

## Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de magnesio en suero, utilizando el analizador Yumizen C560. 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, hiperalimentación, 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,<sup>1</sup> Briggs,<sup>2</sup> y Denis.<sup>3</sup> A estos, les siguieron una variedad de métodos que incluyen: procedimientos complexométricos de titulación de EDTA,<sup>4</sup> procedimientos fluorométricos que involucran quelatos de magnesio<sup>5,6</sup> 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.<sup>7</sup> 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.<sup>8</sup> 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 metiltilimol.<sup>9</sup> El presente procedimiento usa el tinte metalocrómico 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 utilice si el reactivo no alcanza los valores establecidos de sueros de control nuevos o si el reactivo se vuelve visiblemente turbio.

## Precauciones y peligros

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.

### Peligros:

**R1:** Clasificación de peligro Corrosión/irritación cutáneas (Categoría 2), Lesiones oculares graves/irritación ocular (Categoría 2), Toxicidad específica en determinados órganos, exposición única; Irritación de las vías respiratorias (Categoría 3),

**Indicaciones de peligro:** H315: Provoca irritación cutánea, H319: Provoca irritación ocular grave, H335: Puede causar irritación respiratoria

**Consejos de prudencia:** **Prevención:** P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/neblina/vapores/aerosoles. P264 Lavar la piel a fondo después de la manipulación. P271 Use únicamente en un área bien ventilada. P280 Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial. **Respuesta:** P312 Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN

TOXICOLÓGICA o a un médico si no se siente bien. P362 Quitarse la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. P302+ P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón. P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse los lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando. P332 + P313 Si se produce irritación de la PIEL: Consulte a su médico o acuda a su consulta. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consulte a su médico o acuda a su consulta.

**Almacenamiento:** P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el envase bien cerrado. **Eliminación:** P501: Deseche el contenido.

**R2:** Clasificación de peligro Corrosión/irritación de la piel (Categoría 2), Lesiones oculares graves/irritación ocular (Categoría 2)

**Indicaciones de peligro:** H315: Provoca irritación cutánea, H319: Provoca irritación ocular grave

**Consejos de prudencia:** **Prevención:** P264 Lavar la piel a fondo después de la manipulación. P280 Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.

**Respuesta:** P362 Quitarse la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. P302+ P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitarse los lentes de contacto, si lleva y resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando. P332 + P313 Si se produce irritación de la PIEL: Consulte a su médico o acuda a su consulta. P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consulte a su

médico o acuda a su consulta. **Almacenamiento:** Ninguno **Eliminación:** Ninguno. Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-HM929) disponible llamando al (+1) 737-487-8300



Palabra de advertencia:  
Advertencia



Palabra de advertencia:  
Advertencia

## 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.<sup>10</sup>
3. En este método, no se deben utilizar muestras muy ictericas o lipémicas.
4. La extracción de muestras debe llevarse a cabo de conformidad con CLSI M29-A4.<sup>11</sup> 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.

# Conjunto de reactivos Magnesio – XB Pointe

## 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.<sup>12</sup>

## Materiales suministrados

Reactivo de magnesio (azul de xilidil) R1 y R2

## Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C560 y manual de instrucciones
2. Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
3. Control químico, número de catálogo C7592-100

## 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, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 3 días.

## 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.

## 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.<sup>13</sup> Cada laboratorio debe establecer su propio rango de normalidad.

## Rendimiento

1. Rango del ensayo: 0,0-4,5 mg/dL (3,7 mEq/L).
2. Correlación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

| Método                      | Magnesio           |
|-----------------------------|--------------------|
| N                           | 106                |
| Magnesio medio (mg/dL)      | 2,52               |
| Rango (mg/dL)               | 0,6-4,9            |
| Desviación estándar         | 0,82               |
| Análisis de regresión       | $y = 0,917 + 0,30$ |
| Coefficiente de correlación | 0,9814             |

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.<sup>14</sup>

| Muestra                       | Intraserial |       |      | Total |       |      |
|-------------------------------|-------------|-------|------|-------|-------|------|
|                               | BAJO        | MEDIO | ALTO | BAJO  | MEDIO | ALTO |
| N                             | 20          | 20    | 20   | 40    | 40    | 40   |
| Media                         | 1,32        | 3,34  | 4,81 | 1,52  | 3,30  | 4,84 |
| Desviación estándar           | 0,04        | 0,05  | 0,04 | 0,07  | 0,20  | 0,17 |
| Coefficiente de variación (%) | 3,1%        | 1,5%  | 0,8% | 4,5%  | 5,9%  | 3,6% |

4. Sensibilidad: 2SD límite de detección (95% Conf) = 0,0 mg/dL

## Referencias

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. Schwarzenbach, 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, 3<sup>rd</sup> Ed., Springfield (Ill.), C.C., Thomas, pp. 190-197(1971).
9. Korbl, J., Pribl, R., Chem. Listy 51:1061 (1957) and Anal. Abst. 05:10 (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", 4<sup>th</sup> 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", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

PARÁMETROS QUÍMICOS

|   |  |  |           |                        |                  |
|---|--|--|-----------|------------------------|------------------|
| Quím:                                   | MG   | N.º:   | 226       | Tipo de muestra:       | Suero            |
| Química:                                | Magnesio                                   |  |           | Imprimir nombre:       | MG               |
| Tipo de reacción:                       | Criterios de valoración                    |  |           | Dirección de reacción: | Positivo         |
| Onda Pri:                               | 546  |  |           | Onda Sec:              | 660              |
| Unidad:                                 | mg/dL                                      |  |           | Decimal                | 0,1              |
| Tiempo de blanco:                       | 47      49                                 |  |           | Tiempo de reacción:    | 68      70       |
|   | Vol. de la muestra                         | Aspirado   | Diluyente | Vol. del reactivo      | Diluyente        |
| Estándar:                               | 2,7 uL                                     | --- uL   | --- uL    | R1:                    | 120 uL    --- uL |
| Reducido:                               | --- uL                                     | --- uL   | --- uL    | R2:                    | 120 uL    --- uL |
| Aumentado:                              | --- uL                                     | --- uL   | --- uL    | R3:                    | --- uL    --- uL |
|   | <input type="checkbox"/> Muestra en blanco | <input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático |           | R4:                    | --- uL    --- uL |
| <b>Ajuste de pendiente/compensación</b> |  |  |           |                        |                  |
| Pendiente: 1                            |  | Compensación: 0  |           |                        |                  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| Rango de linealidad (Estándar)                   | 0      4,5                                 | Límite de linealidad:                                |
| Rango de linealidad (Reducido)                   | _____                                      | Agotamiento del sustrato:                            |
| Rango de linealidad (aumentado)                  | _____                                      | Abs de blanco mixto:                                 |
| Abs de blanco de R1:                             | _____                                      | Hora de destape                                      |
| Respuesta de blanco:                             | _____                                      | Límite de alarma del reactivo:                       |
| Química idéntica:                                |  | <input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas |
| <input type="checkbox"/> Comprobación de prozona | <input type="radio"/> Verificación de tasa | <input type="radio"/> Adición de antígeno            |
| Q1:  | Q2:  | Q3:  |
| PC:  | ABS:                                       | Q4:  |

# Conjunto de reactivos Magnesio – XB Pointe

## PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

|  |                      |  |                    |                                     |             |               |
|--|----------------------|--|--------------------|-------------------------------------|-------------|---------------|
| <b>Definición de calibrador</b>          |                      |  |                    |                                     |             |               |
| Calibrador: *                            | N.º de lote: *       |  |                    |                                     |             |               |
| Fecha caduc: *                           |                      |  |                    |                                     |             |               |
| <b>Carrusel</b>                          | <b>Pos</b>           |  |                    |                                     |             |               |
| Carrusel de muestras 1                   | *                    |  |                    |                                     |             |               |
| Carrusel de muestras 2                   |                      |  |                    |                                     |             |               |
| Carrusel de muestras 3                   |                      |  |                    |                                     |             |               |
| <b>Reactivo/Calibración</b>              |                      |  |                    |                                     |             |               |
| <u>Calibrador</u>                        | <u>Pos.</u>          | <u>N.º Lote</u>                        | <u>Fecha caduc</u> | <u>Quím</u>                         | <u>Conc</u> | <u>Unidad</u> |
| Agua                                     | A                    | *                                      | *                  | MG                                  | 0           | mg/dL         |
| Calibrador químico                       | *                    | *                                      | *                  | MG                                  | *           | mg/dL         |
| <b>Configuración de calibración</b>      |                      |  |                    |                                     |             |               |
| Quím:                                    | MG                   |  |                    |                                     |             |               |
| <u>Configuración de la calibración</u>   |                      |  |                    |                                     |             |               |
| Modelo Mat:                              | Lineal de dos puntos |  |                    |                                     |             |               |
| Factor:                                  |                      | Réplicas:                              | 2                  |                                     |             |               |
| <u>Límites de aceptación</u>             |                      |  |                    |                                     |             |               |
| Tiempo Cal:                              | 72                   | Hora                                   |                    |                                     |             |               |
| Dif. Pendiente:                          | ---                  | SD:                                    | ---                |                                     |             |               |
| Sensibilidad:                            | ---                  | Repetibilidad:                         | ---                |                                     |             |               |
| Coef. Deter:                             | ---                  |  |                    |                                     |             |               |
| <u>Auto Calib.</u>                       |                      |  |                    |                                     |             |               |
| <input type="checkbox"/> Frasco cambiado |                      | <input type="checkbox"/> Lote cambiado |                    | <input type="checkbox"/> Tiempo Cal |             |               |

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

\* Indica el parámetro definido por el usuario.

**REF** 14-HM929-240



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



### 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.

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



### Clave de símbolo

- Usar antes de (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote y código de lote **REF** Número de catálogo
- Fabricante Limitación de temperatura Consultar instrucciones de uso
- IVD** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* **Rx Only:** Venta exclusiva con receta médica