienza renale, nell'acidosi diabetica, nel morbo di Addison e nell'intossicazione da vitamina D.

Storia del metodo diagnostico

La misurazione del magnesio sierico fu presentata per la prima volta negli anni '20 con le laboriose procedure di precipitazione di Kramer e Tisdall,¹ Briggs,² e Denis.³ A queste seguirono una serie di metodi, tra cui: procedure di titolazione complessometrica dell'EDTA,⁴ procedure fluorimetriche che coinvolgono chelati di magnesio,^{5,6} e un metodo di assorbimento di coloranti basato sulla reazione del giallo di titanio con l'idrossido di magnesio per formare un bagno di colore rosso.⁷ Ognuna di queste procedure presentava numerose difficoltà tecniche che influivano notevolmente sull'accuratezza e sulla precisione dei risultati. L'assorbimento atomico rimane il metodo più accurato per la determinazione del magnesio. Tuttavia, richiede una strumentazione costosa e impiega grandi volumi di campione, il che ne limita l'utilità per i test in età pediatrica.⁸

Più recentemente, sono stati sviluppati e si sono molto diffusi i metodi colorimetrici con coloranti di tipo complesso. Queste procedure utilizzano coloranti come la calmagite, il nero eriocromo T, il blu di xilidile e il blu di metiltilmolo.⁹ La procedura in oggetto utilizza il colorante metallocromico blu di xilidile che permette una determinazione rapida, semplice e accurata del magnesio nel siero.

Principio

Gli ioni di magnesio del siero reagiscono con il blu di xilidile in ambiente alcalino producendo un complesso rosso che viene misurato spettrofotometricamente. L'intensità del colore prodotto è direttamente proporzionale alla concentrazione di magnesio. L'interferenza del calcio viene eliminata grazie all'uso di EGTA ed è previsto un sistema di tensioattivi per eliminare l'interferenza delle proteine.

Composizione dei reagenti

Una volta miscelato, il reagente contiene: blu di xilidile 0,1mM, EGTA 0,13mM, DMSO 1,4M, tampone, tensioattivi, stabilizzatori non reattivi tra cui cianuro di potassio allo 0,02% p/v. Attenzione: Velenoso/Caustico, evitare ogni contatto.

Preparazione dei reagenti

I reagenti sono forniti pronti all'uso.

Conservazione e stabilità dei reagenti

Il kit di reagenti per il magnesio si conserva a temperatura ambiente (15-30°C) fino alla data di scadenza indicata.

Non utilizzare se:

- Il reagente non raggiunge i valori assegnati ai controlli di siero fresco.
- Il reagente appare visibilmente torbido.

Precauzioni

Il reagente è destinato esclusivamente a fini diagnostici *in vitro*.

I reagenti sono velenosi/caustici, evitare ogni contatto.

Tutti i campioni e i controlli devono essere trattati secondo le buone pratiche di laboratorio, utilizzando opportune precauzioni descritte nel manuale CDC/NIH, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2ª ed., 1988, HHS n. (CDC) 88-8395.

Raccolta e conservazione dei campioni

- Utilizzare siero fresco, non emolizzato o plasma eparinizzato.
- I globuli rossi contengono una concentrazione di magnesio doppia rispetto al siero. Un campione emolizzato farebbe aumentare falsamente i valori.¹⁰
- I campioni fortemente itterici o lipemici non vanno utilizzati con questo metodo.
- La raccolta dei campioni deve essere effettuata secondo le indicazioni del CLSI M29-A4.¹¹ Nessun metodo può offrire la totale certezza che i campioni di sangue umano non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i campioni di sangue devono essere considerati potenzialmente infettivi.

Interferenze

- I campioni emolizzati, fortemente itterici o lipemici non sono adatti per la metodica.
- Numerosi farmaci e sostanze alterano la concentrazione del magnesio. Si veda Young, et al.¹²

Materiali in dotazione

Reagenti R1 e R2 per magnesio (blu di xilidile)

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatori Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manuale utente per gli analizzatori Yumizen C230 / Yumizen C240
- Calibratore chimico Pointe, numero di catalogo C7506-50
- Controllo chimico Pointe, numero di catalogo C7592-100

Parametri di analisi

Analisi:	MG	Sostanza chim.:	Magnesio
N. chim:	226	Nome etichetta:	MG
Tipo reazione:	Endpoint	Direzione reazione:	positiva
Lungh. d'onda prim.:	546 nm	Lungh. d'onda sec.	670 nm
Decimale:	0,1	Tipo campione:	siero
T. bianco:		T. reazione:	9 10
Unità:	mg/dl	T. incubazione:	3

