



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

MAGNESIO Calmagita

Reactivo para la determinación cuantitativa del magnesio en suero, plasma, en orina o en eritrocitos humanos.

REF 87212 R1 2 x 250 mL R2 1 x 10 mL R3 1 x 15 mL R4 1 x 15 mL R5 1 x 10 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



CODIGO CNQ: EB

IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1)

El cuerpo humano adulto (70 Kg) contiene entre 21 y 28 g de magnesio, de los cuales aproximadamente el 60% se sitúan en los huesos, el 20 % en los músculos esqueléticos, el 19% en otras células y aproximadamente el 1% en el líquido extracelular. Aproximadamente el 30% de magnesio plasmático está ligado a las proteínas, (principalmente la albúmina) por lo que un cambio en la concentración de éstas afecta a la concentración de magnesio.

La hipomagnesemia puede ser secundaria a la tetania hipocalcémica o ligada a una deficiencia en calcio. También se encuentra en caso de alcoholismo crónico, malnutrición en el niño, pancreatitis aguda, hipotiroidismo, glomerulonefritis crónica, aldosteronismo, intoxicación por digital o en pacientes alimentados de forma prolongada por vía parenteral.

La hipermagnesemia puede ser observada en caso de deshidratación, de acidosis diabética aguda, e inmediatamente después de un infarto de miocardio.

PRINCIPIO (1) (4) (5)

Método basado sobre el descrito por Gindler, Heth y Khayam-Bashi. La calmagita (ácido 1-[1-hidroxi-4-methyl-2-fenilazo]-2-naftol-4-sulfónico), un indicador metalocrómico, forma un complejo coloreado, en medio alcalino, con el magnesio. La absorbancia del complejo está medida a 510-550 nm y es proporcional a la concentración en magnesio en la muestra. El EGTA limita la interferencia del calcio, mientras que el cianuro de potasio (KCN) reduce la de los metales pesados. La polivinilpirrolidona (PVP) y un tensio-activo reducen la interferencia de las proteínas y de la lipemia.

REACTIVOS

Vial R1 **REACTIVO CALMAGITA**
Calmagita \geq 223 μ mol/L KCN 6,14 mmol/L PVP 40 g/L
Tensio activo EGTA 250 μ mol/L Surfactante

Vial R2 **STANDARD**
Magnesio 2 mg/dL (0,822 mmol/L)

Vial R3 **PRECIPITANTE**
Tungstato de sodio 300 mmol/L

Vial R4 **ACIDO SULFURICO**
H₂SO₄ 350 mmol/L

Xi, R36/38: Irritante para los ojos y la piel.
S26-S28: En caso de contacto con los ojos o la piel, enjuagar inmediatamente con agua abundante y consultar un medico.
S36/37/39: Llevar vestimenta de protección, guantes y gafas o una máscara de protección para la cara

Vial R5 **STANDARD**
Magnesio 6 mg/dL (2,47 mmol/L)

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
 - No pipetear con la boca.
 - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
 - La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para el uso.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 18-25°C.

- Standards (vial R2, R5): transvasar la cantidad necesaria, tapar bien de nuevo y almacenar a 18-25°C.
- Vial R1: transvasar la cantidad necesaria, tapar bien de nuevo y almacenar a 18-25°C.
- En ausencia de contaminación, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja, si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- Rechazar todo reactivo turbio. No utilizar el reactivo R1 si su absorbancia medida a 530 nm es $<$ 0,600.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Colectar en un recipiente sin trazas de metales y sin conservantes. Suero o plasma heparinizado, no hemolizados: Tomados en paciente en ayunas.

Se deben evitar los plasmas extraídos en oxalato, citrato, o EDTA. El suero o el plasma deben ser separados tan rápido sea posible de los eritrocitos. Las muestras turbias o ictericas se deben tratar según un modo de empleo específico (ver más adelante).

El magnesio es estable varios días en el suero a 2-8°C. Orina de 24 h (acidificada a pH 1,0): Depositadas en un vial (exento de huellas de metales y sin conservantes). Diluidos (1+4) con agua desmineralizada antes de la prueba.

