

REF 10220-4 4 x 29 mL/9 mL

MAGNESIO (Mg)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 29 mL de reactivo y 9 mL de R2 de solución ácida de limpieza.

USO PREVISTO

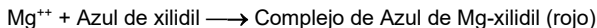
El reactivo de magnesio EasyRA se utiliza para la determinación cuantitativa del Magnesio (Mg) en suero y plasma humanos (con heparina de litio como anticoagulante), mediante el "Analizador químico MEDICA EasyRA" en laboratorios clínicos. Las mediciones de magnesio se usan para el diagnóstico y tratamiento de: Hipermagnesemia durante insuficiencia renal, acidosis diabética aguda, deshidratación o mal de Addison. Hipomagnesemia observada en casos de alcoholismo crónico, hipoabsorción, pancreatitis aguda y trastornos renales. Utilizar únicamente para diagnóstico *in-vitro*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Casi el 50% de magnesio (Mg) del cuerpo humano se encuentra en los huesos y está asociado con el calcio y el fósforo.¹ La cantidad de magnesio que se ingiere y absorbe a través de los intestinos es inversamente proporcional a la ingestión de magnesio total, la cual está controlada por los riñones. Los riñones reabsorben el exceso de magnesio cuando el consumo es bajo y excretan el exceso cuando el consumo es alto.² El magnesio es un cofactor necesario en el metabolismo de carbohidratos, lípidos y proteínas. Un incremento en el nivel sérico de Mg puede ocurrir durante la insuficiencia renal, la acidosis diabética aguda, la deshidratación o la enfermedad de Addison y puede llevar a la insuficiencia respiratoria, el coma y el paro cardíaco. Se pueden observar bajos niveles de Mg en casos de alcoholismo crónico, hipoabsorción, pancreatitis aguda y trastornos renales como, glomerulonefritis y puede llevar a temores, irritabilidad del músculo, presión sanguínea y frecuencia cardíaca altas si no se corrige.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Este método de ensayo liga el colorante azul de xilidil al magnesio para formar el complejo Azul de Mg-Xilidil, de acuerdo a la siguiente ecuación:



El aumento de la absorbancia del complejo rojo a 520 nm es directamente proporcional a la concentración de magnesio en la muestra. La disminución de absorbancia a 600 nm es directamente proporcional al magnesio en suero combinando con el colorante azul de xilidil.

REACTIVOS

Buffer, pH 11,1 a 25° C

Azul de xilidil 0,14 mmol/L

Ácido etilénbis (oxietilennitrilo) tetraacético (EGTA) 0,1 mmol/L

Surfactante y conservantes.

El segmento del R2 del compartimiento contiene ácido para limpiar la sonda antes de realizar el análisis de magnesio.

Ácido clorhídrico 50 mmol/L

Surfactante

Precauciones

1. Se deben seguir buenas prácticas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (NCCLS, GP17-A2).
2. El reactivo contiene menos de 0,1% de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
4. No utilice cubetas lavadas.

Instrucciones para la manipulación, el almacenamiento y la estabilidad de los reactivos

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 2° - 8° C. El reactivo es estable una vez cargado en el área de refrigeración de los reactivos del Analizador químico Medica EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo si éste se vuelve a tapar, se retira al terminar el día y se guarda durante la noche a 2°- 8° C.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA/ESTABILIDAD

Se debe utilizar suero y plasma claros y no hemolizados. Se pueden utilizar tubos recubiertos de heparina de litio para la recolección de plasma. Centrifugue y retire el suero lo antes posible después de su extracción. El magnesio en suero es estable durante 5 días a 2° - 8° C.²

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo Mg (Medica Mg Reagent Wedge), REF 10220

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador químico Medica EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Una vez en el compartimiento, la estabilidad del reactivo (máximo 17 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos.

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar las tapas y colocar el compartimiento en el analizador. Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis. Utilice distintos hisopos o pipetas desechables para los R1 y R2.

