

REF 10220-4 4 x 29 ml /9 ml

MAGNESIO (Mg)

Flaconi contenenti ciascuno un volume utilizzabile di 29 ml di reagente e 9 ml di soluzione detergente acida R2.

USO PREVISTO

Il reagente per magnesio EasyRA è indicato per la misurazione quantitativa del magnesio (Mg) nel siero e nel plasma umani utilizzando l'analizzatore chimico MEDICA EasyRA in laboratori clinici. Le misurazioni di magnesio trovano applicazione nella diagnosi e nella cura di: ipermagnesemia risultante da insufficienza renale, acidosi diabetica acuta, disidratazione o morbo di Addison. Una condizione di ipomagnesemia è stata osservata in casi di alcolismo cronico, cattivo assorbimento, pancreatite acuta e disturbi renali.

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Quasi il 50% del magnesio (Mg) contenuto nel corpo umano si trova nelle ossa ed è associato a calcio e fosforo.¹

La quantità di magnesio ingerita e assorbita tramite l'intestino è inversamente proporzionale all'assunzione totale di magnesio, che viene controllata dai reni. I reni riassorbono il magnesio in eccesso quando l'assunzione è scarsa e ne eliminano la quantità eccedente quando questa è elevata.² Il magnesio è un cofattore necessario al metabolismo di carboidrati, lipidi e proteine. Un aumento del livello di magnesio nel siero si può verificare in caso di insufficienza renale, acidosi diabetica acuta, disidratazione o morbo di Addison e, se non corretta, può portare ad insufficienza respiratoria, coma e arresto cardiaco. Si possono osservare bassi livelli di magnesio in casi di alcolismo cronico, cattivo assorbimento, pancreatite acuta e disordini renali, quali glomerulonefrite e, se non corretti, possono provocare tremori, irritabilità muscolare, aumento della pressione sanguigna e del battito cardiaco.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Questo metodo di analisi impiega il legame del colorante blu di xilidile-1 al magnesio per formare il complesso Mg-blu di xilidile, in base alla seguente equazione:



L'aumento dell'assorbanza del complesso rosso a 520 nm è direttamente proporzionale alla concentrazione di magnesio nel campione. La diminuzione dell'assorbanza a 600 nm è direttamente proporzionale al magnesio nel siero combinato al colorante blu di xilidile-1.

REAGENTI

Tampone, pH 11,1 a 25° C

blu di xilidile-1

0,14 mmol/l

Etilenebis (ossietilene nitrilo) acido tetracetico (EGTA)

0,1 mmol/l

Tensioattivo e conservante.

Il segmento R2 del flacone contiene acido per pulire la sonda prima di eseguire il test per il magnesio:

Acido idroclorico

50 mmol/l

Tensioattivo

Precauzioni

1. Seguire sempre buone prassi di sicurezza di laboratorio quando si maneggiano reagenti di laboratorio. (NCCLS, GP17-A2).
2. Il reagente contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio, che potrebbe reagire con le tubature in rame e piombo formando accumuli altamente esplosivi di azidi metallici. Per informazioni su rischi, pericoli e sicurezza fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS).
3. Come per qualunque altra procedura di test diagnostico, i risultati devono essere interpretati alla luce dei risultati prodotti da altri test e dello stato clinico del paziente.
4. Non utilizzare cuvette lavate.

Istruzioni per la manipolazione, la conservazione e la stabilità del reagente

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Il reagente in confezione chiusa si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservato ad una temperatura di 2-8° C. Il reagente è stabile on-board nel vano reagenti refrigerato dell'analizzatore Medica EasyRA per il numero di giorni programmati sul chip RFID del flacone di reagente, se questo è stato ritappato, rimosso a fine giornata e conservato per tutta la notte a 2-8° C. Non usare il reagente qualora questo si presenti torbido od opaco o nel caso in cui non riesca a recuperare i valori noti di controllo del siero.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI/STABILITÀ

È necessario usare siero e plasma puliti non emolizzati. Per la raccolta del plasma è possibile utilizzare provette con rivestimento in litio-eparina. Centrifugare ed eliminare il siero appena possibile dopo la raccolta. Il magnesio serico è stabile per 5 giorni ad una temperatura di 2-8° C.²

PROCEDURA

Materiale fornito

Flacone di reagente per Magnesio Medica, REF 10220

Ulteriore materiale necessario

Medica EasyCal Chimica, REF 10651

Medica EasyQC Chimica/Elettroliti – Livello A, REF 10793

Medica EasyQC Chimica/Elettroliti – Livello B, REF 10794

Flacone per analisi colorimetrica di precisione Medica, REF 10764

Flacone di detergente Medica – Chimica e ISE, REF 10660, oppure

Flacone di detergente – Chimica, REF 10661

Istruzioni per l'uso

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Rimuovere il tappo e collocare il reagente nel piatto reagenti dell'analizzatore chimico Medica EasyRA situato nell'area reagenti. La stabilità on-board (17 giorni massimo) è programmata sul chip RFID del flacone del reagente.

Nota: verificare che non sia presente schiuma nella parte interna del collo del flacone dopo aver rimosso il tappo e aver collocato il flacone sull'analizzatore. Qualora fosse presente schiuma, rimuoverla con un tampone o una pipetta monouso prima di eseguire il test. Usare pipette monouso o tamponi diversi per i reagenti R1 e R2.

Calibrazione

Per la calibrazione dell'analisi si consiglia Medica EasyCal Chimica (REF 10651). L'intervallo di calibrazione (3 giorni massimo) è programmato sul chip RFID posto sul flacone del reagente. Ogni qual volta il numero di lotto del reagente cambia, viene collocato nella zona reagente un nuovo flacone dello stesso numero di lotto o si verifica uno spostamento nei valori di controllo qualità è necessario eseguire nuovamente la calibrazione.

Controllo qualità

Si consiglia di eseguire due livelli di controllo del siero umano (normale e anomalo) con l'analisi almeno una volta ogni 8 ore e ogni qual volta il lotto di reagenti cambia. Il mancato raggiungimento dell'intervallo corretto di valori nel test del materiale di controllo può essere indice di deterioramento del reagente, malfunzionamento dello strumento o errori procedurali. Quando viene utilizzato il materiale di controllo qualità, il laboratorio deve inoltre attenersi alla normativa locale, nazionale e federale in materia di controllo di qualità.

RISULTATI

Dopo aver completato l'analisi, l'analizzatore chimico Medica EasyRA estrapola la concentrazione di magnesio dal rapporto tra l'assorbanza del campione sconosciuto e l'assorbanza del calibratore moltiplicato per il valore del calibratore.

$$\text{Mg (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{Cal Value}$$

Dove A_U e A_C indicano rispettivamente i valori di assorbanza del campione sconosciuto e del calibratore; A_{Blk} indica l'assorbanza del bianco reagente; e "Cal Value" indica la concentrazione di magnesio nel calibratore (mg/dL).

Valori attesi⁴

L'intervallo di riferimento per il magnesio serico è il seguente:

Normale: 1,6 - 2,6 mg/dL

Tali valori rappresentano esclusivamente delle linee guida consigliate. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo di valori attesi, in quanto esistono differenze tra strumenti, laboratori e popolazioni locali.

Limiti procedurali (ad es. se il campione è al di sopra dell'intervallo di misura)

Evitare di utilizzare campioni di siero o plasma fortemente emolizzati.

L'analizzatore chimico Medica EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra di 6,1 mg/dL come "LH" (linearità alta). Se l'icona di "Riesecuzione" viene selezionata, è possibile che il campione venga ritestato utilizzando la metà (1/2) del volume del campione. I risultati del test rieseguito vengono calcolati tenendo conto dell'uso di volumi inferiori del campione. In tal modo l'intervallo accettabile del test del magnesio viene esteso a 12,2 mg/dL.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE⁵

Intervallo accettabile

L'intervallo accettabile è compreso tra 0,04 e 6,1 mg/dL. L'intervallo esteso è compreso tra 0,04 e 12,2 mg/dL quando viene utilizzata la metà del campione (fattore di diluizione 1:1).

Imprecisione/Correlazione (NCCLS, EP9-A2)

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto del reagente per magnesio Medica (y) su un analizzatore chimico Medica EasyRA con quella di un reagente per magnesio simile (x) sull'analizzatore Medica EasyRA. I dati di seguito illustrati rappresentano le singole determinazioni ottenute sull'analizzatore chimico Medica EasyRA a fronte della media di 2 valori ripetuti ottenuti sull'analizzatore Medica EasyRA.

Numero di campioni	44	Intervallo dei campioni	da 0,05 a 5,82 mg/dL
Pendenza	1,0738	Intercetta y	-0,1327
Coefficiente di correlazione	0,9985	Equazione di regressione	$Y = 1,0738 \cdot X - 0,1327$

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto di campioni abbinati di siero (x) e plasma (y) trattato con litio-eparina con il reagente per magnesio Medica sull'analizzatore chimico Medica EasyRA. I dati che seguono rappresentano una sola misurazione del plasma rispetto alla media di due valori replicati del siero.

Numero di campioni	72	Intervallo dei campioni	da 0,14 a 6,07 mg/dl
Pendenza	1,0141	Intercetta y	-0,0474
Correlazione	0,9973	Equazione di regressione	$Y = 1,0141 \cdot X - 0,0474$

Imprecisione (NCCLS, EP5-A2)

Le misurazioni duplicate di ciascuno dei tre livelli di materiale di controllo qualità sono state analizzate due volte al giorno per 20 giorni. Da questi dati sono state determinate sia la precisione intra-serie che quella totale.

Imprecisione intra-serie:

Livello QC mg/dL	SD intra-serie mg/dL	CV intra-serie %
4,80	0,06	1,2
1,82	0,02	1,2
1,06	0,01	1,2

Imprecisione totale:

Livello QC mg/dL	SD imprecisione totale mg/dL	CV imprecisione totale %
4,80	0,10	2,0
1,82	0,04	2,0
1,06	0,02	1,9

Linearità (NCCLS, EP6-A)

Lineare da 0,04 a 6,1 mg/dL, basata sulla regressione lineare $Y = 1,0088 \cdot X - 0,1519$.

Limite di vuoto:	0,03 mg/dL	(NCCLS, EP17-A)
Limite di rilevamento:	0,04 mg/dL	(NCCLS, EP17-A)

Sostanze interferenti (NCCLS, EP7-A)

Le interferenze inferiori al 10% sono state classificate come "non significative".

L'interferenza con livelli di emoglobina superiori a 400 mg/dL si presenta significativa.

In livelli fino a 38 mg/dL di bilirubina non sono state riscontrate interferenze significative.

A livelli fino a 2200 mg/dL di trigliceridi non sono state riscontrate interferenze significative (usando Intralipid*).

**Intralipid è un marchio registrato di Pharmacia AB, Clayton, NC.*

Young fornisce un elenco di medicinali e altre sostanze che interferiscono con i test chimici clinici.^{6, 7}

RIFERIMENTI

1. Henry JB, ed. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. Philadelphia, PA. WB Saunders and Company; 1984: 157-158.
2. Tietz NW. Editor, *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1976: 971-974.
4. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests* WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1983) 338.
5. Dati in archivio presso Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Parametri dell'analisi EasyRA (Mg)

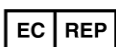
Lunghezza d'onda principale (nm)	520
Lunghezza d'onda secondaria (nm)	600
Tipo di reazione	Punto finale (2)
Direzione di reazione	Aumento
Bianco reagente	Sì (con ciascuna calibrazione)
Bianco campione	No
Tempo di reazione	2,0 min
Intervallo di calibrazione (massimo)	3 giorni
Stabilità on-board del reagente	17 giorni

Siero

Volume del campione (µl)	2,0
Volume del diluente (µl)	20
Volume del reagente (µl)	180
Posizioni decimali (valori predefiniti)	2
Unità (valori predefiniti)	mg/dL
Fattore di diluizione per estendere l'intervallo di misurazione	1:1
Linearità	da 0,04 a 6,1 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands