

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de magnesio en suero, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**.

Importancia clínica

El magnesio en el cuerpo se encuentra, principalmente, en los huesos y algo en los tejidos blandos, las células sanguíneas y el suero. Se han observado niveles reducidos en casos de diabetes, alcoholismo, diuréticos, hipertiroidismo, hipotiroidismo, malabsorción, hiperalbuminemia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva y cirrosis hepática. Se han encontrado niveles elevados de magnesio sérico en insuficiencia renal, acidosis diabética, enfermedad de Addison e intoxicación por vitamina D.

Historia del método

La medición del magnesio sérico se introdujo por primera vez en la década de 1920 con los laboriosos procedimientos de precipitación de Kramer y Tisdall,¹ Briggs,² y Denis.³

A estos, les siguieron una variedad de métodos que incluyen: procedimientos complexométricos de titulación de EDTA,⁴ procedimientos fluorométricos que involucran quelatos de magnesio^{5,6} y un método de absorción de tinte basado en la reacción de amarillo de titanio con hidróxido de magnesio para formar un pigmento de color rojo.⁷ Cada uno de estos procedimientos presentaba numerosas dificultades técnicas que afectaban, en gran medida, a la exactitud y precisión de sus resultados. La absorción atómica sigue siendo el método más preciso para las determinaciones de magnesio. Sin embargo, este método requiere instrumentación costosa y utiliza grandes volúmenes de muestra, lo que limita su utilidad para las pruebas pediátricas.⁸

Más recientemente, se han desarrollado métodos colorimétricos de complejos de colorantes y son de uso extendido. Estos procedimientos usan tintes como calmagite, negro de eriocromo T, azul de xilidil (Magon) y azul de metiltimol.⁹ El presente procedimiento usa el tinte metalocromico azul de xilidil para una determinación rápida, fácil y precisa de magnesio en suero.

Principio

Los iones de magnesio sérico reaccionan con el azul de xilidil en un medio alcalino para producir un complejo rojo que se mide espectrofotométricamente. La intensidad del color producido es directamente proporcional a la concentración de magnesio. La interferencia de calcio se elimina virtualmente mediante el uso de EGTA y se incluye un sistema de surfactante para eliminar la interferencia de proteínas.

Composición del reactivo

Cuando se combina, el reactivo contiene: azul de xilidil 0,1 mM, EGTA 0,13 mM, DMSO 1,4 M, disolución amortiguadora, tensioactivo, estabilizadores no reactivos que incluyen cianuro de potasio al 0,02% p/v. Advertencia: Veneno/cáustico, evite todo contacto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos se suministran listos para usar.

Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

El kit de reactivos de magnesio debe almacenarse a temperatura ambiente (15-30°C) hasta la fecha de caducidad indicada.

No lo use si:

1. El reactivo no logra alcanzar los valores establecidos de los sueros de control nuevos.
2. El reactivo se vuelve visiblemente turbio.

Precauciones

Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.

Los reactivos son tóxicos/cáusticos; evite todo contacto.

Todos las muestras y controles deben manipularse de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio, tomando las precauciones adecuadas como se describe en el Manual del CDC/NIH, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2.ª ed., 1988, Publicación del HHS n.º (CDC) 88-8395.

Extracción y almacenamiento de muestras

1. Use suero nuevo sin hemolizar o plasma heparinizado.
2. Los glóbulos rojos contienen el doble de concentración de magnesio que el suero. Una muestra hemolizada daría falsos resultados elevados.¹⁰
3. En este método, no se deben utilizar muestras muy ictericas o lipemicas.
4. La extracción de muestras debe llevarse a cabo de conformidad con CLSI M29-A4.¹¹ Ningún método puede ofrecer una garantía completa de que las muestras de sangre humana no transmitan infecciones. Por tanto, todas las muestras de sangre deben considerarse potencialmente infecciosas.

Interferencias

1. Las muestras hemolizadas, muy ictericas o lipemicas no son adecuadas para este método.
2. Una serie de fármacos y sustancias afectan a la concentración de magnesio. Véase Young, et al.¹²

Materiales suministrados

Reactivo de magnesio (azul de xilidil) R1 y R2

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Calibrador químico Pointe, número de catálogo C7506-50
4. Control químico Pointe, número de catálogo C7592-100

Parámetros de prueba

Test:	MG	Química:	Magnesio
Nº. de química:	226	Imprimir nombre:	MG
Tipo de reacción:	Punto final	Detección de reacción:	Positivo
Onda Pri.:	546 nm	Onda Onda	670
Decimal.:	0,1	Muestra Tipo:	Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción:	9 10
Unidad:	mg/dL	Tiempo de incubación:	3

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	3	uL	uL	135	uL uL
Reducido;		uL	uL	135	uL uL
Aumentado;		uL	uL		

Rango de linealidad (Estándar):	0.05-4.5	Límite de linealidad:	
Rango de linealidad (Reducido):		Agotamiento del sustrato:	
Rango de linealidad (aumentado):		Abs. de blanco mezclado:	-40000 40000
Abs. de blanco de R1:	-40000 40000	Estabilidad en el equipo:	Día(s)
Respuesta de blanco	-40000 40000	Límite de alarma del reactivo:	5
Química idéntica:			

Comprobación de prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Usar resultado cualitativo:	
Rango:	Aviso:

Compensación de pendiente:			
Pendiente	Compensación	Unidad	
1	0	mg/dL	

Pretratamiento:			
Vol. de muestra de pretratamiento:	uL	Vol. de reactivo de pretratamiento:	uL

Rango de ref.:					
Tipo de muestra:	Género:	Rango de edad:	Rango de ref.:	Rango crítico:	Unidad:

Conjunto de reactivos Magnesio - XB Pointe

Parámetros de configuración de calibración

Quím:	MG	Calibrador	Conc.	Pos.	N° lote
Config. calibración		Agua	0,0	W	
Modelo mat:	Lineal de dos puntos	Cal quim	*	*	
Factor:	Réplicas: 2				
Límites de aceptación					
Tiempo Cal:	24 hr.				
Dif. Pendiente:	SD:				
Sensibilidad:	Repetibilidad:				* Definido por el usuario
Coef. Deter:					
Auto Calib.					
	<input type="checkbox"/> Tiempo cal				

NOTA: Cuando realice el ensayo de magnesio, establezca la configuración de remanente como se indica a continuación: Vaya a Parámetros → Remanente

Seleccione MG_R1 en la columna superior y luego seleccione los ensayos enumerados en la columna inferior GLU_R1, ALP_R1, ALP_R2, CO2-R1, CK_R1, CK_R2 AND TRIG_R1 – Presione OK

Seleccione MG_R2 en la columna superior y luego seleccione los ensayos enumerados en la columna inferior GLU_R1, ALP_R1, ALP_R2, CO2-R1, CK_R1, CK_R2 AND TRIG_R1 – Presione OK

Calibración

Utilice un calibrador a base de suero identificable en NIST. El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, se debe volver a calibrar el procedimiento.

Control de calidad

La validez de la reacción debe controlarse mediante el uso de sueros de control con valores de magnesio normales y anormales conocidos. Estos controles deben realizarse, al menos, con cada turno de trabajo en el que se realicen ensayos de magnesio. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

Cálculo (Cálculo Ratiométrico) (Ejemplo)

Abs. = Absorbancia

$$\frac{\text{Abs. de Desconocido}}{\text{Abs. de Estándar}} \times \text{Conc. de Estándar} = \text{Valor mg/dL}$$

Ejemplo: Abs. de Desconocido = .140
Abs. de Estándar = .120
Conc. de Estándar = 2,4 mg/dL

Por tanto: $\frac{.140}{.120} \times 2,4 \text{ mg/dL} = 2,8 \text{ mg/dL}$

NOTA: "mg/dL" se puede convertir a "mEq/L", dividiendo el resultado por 1,21525.

Valores esperados

Neonatos	1,8 - 2,8 mg/dL
Niños	1,7 - 2,3 mg/dL
Adultos	1,6 - 3,0 mg/dL

Los valores esperados fueron tomados de la literatura.¹³ Cada laboratorio debe establecer su propio rango de normalidad.

Rendimiento

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

Comparación: Se realizó un estudio entre los analizadores de la serie Yumizen 200 y un analizador similar, usando este método, que dio como resultado un coeficiente de correlación de 0,983 con una ecuación de regresión de $y=0,945x + 0,05$. (N=36).

Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200 siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.¹⁴

Intraserial (N=20)			Día a día (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: La precisión día a día no refleja el rendimiento de los analizadores de la serie Yumizen 200.

Referencias

- 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. 05:10 (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).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	Lote y código de lote
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
Marca CE	Representante autorizado en la Comunidad Europea

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

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188		
Representante Europeo Autorizado: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BÉLGICA Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net		

Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.