Vol. campione	Aspirato	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Standard; 3	ul	ul	135	ul u
Decremento	ul	ul	135	ul ul
Incremento:	ul	ul	ul	

Intervallo linearità (standard); 0,05-4,5	Limite linearità:
Intervallo linearità (decremento):	Esaurim. substrato:
Intervallo linearità (incremento):	Assorb. bianco mix: - 40000 40000
Assorb. bianco R1: - 40000 40000	Stabilità in macchina: Giorno/i
Risposta bianco - 40000 40000	Limite allarme reagente: 5
Doppia chim.:	

Controllo eff. prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Risultato qualitativo:	
Intervallo:	Val. fuori norma:

Pendenza Offset:			
Pendenza	Offset	Unità	
1	0	mg/dL	

Tratt. preliminare:			
Vol. campione pretratt.:	ul	Vol. reagente pretratt.:	ul

Intervallo rif.:					
Tipo campione:	Sesso:	Intervallo età:	Intervallo rif.:	Intervallo critico:	Unità:

Kit reagenti Magnesio- XB Pointe

Parametri di configurazione della calibrazione

Analisi chim.	MG				
Impostazioni calibr.		Calibratore	Conc.	Pos.	N. lotto:
Modello mat.: Lineare a 2 punti		acqua	0,0	W	
Fattore: Repliche: 2		Cal. chim.	*	*	
Limiti accettabilità					
T. calibr.: 24 h					
Diff. pendenza:	DS:				
Sensibilità:					
Ripetibilità:	*Def. utente				
Coeff. deter.:					
Calibr. autom.					
	T. calibr.				

NOTA: Quando si esegue il dosaggio del magnesio, impostare le impostazioni di carryover come indicato di seguito: Selezionare Parametri → Carryover

Selezionare MG_R1 nella colonna superiore e poi i dosaggi elencati nella colonna inferiore GLU_R1, ALP_R1, ALP_R2, CO2-R1, CK_R1, CK_R2 AND TRIG_R1 – Premere OK

Selezionare MG_R2 nella colonna superiore e poi i dosaggi elencati nella colonna inferiore GLU_R1, ALP_R1, ALP_R2, CO2-R1, CK_R1, CK_R2 AND TRIG_R1 – Premere OK

Calibrazione

Utilizzare un calibratore per siero con tracciabilità NIST. La procedura va calibrata seguendo le istruzioni del produttore dello strumento. Se i risultati del controllo risultano fuori range, sarà necessario effettuare una ricalibrazione.

Controllo qualità

La bontà della reazione va monitorata utilizzando sieri di controllo con valori normali e patologici noti di magnesio. I controlli vanno eseguiti in ogni turno in cui si effettuano dosaggi del magnesio. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca la frequenza interna dei controlli. Il controllo qualità richiesto va eseguito in conformità con le normative locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento.

Calcolo radiometrico (esempio)

abs. = assorbanza

$$\frac{\text{abs. camp.}}{\text{abs. std.}} \times \text{conc.} = \text{valore mg/dl}$$

Esempio: abs. camp. = 0,140
abs. standard = 0,120
conc. standard = 2,4 mg/dl

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

NOTA: I valori espressi in "mg/dl" possono essere trasformati in "mEq/L" dividendoli per 1,21525.

Valori attesi

Neonati	1,8 - 2,8 mg/dl
Bambini	1,7 - 2,3 mg/dl
Adulti	1,6 - 3,0 mg/dl

I valori attesi sono stati ricavati dalle pubblicazioni.¹³ Ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio intervallo di normalità.

Prestazioni

Linearità: 0,05- 4,5 mg/dl

Comparazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen serie 200 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. Si è ottenuto un coefficiente di correlazione di 0,983 e l'equazione di regressione $y = 0,945x + 0,05$. (n=36).

Precisione: gli studi sulla precisione sono stati condotti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS e utilizzando un analizzatore Yumizen serie 200.¹⁴

Intra-giorn. (N=20)			Inter-giorn. (n=22)*		
Media	D.S.	C.V.%	Media	D.S.	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

*Nota: I dati riportati nella tabella per la precisione inter-giornaliera non sono stati ottenuti con un analizzatore Yumizen serie 200.

Riferimenti bibliografici

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

Legenda

Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	LOT Codice lotto e gruppo
REF N. catalogo	Fabbricante
IVD Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	Limiti di temperatura
Consultare il manuale utente	Rx Only: utilizzare solo su prescrizione
CE Marchio CE	EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

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

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIO
tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.