Calibración

Se recomienda Medica EasyCal Chemistry, REF 10651 para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 3 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. Se debe realizar una nueva calibración cada vez que se cambie el número de lote del reactivo, se coloque un nuevo compartimiento del mismo número de lote en la cámara del reactivo o si se produce un cambio en los valores del control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control (normal y anormal) en el ensayo al menos una vez cada 8 horas y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio también debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

RESULTADOS

Al terminar el ensayo, el Analizador químico Medica EasyRA calcula la concentración de Magnesio de la proporción de la absorbancia de la muestra desconocida con la absorbancia del calibrador multiplicada por el valor del calibrador.

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

Donde A_U y A_C son los valores de absorbancia de la muestra desconocida y del calibrador, respectivamente, A_{Blk} es la absorbancia del blanco del reactivo y "Valor Cal" es la concentración de magnesio en el calibrador (mg/dL).

Valores esperados⁴

El rango de referencia para el Mg en suero es el siguiente:

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

Se sugieren estos valores solamente como referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)

Evite el uso de muestras de suero o plasma altamente hemolizados.

El Analizador químico Medica EasyRA marca cualquier resultado por encima de 6.1 mg/dL como Alta Linealidad "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará efectivamente el rango a reportar del análisis de Mg hasta 12,2 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS de rendimiento⁵

Rango a reportar

El rango a reportar es de 0,04 a 6,1 mg/dL. El rango extendido es de 0,04 a 12,2 mg/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (NCCLS, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para Mg (y) en el Analizador químico Medica EasyRA con un reactivo similar para Mg (x) en el Analizador químico Medica EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el Analizador químico Medica EasyRA vs. el promedio de 2 valores replicados obtenidos en el Analizador Analizador químico Medica EasyRA.

Número de muestras	44	Rango de muestras	0,05 hasta 5,82 mg/dL.
Pendiente	1,0738	Interceptación con y	-0,1327
Coefficiente de correlación	0,9985	Ecuación de regresión	$Y = 1,0738 * X - 0,1327$

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de las muestras emparejadas de suero (x) y de plasma (y) heparinizados con litio, en las que se utilizó el reactivo Medica para Mg en el Analizador químico Medica EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan una determinación de plasma única en comparación con el promedio de dos valores de suero replicados.

Número de muestras	72	Rango de muestras	0,14 hasta 6,07 mg/dL
Pendiente	1,0141	Intercepto con y	-0,0474
Correlación	0,9973	Ecuación de regresión	$Y = 1,0141 * X - 0,0474$

Imprecisión (NCCLS, EP5-A2).

Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. Tanto la precisión dentro de la corrida como la precisión total se determinaron a partir de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel del control de calidad mg/dL	Dentro de la depleción de sustrato actual mg/dL	Dentro del CV %
4,80	0,06	1,2
1,82	0,02	1,2
1,06	0,01	1,2

Imprecisión total:

Nivel del control de calidad mg/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato mg/dL	Imprecisión total del CV %
4,80	0,10	2,0
1,82	0,04	2,0
1,06	0,02	1,9

Linealidad (NCCLS, EP6-A)

Lineal desde 0,04 a 6,1 mg/dL, con base en la regresión lineal $Y = 1,0088 * X - 0,1519$.

Límite del blanco (LOB):	0,03 mg/dL	(NCCLS, EP17-A)
Límite de detección (LOD):	0,04 mg/dL	(NCCLS, EP17-A)

Sustancias de interferencia (NCCLS, EP7-A)

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como "interferencia no significativa".

Existe una interferencia significativa a niveles de hemoglobina sobre 400 mg/dL.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 38 mg/dL de bilirrubina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 2200 mg/dL de triglicéridos (uso de Intralipid*).

*Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.^{6, 7}

REFERENCIAS

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. Datos de los archivos de 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.

PARÁMETROS DEL ENSAYO (MG) EASYRA

Longitud de onda primaria (nm)	520
Longitud de onda secundaria (nm)	600
Tipo de reacción	Punto terminal (2)
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	No
Tiempo de reacción	2,0 min.
Intervalo de calibración (máximo)	3 días
Estabilidad integrada del reactivo	17 días

Suero

Volumen de la muestra (µl)	2,0
Volumen del diluyente (µl)	20
Volumen del reactivo (µl)	180
Puntos decimales (valores predeterminados)	2
Unidades (valores predeterminados)	mg/dL
Factor de dilución para extender el rango de medición	1:1
Linealidad	0,04 hasta 6,1 mg/dL



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands