

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

Birreactivo

## ■ Pentra C400

**Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de magnesio en suero o plasma mediante colorimetría.**

## Versión de la aplicación

**Suero, plasma: Magn-bi (no para utilizar en los EE.UU.)**

1.xx

## Uso previsto (no para utilizar en los EE.UU.)<sup>a</sup>

**ABX Pentra Magnesium RTU** es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* del magnesio en suero y plasma de origen humano que se basa en un test fotométrico que utiliza azul de xilidilo. Las mediciones de magnesio se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de la hipomagnesemia (niveles anormalmente bajos de magnesio en plasma) e hipermagnesemia (niveles anormalmente elevados de magnesio en plasma).

## Interés clínico (1, 2)

La deficiencia de magnesio es un desorden bastante frecuente cuya causa puede ser la malnutrición, la mala absorción, la pérdida renal y las perturbaciones endocrinológicas. Las complicaciones asociadas a la disminución de la concentración de magnesio son la irritabilidad neuromuscular (por ej., temblores, ataques) y los síntomas cardíacos (por ej., taquicardia, arritmia). La disminución de la concentración de magnesio está relacionada frecuentemente con la disminución de los niveles de calcio y potasio, teniendo en cuenta que la hipomagnesemia puede ser la causa principal de la hipocalcemia. Los valores de magnesio elevados se observan en los casos de deshidratación, desórdenes renales y tras la ingestión de cantidades excesivas de antiácidos y pueden estar asociadas a una debilidad de los reflejos y una baja presión sanguínea.

<sup>a</sup>Modificación: formulario de folleto nuevo.

## Método (3)

Ensayo fotométrico con azul de xilidilo. Los iones de magnesio forman un complejo de color púrpura con el azul de xilidilo en soluciones alcalinas. En presencia de GEDTA, que forma complejos con los iones de calcio, se produce una reacción específica. La intensidad del color púrpura es proporcional a la concentración de magnesio.

## Reactivos

**ABX Pentra Magnesium RTU** está listo para el uso.

### Reactivo:

Etanolamina pH 11,0	750 mmol/L
GEDTA (éter glicólico del ácido diamintetraacético)	60 µmol/L
Azul de xilidilo	110 µmol/L

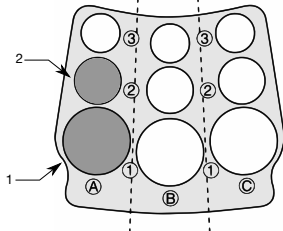
**ABX Pentra Magnesium RTU** debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

## Manipulación en la bandeja

1. Coloque un volumen de reactivo en la posición 1.

# ABX Pentra Magnesium RTU

2. Coloque un volumen de reactivo en la posición 2.



Utilice uno de los que se indican a continuación:

- un vial de reactivo de 15 mL
- un vial de reactivo de 10 mL + un adaptador específico
- un vial de reactivo de 4 mL + un adaptador específico

3. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
4. Coloque la bandeja de reactivos en el compartimento de reactivo refrigerado del Pentra C400.

## Calibrador

Para la calibración utilice:

- **ABX Pentra Multical** (A11A01652) (no incluido)
- 10 x 3 mL (líoofilizado)

## Control <sup>b</sup>

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
- 10 x 5 mL (líoofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
- 10 x 5 mL (líoofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

## Materiales necesarios, pero no suministrados <sup>b</sup>

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

## Muestra <sup>c</sup>

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

### Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

No usar plasma en EDTA.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

### Estabilidad (4)

- A 20-25°C: 7 días
- A 4-8°C: 7 días
- A -20°C: 1 año

## Valores de referencia (5, 6) <sup>d</sup>

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Neonatos:	1,2 - 2,6 mg/dL (0,48 - 1,05 mmol/L)
Niños:	1,5 - 2,3 mg/dL (0,60 - 0,95 mmol/L)
Mujeres:	1,9 - 2,5 mg/dL (0,77 - 1,03 mmol/L)
Hombres:	1,8 - 2,6 mg/dL (0,73 - 1,06 mmol/L)

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los

<sup>b</sup>Modificación: control retirado.

<sup>c</sup>Modificación: modificación de "muestra".

<sup>d</sup>Modificación: información añadida.

# ABX Pentra Magnesium RTU

resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

## Conservación y estabilidad<sup>e</sup>

### Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C. Proteger de la luz.

### Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C400". Permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta si se cierra inmediatamente, se almacena a una temperatura de entre 2-8°C y se protege de la contaminación. Proteger de la luz.

No congelar.

## Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

## Precauciones generales<sup>f</sup>

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.  
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Peligro**  
**H315:** Provoca irritación cutánea.  
**H318:** Provoca lesiones oculares graves.  
**P264:** Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.  
**P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
**P310:** Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.  
**P302 + P352:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.  
**P305 + P351 + P338:** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, silleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
Contiene: 2-aminoetanol.

- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Rendimiento en el Pentra C400

### Variabilidad de lote a lote<sup>g</sup>

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

### Suero, plasma (no para utilizar en los EE.UU.)

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA Medical.

**Número de tests:** aproximadamente 200 pruebas

### Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el reactivo en el contenedor abierto situado en el compartimento refrigerado a temperatura ambiente del Pentra C400 permanece estable durante 1 día.

**Volumen de muestra:** 2,5 µL/test

<sup>e</sup>Modificación: modificación de las condiciones de conservación y estabilidad.

<sup>f</sup>Modificación: modificación de las precauciones generales.

<sup>g</sup>Modificación: capítulo añadido.

# ABX Pentra Magnesium RTU

## Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) y es de 0,12 mmol/L (0,29 mg/dL).

## Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(7) y es de 0,34 mmol/L (0,83 mg/dL).

## Exactitud y precisión

### Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (8) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	0,87	2,12	1,35
Muestra de control 2	1,39	3,38	1,05
Muestra 1	0,49	1,18	2,40
Muestra 2	0,84	2,05	1,36
Muestra 3	1,59	3,86	1,22

### Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (9) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 4 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	0,93	2,26	2,4
Muestra de control 2	1,47	3,57	2,1
Muestra 1	0,46	1,12	3,7
Muestra 2	0,63	1,53	3,2
Muestra 3	0,96	2,33	2,4
Muestra 4	1,79	4,35	2,4

## Intervalo de medida <sup>h</sup>

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,34 mmol/L (0,83 mg/dL) a 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL).

El intervalo de medida se amplía hasta 5,70 mmol/L (13,85 mg/dL) con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL), de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (10) del CLSI (NCCLS).

## Correlación <sup>i</sup>

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 110

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (11) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 0,53 mmol/L (1,29 mg/dL) hasta 1,61 mmol/L (3,91 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (12) es:

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

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

con un coeficiente de correlación  $r^2 = 0,962$ .

## Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 145  $\mu\text{mol/L}$  (250 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 5,35 mmol/L (468,1 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 412  $\mu\text{mol/L}$  (24,1 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 324  $\mu\text{mol/L}$  (18,95 mg/dL).

Ácido ascórbico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 340  $\mu\text{mol/L}$  (5,98 mg/dL).

Ibuprofeno: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).

Acetaminofén: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1324  $\mu\text{mol/L}$  (20 mg/dL).

Ácido acetilsalicílico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

<sup>h</sup>Modificación: modificación del intervalo de medida.

<sup>i</sup>Modificación: modificación de la correlación.

# ABX Pentra Magnesium RTU

Calcio: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,40 mmol/L (13,61 mg/dL).

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (13, 14).*

## Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 1 día.

*Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.*

## Factor de conversión

mmol/L x 2,43 = mg/dL

## Referencia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> 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. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 38-39.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

