

REF 10220-4 4 x 29 mL/9 ml

MAGNÉSIUM (Mg)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 29 ml de réactif et 9 ml de solution nettoyante acide R2.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif Magnésium EasyRA permet de mesurer la quantité de magnésium (Mg) dans le sérum et le plasma humains, grâce à « l'analyseur chimique Medica EasyRA » dans les laboratoires cliniques. Les mesures du magnésium permettent le diagnostic et le traitement de : l'hypermagnésémie due à une insuffisance rénale, l'acidocétose diabétique aiguë, la déshydratation ou la maladie d'Addison ; l'hypomagnésémie observée dans les cas d'alcoolisme, de syndrome de malabsorption, de pancréatite aiguë et de néphropathies. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

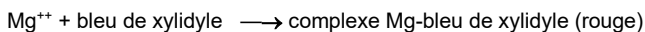
RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Environ 50 % du magnésium (Mg) de l'organisme se trouve dans les os, lié à du calcium et du phosphore.¹

La quantité de magnésium ingérée et absorbée par les intestins est inversement proportionnelle à l'apport total en magnésium, que les reins se chargent de réguler. Les reins réabsorbent l'excès de magnésium lorsque l'apport est faible, et excrètent l'excès lorsque l'apport est élevé.² Le magnésium est un cofacteur nécessaire au métabolisme des glucides, lipides et protéines. Une augmentation du taux de magnésium dans le sérum s'observe parfois dans les cas d'insuffisance rénale, d'acidose diabétique aiguë, de déshydratation ou dans la maladie d'Addison, et peut conduire à une insuffisance respiratoire, un état de coma et un arrêt cardiaque en l'absence de traitement. Un faible taux de magnésium est souvent associé à l'alcoolisme chronique, la malabsorption, la pancréatite aiguë et les troubles rénaux tels que la glomérulonéphrite, et peut provoquer des tremblements, une irritabilité musculaire, une augmentation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque en l'absence de traitement.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

La méthode de dosage repose sur la réaction du bleu de xylidyle avec du magnésium pour former un complexe magnésium-bleu xylidyle, selon la formule suivante :



L'augmentation de l'absorbance du complexe rouge, mesurée à 520 nm, est directement proportionnelle à la concentration en magnésium de l'échantillon. La diminution de l'absorbance, mesurée à 600 nm, est directement proportionnelle à la concentration en magnésium du sérum, associé au bleu de xylidyle.

RÉACTIFS

Tampon, pH 11,1 à 25 °C

Bleu de xylidyle 0,14 mmol/l

EGTA (acide éthylène-di(oxy-éthylène-nitrilo) tétracétique) 0,1 mmol/l

Surfactant et conservateur.

Le segment R2 de la cartouche contient de l'acide pour nettoyer la sonde avant de réaliser le dosage du magnésium :

Acide chlorhydrique 50 mmol/l

Surfactant

Précautions

1. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. (NCCLS, GP17-A2).
2. Le réactif contient moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Néanmoins, cette substance peut réagir violemment au contact du plomb et du cuivre contenus dans le système de plomberie, et former des azides métalliques explosifs. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
3. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
4. Ne pas utiliser de cuvettes abîmées.

Instructions concernant la manipulation, le stockage et la stabilité du réactif

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C. Le réactif, conservé à bord de l'analyseur chimique Medica EasyRA dans le compartiment réfrigéré du réactif, est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif, à condition de refermer le réactif à la fin de la journée et de le stocker pendant la nuit entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux, ou s'il ne parvient pas à retrouver les valeurs de contrôle sériées connues.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE/STABILITÉ

Utiliser du sérum et du plasma clairs et non hémolysés. Des tubes enduits d'héparine de lithium peuvent être utilisés pour le prélèvement du plasma. Passer à la centrifugeuse et extraire le sérum le plus tôt possible après le prélèvement. Le Mg sérique est stable pendant 5 jours entre 2 et 8 °C.²

PROCÉDURE

Matériel fourni

Cartouche de réactif Medica Mg, REF 10220

Matériel auxiliaire nécessaire

Medica EasyCal – Chimie, REF 10651

Medica EasyQC, Niveau A – Chimie/Électrolytes, REF 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, REF 10794

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, REF 10764

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, REF 10660 *ou*

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie, REF 10661

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer le bouchon et placer le réactif dans le plateau de l'analyseur chimique Medica EasyRA, situé dans le compartiment approprié de la cartouche. La stabilité du réactif à bord (17 jours maximum) est programmée dans la puce RFID sur la cartouche de réactif.

Remarque : vérifier l'absence de mousse au niveau des collets de la cartouche après avoir retiré les bouchons et placé la cartouche sur l'analyseur. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test. Utiliser des écouvillons ou pipettes jetables différents pour R1 et R2.

Étalonnage

Medica EasyCal - Chimie, Réf. 10651 est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle d'étalonnage (3 jours maximum) est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot de réactifs, de remplacement d'une cartouche par une nouvelle cartouche du même numéro de lot, ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à base de sérum humain à chaque dosage, au moins toutes les 8 heures et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. En outre, le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

RÉSULTATS

Une fois le dosage terminé, l'analyseur chimique Medica EasyRA calcule la concentration en magnésium à partir du rapport entre l'absorbance de l'échantillon à déterminer et l'absorbance de l'étalon, multiplié par la valeur de l'étalon.

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

Où A_U et A_C représentent respectivement les valeurs d'absorbance de l'inconnu et de l'étalon. A_{Blk} correspond à l'absorbance du blanc du réactif et « Cal Value » à la concentration en magnésium de l'étalon (mg/dl).

Valeurs attendues⁴

L'intervalle des valeurs de référence pour le magnésium dans le sérum est le suivant :

Norme des valeurs : de 1,6 à 2,6 mg/dl

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre intervalle de valeurs attendues, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

Limites de la procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

Éviter d'utiliser des échantillons de sérum ou de plasma fortement hémolysés.

L'analyseur chimique Medica EasyRA signale tout résultat supérieur à 6,1 mg/dl en Haute Linéarité « HL ». Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura effectivement pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du dosage du magnésium jusqu'à 12,2 mg/dl.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES⁵

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 0,04 et 6,1 mg/dl. Il est compris entre 0,04 et 12,2 mg/dl lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/corrélation (NCCLS, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif Magnésium Medica (y) avec l'analyseur chimique Medica EasyRA (y) et un réactif Magnésium semblable (x) avec l'analyseur Medica EasyRA. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur Medica EasyRA *versus* la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double sur l'analyseur Medica EasyRA.

Nombre d'échantillons	44	Intervalle d'échantillons	de 0,05 à 5,82 mg/dl
Courbe	1,0738	Intersection avec l'axe des Y	-0,1327
Coefficient de corrélation	0,9985	Équation de régression	$Y = 1,0738 * X - 0,1327$

Le tableau suivant regroupe les données obtenues en comparant des échantillons équivalents de sérum (x) et de plasma avec héparine de lithium (y) à l'aide du réactif Medica Mg sur l'analyseur chimique Medica EasyRA. Les données ci-dessous comparent un dosage unique du plasma *versus* la moyenne des valeurs d'échantillons de sérum déterminées en double.

Nombre d'échantillons	72	Intervalle d'échantillons	de 0,14 à 6,07 mg/dl
Courbe	1,0141	Intersection avec l'axe des Y	-0,0474
Corrélation	0,9973	Équation de régression	$Y = 1,0141 * X - 0,0474$

Imprécision (NCCLS, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun des trois niveaux du matériel de contrôle de qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours. La précision intra-série et la précision totale ont été déterminées à partir de ces données.

Imprécision intra-série :

Taux du contrôle de qualité mg/dl	DS intra-série mg/dl	CV intra-série %
4,80	0,06	1,2
1,82	0,02	1,2
1,06	0,01	1,2

Imprécision totale :

Taux du contrôle de qualité mg/dl	Imprécision totale DS mg/dl	Imprécision totale CV %
4,80	0,10	2,0
1,82	0,04	2,0
1,06	0,02	1,9

Linéarité (NCCLS, EP6-A)

Linéarité comprise entre 0,04 et 6,1 mg/dl, en fonction de la régression linéaire $Y = 1,0088 * X - 0,1519$.

Limite du blanc (LdB) :	0,03 mg/dl	(NCCLS, EP17-A)
Limite de détection (LD) :	0,04 mg/dl	(NCCLS, EP17-A)

Substances interférentes (NCCLS, EP7-A)

Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune interférence significative ».

Il existe une interférence significative pour un taux d'hémoglobine supérieur à 400 mg/dl. Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine allant jusqu'à 38 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de triglycérides allant jusqu'à 2200 mg/dl (à l'aide du produit Intralipid*).

*Intralipid est une marque déposée de Pharmacia AB à Clayton, Caroline du Nord.

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.^{6,7}

RÉFÉRENCES

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.
3. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests* WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1983) 338.
4. Documentation de Medica.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
6. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

PARAMETRES DU DOSAGE (MG) EASYRA

Longueur d'onde principale (nm)	520
Longueur d'onde secondaire (nm)	600
Mode réactionnel	Point final (2)
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Oui (à chaque étalonnage)
Blanc de l'échantillon	Non
Durée de la réaction	2,0 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	3 jours
Stabilité du réactif à bord	17 jours

Sérum

Volume de l'échantillon (µl)	2,0
Volume du diluant (µl)	20
Volume du réactif (µl)	180
Emplacements décimaux (valeurs par défaut)	2
Unités (valeurs par défaut)	mg/dl
Facteur de dilution pour augmenter l'intervalle de dosage	1:1
Linéarité	0,04 jusqu'à 6,1 mg/dl

