

REF A11A01646

REAGENT 2 x 25 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Magnesium RTU

Bi-reagente

■ Pentra C400

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del magnesio in siero o plasma mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: Magn-bi (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

1.xx

Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti) ^a

ABX Pentra Magnesium RTU è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del magnesio in siero e plasma umano mediante un test fotometrico basato sull'utilizzo di xylidyl blue. Le misurazioni del magnesio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dell'ipomagnesemia (livelli di magnesio nel plasma inferiori alla norma) e dell'ipermagnesemia (livelli di magnesio nel plasma superiori alla norma).

Interesse clinico (1, 2)

La carenza di magnesio è una patologia piuttosto diffusa che può essere causata da malnutrizione, cattiva assimilazione, perdita renale e disturbi endocrinologici. Le ridotte concentrazioni di magnesio comportano complicazioni quali irritabilità neuromuscolare (ad esempio tremore, crisi epilettiche) e sintomi a livello cardiaco (ad esempio tachicardia, aritmia). Le ridotte concentrazioni di magnesio sono spesso causate da una diminuzione nei livelli di calcio e potassio; si ricorda inoltre che l'ipomagnesemia può essere la principale causa dell'ipocalcemia. Valori elevati di magnesio si riscontrano nei casi di disidratazione, disturbi renali e dopo l'assunzione di quantità eccessive di antiacidi e possono essere associati a riflessi deboli e a ipotensione.

^aModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

Metodo (3)

Test fotometrico con xylidyl blu.

In soluzione alcalina, gli ioni di magnesio formano un complesso di colore violetto con lo xylidyl blu. La reazione è specifica in presenza di GEDTA, che forma un composto di coordinazione con gli ioni di calcio. L'intensità del colore viola è proporzionale alla concentrazione di magnesio.

Reagents

ABX Pentra Magnesium RTU è pronto per l'uso.

Reagente:

Etanolamina pH 11,0	750 mmol/L
GEDTA (glicol etere diammina-acido tetracetico)	60 µmol/L
Xylidyl blu	110 µmol/L

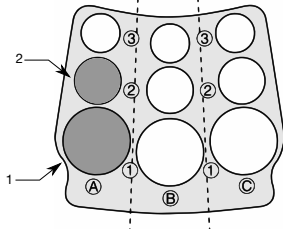
ABX Pentra Magnesium RTU deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Utilizzo in rack

1. Collocare un volume di reagente in posizione 1.

ABX Pentra Magnesium RTU

2. Collocare un volume di reagente in posizione 2.



Utilizzare una delle seguenti soluzioni:

- una fiala di reagente da 15 mL
- una fiala di reagente da 10 mL + apposito adattatore
- una fiala di reagente da 4 mL + apposito adattatore

3. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
4. Collocare il rack per reagenti nel comparto refrigerato dei reagenti Pentra C400.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo ^b

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^b

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione ^c

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Non utilizzare plasma EDTA.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità (4)

- A 20-25°C: 7 giorni
- A 4-8°C: 7 giorni
- A -20°C: 1 anno

Range di riferimento (5, 6) ^d

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Neonati: 1,2 - 2,6 mg/dL (0,48 - 1,05 mmol/L)
Bambini: 1,5 - 2,3 mg/dL (0,60 - 0,95 mmol/L)
Donne: 1,9 - 2,5 mg/dL (0,77 - 1,03 mmol/L)
Uomini: 1,8 - 2,6 mg/dL (0,73 - 1,06 mmol/L)

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di

^bModifica: il controllo è stato rimosso.

^cModifica: modifica del paragrafo "Campione".

^dModifica: aggiunta di informazioni.

ABX Pentra Magnesium RTU

altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Conservazione e stabilità^e

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C. Conservare lontano dalla luce.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C400".
Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-8°C e al riparo da possibili contaminazioni. Conservare lontano dalla luce.

Non congelare.

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale ^f

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Pericolo**
H315: Provoca irritazione cutanea.
H318: Provoca gravi lesioni oculari.
P264: Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
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.
Contiene: 2-aminoetanolo.

- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Prestazioni con Pentra C400

Variabilità da un lotto all'altro ^g

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 10%.

Siero, plasma (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

Numero di analisi: circa 200 test

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperto, il reagente collocato all'interno di un contenitore aperto nel comparto refrigerato di Pentra C400 rimane stabile per 1 giorno.

Volume del campione: 2,5 µL/test

^eModifica: modifica della conservazione e della stabilità.

^fModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

^gModifica: aggiunta di un capitolo.

ABX Pentra Magnesium RTU

Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a 0,12 mmol/L (0,29 mg/dL).

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) ed equivale a 0,34 mmol/L (0,83 mg/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (8) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	0,87	2,12	1,35
Campione di controllo 2	1,39	3,38	1,05
Campione 1	0,49	1,18	2,40
Campione 2	0,84	2,05	1,36
Campione 3	1,59	3,86	1,22

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (9) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 4 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	0,93	2,26	2,4
Campione di controllo 2	1,47	3,57	2,1
Campione 1	0,46	1,12	3,7
Campione 2	0,63	1,53	3,2
Campione 3	0,96	2,33	2,4
Campione 4	1,79	4,35	2,4

Intervallo di misurazione ^h

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,34 mmol/L (0,83 mg/dL) e 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL).

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 5,70 mmol/L (13,85 mg/dL).

La linearità del reagente è stata valutata fino a 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Correlazione ⁱ

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 110

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (11).

I valori presentano variazioni comprese tra 0,53 mmol/L (1,29 mg/dL) e 1,61 mmol/L (3,91 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (12):

$$Y = 1 X + 0 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1 X + 0 \text{ (mg/dL)}$$

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,962$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 145 $\mu\text{mol/L}$ (250 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 5,35 mmol/L (468,1 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 412 $\mu\text{mol/L}$ (24,1 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 324 $\mu\text{mol/L}$ (18,95 mg/dL).

Acido ascorbico: Nessuna influenza significativa fino a 340 $\mu\text{mol/L}$ (5,98 mg/dL).

Ibuprofene: Nessuna influenza significativa fino a 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).

Acetaminofene: Nessuna influenza significativa fino a 1324 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL).

Acido acetilsalicilico: Nessuna influenza significativa fino a 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Calcio: Nessuna influenza significativa osservata fino a 3,40 mmol/L (13,61 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (13, 14).

^hModifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

ⁱModifica: modifica della correlazione.

ABX Pentra Magnesium RTU

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 1 giorno.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione

mmol/L x 2,43 = mg/dL

Bibliografia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 231-241.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1395-1457.
3. Burcar PJ, Boyle AJ. Spectrophotometric determination of magnesium in blood Serum Using Magon. Clin. Chem. (1964) **10**: 1028-1038.
4. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 38-39.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 339-340.
6. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH (1986): 166.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

