

Usso previsto

Determinazione quantitativa del magnesio nel siero umano utilizzando l'analizzatore Yumizen C560. **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 metiltimolo.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 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 i reagenti se non raggiungono i valori assegnati ai controlli di siero fresco o se visibilmente torbidi.

Precauzioni e pericoli

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", 2^a ed, 1988, HHS n. (CDC) 88-8395.

Pericoli:

R1: Classificazione dei pericoli: Corrosione/irritazione cutanea (categoria 2), Gravi lesioni/irritazioni oculari (categoria 2), Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola: irritazione delle vie respiratorie (categoria 3),

Indicazioni di pericolo: H315: Provoca irritazione cutanea, H319: Provoca grave irritazione oculare, H335: Può irritare le vie respiratorie

Consigli di prudenza: Prevenzione: P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. P271 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. **Reazione:** P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. P362 Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P332 + P313 In caso di irritazione della PELLE: Consultare un medico. P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. **Conservazione:** P403 + P233 Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. **Smaltimento:** P501: Smaltire il contenuto.

R2: Classificazione dei pericoli: Corrosione/irritazione cutanea (categoria 2), Gravi lesioni/irritazioni oculari (categoria 2)

Indicazioni di pericolo: H315: Provoca irritazione cutanea, H319: Provoca grave irritazione oculare

Consigli di prudenza: Prevenzione: P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

Reazione: P362 Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P332 + P313 In caso di irritazione della PELLE: Consultare un medico. P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. **Conservazione:** Nessuna **Smaltimento:** Nessuna. **Consultare la Scheda di sicurezza del prodotto (SDS-HM929) disponibile chiamando il numero: 1-737-487-8300**

Raccolta e conservazione dei campioni

1. Utilizzare siero fresco, non emolizzato o plasma eparinizzato.
2. I globuli rossi contengono una concentrazione di magnesio doppia rispetto al siero. Un campione emolizzato farebbe aumentare falsamente i valori.¹⁰
3. I campioni fortemente itterici o lipemici non vanno utilizzati con questo metodo.
4. 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

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



Parola segnaletica:
Attenzione



Parola segnaletica:
Attenzione

Kit reagenti Magnesio XB Pointe

Materiali in dotazione

Reagenti R1 e R2 per magnesio (blu di xilidile)

Materiali necessari non in dotazione

1. Analizzatore Yumizen C560 con manuale utente
2. Calibratore chimico, numero di catalogo C7506-50
3. Controllo chimico, numero di catalogo C7592-100

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, potrebbe essere necessario effettuare una ricalibrazione. Gli studi sulla stabilità della calibrazione condotti dal produttore mostrano che, in condizioni operative classiche, la curva di calibrazione resta stabile per almeno 3 giorni.

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.

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

1. Intervallo di analisi: 0,0-4,5 mg/dL (3,7 mEq/L).
2. Correlazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen C560 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

Metodo	Magnesio
N	106
Magnesio medio (mg/dL)	2,52
Intervallo (mg/dL)	0,6-4,9
Deviazione standard	0,82
Analisi di regressione	$y = 0,917 + 0,30$
Coefficiente di correlazione	0,9814

3. Precisione: gli studi sulla precisione sono stati condotti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS.¹⁴

Campione	Intra-giorn.			Totale		
	BASSA	MEDIA	ALTA	BASSA	MEDIA	ALTA
N	20	20	20	40	40	40
Media	1,32	3,34	4,81	1,52	3,30	4,84
Deviazione standard	0,04	0,05	0,04	0,07	0,20	0,17
Coefficiente di variazione (%)	3,1%	1,5%	0,8%	4,5%	5,9%	3,6%

4. Sensibilità: 2SD limite di rilevanza (95% conf) = 0,0 mg/dL

Riferimenti bibliografici

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. Schwartzbach, 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. Documento NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARAMETRI CHIMICI

Analisi chim.:	MG	N.	226	Tipo campione:	Siero
Denominazione:	Magnesio			Nome etichetta:	MG
Tipo reazione:	End Point			Direzione reazione:	Positiva
Lungh. d'onda prim.:	546			Lungh. d'onda sec.:	660
Unità:	mg/dL			Decimale	0.1
T. bianco:	47 49			T. reazione:	68 70
	Vol. campione	Aspirato	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Standard:	2.7 ul	--- ul	--- ul	R1:	120 ul --- ul
Decremento :	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	120 ul --- ul
Incremento:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul --- ul
	<input type="checkbox"/> Bianco camp.	<input checked="" type="checkbox"/> Ripetiz. automat.		R4:	--- ul --- ul
Regolazione pendenza/ Offset					
Pendenza: 1		Offset: 0			

Intervallo linearità (standard)	0	4,5	Limite linearità:
Intervallo linearità (decremento)	---	---	Esaurim. substrato:
Intervallo linearità (incremento)	---	---	Assorb bianco mix:
Assorb bianco R1:	---	---	T. apertura
Risp. bianco:	---	---	Limite allarme reag.:
Doppia chim.:			<input type="checkbox"/> Est. Lineare enzimi
<input type="checkbox"/> Controllo eff. prozona		<input type="radio"/> Controllo livello	<input type="radio"/> Aggiunta antigene
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Kit reagenti Magnesio XB Pointe

PAMETRI DI CALIBRAZIONE

Definizione calibratore						
Calibratore:	*			N. lotto:	*	
Data di scadenza:	*					
Caricatore						
		Pos.				
Caricatore campioni 1		*				
Caricatore campioni 2						
Caricatore campioni 3						
Reagente/calibrazione						
<u>Calibratore</u>	<u>Pos.</u>	<u>N. lotto</u>	<u>Data scad.</u>	<u>Analisi</u>	<u>Conc.</u>	<u>Unità</u>
Acqua	W	*	*	MG	0	mg/dL
Cal. chim	*	*	*	MG	*	mg/dL
Configurazione calibrazione						
Analisi chim.:	MG					
<u>Impostazioni calibr.</u>						
Modello mat.:	lineare a due punti					
Fattore:		Repliche:	2			
<u>Limiti accettabilità</u>						
T. calibr.:	72	h				
Diff. pendenza:	---	DS:	---			
Sensibilità:	---	Ripetibilità:	---			
Coeff. deter.:	---					
<u>Calibr. autom.</u>						
<input type="checkbox"/> Cambio flacone	<input type="checkbox"/> Cambio lotto	<input type="checkbox"/> Ora cal.				

Si raccomanda di analizzare quotidianamente due livelli di materiale di controllo.

* Indica un parametro definito dall'utente.

REF 14-HM929-240



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



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.

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



Legenda



Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)



Codice lotto e gruppo



N. catalogo



Fabbricante



Limitazioni di temperatura



Consultare il manuale di istruzioni



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* **Rx Only:** utilizzare solo su prescrizione