

Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative du magnésium dans le sérum à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. Uniquement pour diagnostic in vitro.

Signification clinique

Le magnésium dans le corps se trouve principalement dans les os et dans une moindre mesure 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 par colorant basée sur la réaction du Titan Yellow avec de l'hydroxyde de magnésium pour générer une couleur rouge.⁷ Chacune de ces méthodes 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 le réactif n'atteint pas les valeurs établies de sérums témoins frais ou si le réactif devient visiblement trouble.

Précautions et dangers

Ce réactif est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*. Les réactifs sont toxiques et caustiques, 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.

Risques :

R1 : Classifications des dangers : corrosion/irritation cutanée (catégorie 2), lésions oculaires graves/irritation oculaire (catégorie 2), toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition unique; Irritation des voies respiratoires (catégorie 3),

Mentions de danger : H315 : Provoque une irritation de la peau, H319 : Provoque une irritation oculaire grave, H335 : Peut provoquer une irritation respiratoire

Conseils de prudence : **Prévention** : P261 Éviter de respirer la poussière/fumée/gaz/brouillard/vapeur/aérosol. P264 Laver soigneusement la peau après manipulation. P271 Utilisation uniquement dans un endroit bien ventilé. P280 Portez des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale. **Intervention** : P312 Appelez un centre antipoison ou un médecin si vous ne vous sentez pas bien. P362 Enlevez les vêtements contaminés et lavez-les avant de les réutiliser. P302 + P352 SI SUR LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. P304 + P340 EN CAS D'INHALATION : Retirer la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. P305 + P351 + P338 : SI DANS LES YEUX : Rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles cornéennes, si elles sont présentes et faciles à faire. Poursuivre le rinçage. P332 + P313 EN CAS D'IRRITATION CUTANÉE : Consulter un médecin. P337 + P313 SI l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin. **Stockage** : P403 + P233 Conserver dans un endroit bien ventilé. Garder le contenant hermétiquement fermé. **Disposition** : P501 : Éliminer le contenu.

R2 : Classifications des dangers : Corrosion/irritation cutanée (catégorie 2), lésions oculaires graves/irritation oculaire (catégorie 2)

Mentions de danger : H315 : Provoque une irritation de la peau, H319 : Provoque une irritation oculaire grave

Conseils de prudence : **Prévention** : P264 Laver soigneusement la peau après manipulation. P280 Portez des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale. **Réponse** : P362 Enlevez les vêtements contaminés et lavez-les avant de les réutiliser. P302 + P352 SI SUR LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. P305 + P351 + P338 : SI DANS LES YEUX : Rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles oculaires, si présentes et facile à faire. Rinçage continu.



Avertissement



Avertissement

P332 + P313 EN CAS D'IRRITATION CUTANÉE : Consulter un médecin. P337 + P313 SI l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.
Stockage : Aucun Disposition : Aucun. Reportez-vous à la fiche de données de sécurité de ce produit (SDS-HM929) disponible.

Prélèvement et entreposage des spécimens

- Utilisez du sérum frais non hémolysé ou du plasma héparinisé
- Les globules rouges contiennent deux fois plus de magnésium que le sérum. Un échantillon hémolysé augmenterait faussement les résultats. ¹⁰
- Les spécimens grossièrement ictériques ou lipidiques ne doivent pas être utilisés dans cette méthode.
- 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 d'infection. Par conséquent, tous les échantillons de sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Interférences

- Les échantillons hémolysés, fortement ictériques ou lipémiques ne conviennent pas à cette méthode.
- 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 xylidyle) R1 et R2

Matériel requis mais non fourni

- Analyseur Yumizen C560 et manuel d'utilisation
- Calibrant de chimie, numéro de catalogue C7506-50
- Contrôle de chimie, numéro de catalogue C7592-100

Étalonnage

Utilisez un calibrant à base de sérum traçable par le NIST. La méthode doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. S'il s'avère que les résultats des contrôles sont hors des limites, il peut être nécessaire de réétalonner l'essai. Dans des conditions de fonctionnement typiques, les études de stabilité de l'étalonnage du fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage sera stable pendant au moins 3 jours.

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.

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

- Plage de dosage : 0,0-4,5 mg / dL (3,7 mEq / L).
- Corrélation : Une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a donné ce qui suit :

Méthode	Magnésium
N	106
Moyenne Magnésium (mg/dL)	2.52
Intervalle (mg/dL)	0.6-4.9
Écart type	0.82
Equation de régression	$y = 0,917 + 0,30$
Coefficient de corrélation	0.9814

- Précision : Des études de précision ont été réalisées à la suite d'une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du CCNLS. ¹⁴

Échantillon	Dans la journée		
	BAS	MOYEN	HAUT
N	20	20	20
Moyenne	1.32	3.34	4.81
Écart type	0.04	0.05	0.04
Coefficient de variation (%)	3.1%	1.5%	0.8%

Échantillon	totale		
	BAS	MOYEN	HAUT
N	40	40	40
Moyenne	1.52	3.30	4.84
Écart type	0.07	0.20	0.17
Coefficient de variation (%)	4.5%	5.9%	3.6%

- Sensibilité : limite de détection 2EC (95% Conf) = 0,0 mg / dL

PARAMETRES DE CHIMIE

Chem :	MG	No. :	226	Sample Type :	Serum
Chemistry :	Magnesium	Print Name :	MG	Reaction Direction :	Positive
Reaction Type :	End Point	Sec Wave :	660	Decimal	0.1
Pri Wave :	546	Reaction Time :	68	70	
Unit :	mg/dL	Reagent Vol.	Diluent		
Blank Time :	47	49			
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent		
Standard :	2.7 ul	-- ul	-- ul	R1 :	120 ul -- ul
Decreased :	-- ul	-- ul	-- ul	R2 :	120 ul -- ul
Increased :	-- ul	-- ul	-- ul	R3 :	-- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4 :	-- ul -- ul
<u>Slope/Offset Adjustment</u>					
Slope : 1		Offset : 0			

Linearity Range (Standard)	0	4.5	Linearity Limit :
Linearity Range (Decreased)	---	---	Substrate Depletion :
Linearity Range (Increased)	---	---	Mixed Blank Abs :
R1 Blank Abs :	---	---	Uncapping Time
Blank Response :	---	---	Reagent Alarm Limit :
Twin Chemistry :			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition
Q1 :	Q2 :	Q3 :	Q4 :
PC :	ABS :		

PARAMETRES DE CALIBRATION

Calibrator Definition						
Calibrator :	*			Lot No. :	*	
Exp Date :	*					
Carousel						
	Pos					
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	MG	0	mg/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	MG	*	mg/dL
Calibration Setup						
Chem :	MG					
Calibration Settings						
Math Model :	Two-Point Linear					
Factor :		Replicates :	2			
Acceptance Limits						
Cal Time :	72	Hour				
Slope Diff :	---	SD :	---			
Sensitivity :	---	Repeatability :	---			
Deter Coeff :	---					
Auto Calib.						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				










Il est recommandé que deux niveaux de contrôle soient analysés quotidiennement.

* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

Références

- 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 Schwanzenbach, 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 Korb, 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)	 numéro de lot
 Numéro de catalogue	 Fabricant
 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.

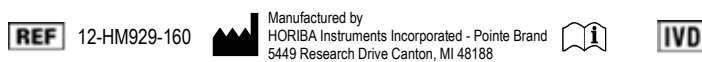
Boulevard Général Wahis 53

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 échangé immédiatement sans frais.



Rev. 11/23

P803-HM929-560-FR