

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a magneziului în ser cu ajutorul analizatoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. Doar pentru diagnostic in vitro. **Rx only.**

Semnificația clinică

Magneziul din organism se găsește în principal în oase și mai puțin în țesuturile moi, celulele sanguine și ser. Scăderea nivelului s-a observat în caz de diabet, alcoolism, diuretice, hipertiroidism, hipotiroidism, malabsorbție, hiperalimentare, infarct miocardic, insuficiență cardiacă congestivă și ciroză hepatică. Niveluri crescute de magneziu s-au observat în insuficiența renală, acidoza diabetică, boala Addison și intoxicația cu vitamina D.

Istoricul metodei

Măsurarea magneziului seric a fost introdusă pentru prima dată în anii 1920 prin procedurile laborioase de precipitare ale lui Kramer și Tisdall,¹ Briggs,² și Denis.³ Acestea au fost urmate de o varietate de metode, inclusiv: proceduri de titrare complexometrică cu EDTA,⁴ proceduri fluorometrice care implică chelați de magneziu^{5,6} și o metodă de absorbție a coloranților bazată pe reacția galbenului de titan cu hidroxidul de magneziu pentru a forma un lac de culoare roșie.⁷ Fiecare dintre aceste proceduri prezintă numeroase dificultăți tehnice care au afectat foarte mult acuratețea și precizia rezultatelor. Absorbția atomică rămâne cea mai precisă metodă de determinare a magneziului. Totuși, această metodă necesită instrumente costisitoare și utilizează volume mari de probă, ceea ce îi limitează utilitatea pentru testarea pediatrică.⁸

Mai recent, au fost dezvoltate și sunt preferate în utilizare metode colorimetrice de complexare a coloranților. Aceste proceduri folosesc coloranți precum Calmagit, Eriocrom negru T, albastru xilidil (Magon) și albastru de metiltimol.⁹ Această procedură folosește colorantul metalocromic albastru xilidil pentru o determinare rapidă, ușoară și precisă a magneziului din ser.

Principiul

Ionii de magneziu seric reacționează cu albastrul xilidil în mediu alcalin, producând un complex roșu care este măsurat spectrofotometric. Intensitatea culorii roșii produse este direct proporțională cu concentrația de magneziu. Interferența calciului este practic eliminată prin utilizarea EGTA și este inclus un sistem surfactant pentru a elimina interferența proteinelor.

Compoziția reactivului

Reactivul combinat conține: albastru xilidil 0,1 mM, EGTA 0,13 mM, DMSO 1,4 M, soluție tampon, surfactant, stabilizatori nereactivi inclusiv cianură de potasiu la 0,02% w/v. Atenție: Otrăvitor/caustic, evitați orice contact.

Prepararea reactivului

Reactivii sunt gata de utilizare.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor:

Setul de reactivi de magneziu trebuie păstrat la temperatura camerei, (15-30°C) până la data de expirare indicată.

Nu utilizați dacă:

1. Reactivul nu atinge valorile desemnate pentru serurile de control proaspete.
2. Reactivul devine vizibil tulbure.

Precauții

Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.

Reactivii sunt otrăvitori/caustici, evitați orice contact.

Toate specițiile și soluțiile de control trebuie manevrate în conformitate cu bunele practici de laborator, folosind precauțiile adecvate descrise în Manualul CDC/NIH, „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Siguranța biologică în laboratoarele microbiologice și biomedicale), Ed. a 2-a, 1988, Nr. publicație HHS (CDC) 88-8395.

Recoltarea și depozitarea specițiilor

1. Utilizați ser proaspăt, nehemolizat sau plasma heparinizată.
2. Globulele roșii conțin o concentrație de magneziu de două ori mai mare decât serul. O probă hemolizată va duce la rezultate fals crescute.¹⁰
3. Specițiile extrem de icterice sau lipemice nu trebuie utilizate în această metodă.
4. Recoltarea specițiilor trebuie efectuată în conformitate cu CLSI M29-A4.¹¹ Nicio metodă nu poate oferi asigurarea completă că probele de sânge uman nu vor transmite infecții. Prin urmare, toate probele de sânge trebuie considerate potențial infecțioase.

Interacțiuni

1. Specițiile hemolizate, extrem de icterice sau lipemice nu sunt adecvate pentru această metodă.
2. O serie de medicamente și substanțe afectează concentrațiile de magneziu. Consultați Young et al¹²

Materiale furnizate

Reactivi de magneziu (albastru xilidil) R1 și R2

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizor Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Soluție de calibrare Pointe Chemistry, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control Pointe Chemistry, număr catalog C7592-100

Parametrii testului

Test:	MG	Chimie:	Magneziu
Nr. chimie:	226	Denumire:	MG
Tip reacție:	Punct final	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	546 nm	Undă secundară:	670
Zecimal:	0,1	Tip probă:	Ser
Timp martor:		Timp reacție:	9 10
Unitate:	mg/dL	Timp de incubare:	3

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant	
Standard;	3	uL	uL	uL	135	uL uL
Redus;		uL	uL	uL	135	uL uL
Crescut;		uL	uL	uL		

Interval linearitate (Standard);	0.05-4.5	Limită linearitate:	
Interval linearitate (Redus):		Depleția substratului:	
Interval linearitate (Crescut):		Absorbanță martor amestecat:	- 40000 40000
Absorbanță martor R1:	- 40000 40000	Stabilitate în instrument:	Zi (zile)
Reacție martor	- 40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	5
Chimie twin:			

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:		
Interval:		Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj	1	pantă	0
Unitate			mg/dL

Tratare prealabilă:			
Vol. probă pretrată:	uL	Vol. reactiv pretratat:	uL

Interval de referință:				
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință:	Interval critic:
				Unitate:

Pointe Magnesium - XB Set de reactivi

Parametri configurare calibrare

Chem:	MG	<input type="checkbox"/> Soluție de calibrare	<input type="checkbox"/> Conc.	<input type="checkbox"/> Poz	<input type="checkbox"/> Nr. lot
Setare calibrare		<input type="checkbox"/> Apă	0,0	W	
Model matematic: Liniar în două puncte		<input type="checkbox"/> Cal. chimică	*	*	
Factor: Repetări: 2					
Limite de acceptanță					
Timp Cal: 24 hr.					
Dif. pantă: SD:					
Sensibilitate: Repetabilitate:					* Definit de utilizator
Coef. Deter:					
Calib. automată	<input type="checkbox"/> Timp Cal				

NOTĂ: Când efectuați testul de magneziu, setați setările de contaminare încrucișată după cum este indicat mai jos: Mergeți la Parametri → Contaminare încrucișată

Selectați MG_R1 în coloana superioară și apoi selectați testele indicate din coloana inferioară GLU_R1, ALP_R1, ALP_R2, CO2-R1, CK_R1, CK_R2 AND TRIG_R1 – Apăsați OK

Selectați MG_R2 în coloana superioară și apoi selectați testele indicate din coloana inferioară GLU_R1, ALP_R1, ALP_R2, CO2-R1, CK_R1, CK_R2 AND TRIG_R1 – Apăsați OK

Calibrarea

Utilizați o soluție de calibrare serică trasabilă NIST. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, procedura trebuie recalibrată.

Controlul calității

Validitatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea serurilor de control cu valori normale și anormale cunoscute ale magneziului. Aceste soluții de control trebuie procesate cel puțin o dată în fiecare tură de lucru în care se efectuează teste de magneziu. Recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Calcul (calcul proporțional) (Exemplu)

Abs. = Absorbantă

$$\frac{\text{Abs. necunoscută}}{\text{Abs. standard}} \times \text{Conc.} = \text{Valoare mg/dL}$$

Exemplu: Abs. necunoscută = 0,140
 Abs. standard = 0,120
 Concentrația standard = 2,4 mg/dL

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

NOTĂ: „mg/dL” se poate transforma în „mEq/L” împărțind rezultatul la 1,21525.

Valori așteptate

Nou-născuți	1,8 – 2,8 mg/dL
Copii	1,7 – 2,3 mg/dL
Adulți	1,6 – 3,0 mg/dL

Valorile așteptate au fost preluate din literatura de specialitate.¹³ Fiecare laborator trebuie să își stabilească propriul interval normal.

Performanță

Linearitate: 0,05 - 4,5 mg/dL

Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor similar cu această metodă, având ca rezultat un coeficient de corelare de 0,983 și o ecuație de regresie $y=0,945x + 0,05$. (N=36).

Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizoarele din seria Yumizen 200, în urma unei modificări a liniilor directoare incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹⁴

Pe parcursul zilei (N=20)

Media	S.D.	C.V.%
1,91	0,03	1,6
4,37	0,06	1,3

De la o zi la alta (N=22)*

Media	S.D.	C.V.%
2,9	0,24	8,28
5,2	0,30	5,77

*Notă: Precizia de la o zi la alta nu reflectă performanța analizoarelor din seria Yumizen 200.

Referințe

- 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), AACCC, pp. 227-281 (1982).
- Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

Legendă simboluri

Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	

--	--	--	--

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
Reprezentant autorizat în Europa: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.