Eritrocitos (toma recogida sobre heparina y centrifugada). Después de la eliminación del plasma, lavar 3 veces con suero fisiológico y luego centrifugar 10 minutos a 4000 RPM y eliminar el sobrenadante.

INTERFERENCIAS (3)

- Manipular con cuidado las muestras, calibradores y controles para evitar toda contaminación con el magnesio del entorno. Se recomienda utilizar tubos y cubetas de uso único, lavar la cristalería con HCl 0,1 N y enjuagar bien con agua desmineralizada.
- El Calcio (\leq 7,5 mmol/L) no interfiere con el método.
- Plasma, suero:
La ictericia, la lipemia y las paraproteínas pueden interferir con la prueba. La hemólisis provoca una sobrevaluación de los resultados debido al importante contenido intracelular en magnesio. Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

CALIBRACION

- Standards de la caja (vial R2 o R5) o BIOLABO Multicalibrator REF 95015 trazable sobre SRM909b.
- O cualquier calibrador recordado sobre un método o un material de referencia.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:

1. Cambio del lote de reactivo
2. Después operaciones de mantenimiento sobre el analizador.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de control normal y patológico.

CONTROL DE CALIDAD CODIGO CNQ: EB

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I [REF] 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II [REF] 95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Suero o Plasma	mg/dL	[mmol/L]
Recién nacido	1.5-2.2	[0,62-0,91]
Niño	1.7-2.2	[0,70-0,91]
Adulto	1.6-2.6	[0,66-1,07]
Eritrocitos	4.01-6.44	[1,65-2,65]
Orina	73-122 mg/24h	[3,00-5,00 mmol/24 h]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

LIMITE DE LINEALIDAD

Procedimiento n°2 : lineal hasta 8.0 mg/dL (3,29 mmol/L).

Procedimiento n°1 y n°3: lineal hasta 4.0 mg/dL (1,65 mmol/L).

Más allá, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

PRESTACIONES

Según el procedimiento n°1 :

Intra-serie N = 20	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N > 20	Tasa media	Tasa elevada
Media mg/dL	2.42	3.71	Media mg/dL	2.07	3.47
S.D. mg/dL	0.03	0.05	S.D. mg/dL	0.056	0.104
C.V. %	1.2	1.3	C.V. %	2.7	3.0

Límite de detección: aproximadamente 0.15 mg/dL.

Sensibilidad para 2 mg/dL: aproximadamente 0.154 Abs a 530 nm.

Comparación con reactivo comercial:

$$y = 0.9614 x + 0.02671 \quad r = 0.9953$$

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Suero, plasma, eritrocitos :

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs (Prueba)}}{\text{Abs (Standard)}} \times \text{concentración del Standard}$$

Orina diluida (1+4): multiplicar el resultado por 5 (factor de dilución).

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1034-1036 et 1408-1410.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 706-711
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-410 à 3-414
- (4) GINDLER E.M., HETH D.A., *Clin. Chem.* (1971), 17, p.662
- (5) H. KHAYAM-BASHI, TSAN Z. LIU, VERN W. *Clin. Chem.* (1977), 23/2, p.289-291

MODO DE EMPLEO

En todos los casos:

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

- La temperatura tiene una incidencia sobre la intensidad de la reacción, esta debe ser mantenida constante durante la serie de medidas.
- La reacción es estable 60 minutos.

Procedimiento n°1: Muestras claras (Ver aquí abajo, Nota 1)

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo R1	1 mL	1 mL	1 mL
Agua desmineralizada	10 µL		
Standard R2 (2 mg/dL)		10 µL	
Muestra			10 µL

Mezclar. Dejar reposar 5 minutos a temperatura constante. Leer las absorbancias del Standard y de los ensayos a 530 nm (510-550) contra el blanco reactivo.

Notas:

1. Suero, plasma, u orinas diluidas (1+4) en agua desmineralizada.
2. Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

Procedimiento n°2: Eritrocitos

(Ver § TOMA Y TRATAMIENTO DE LA MUESTRA)

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Standard	Prueba
Agua desmineralizada	3,2 mL	3 mL	3 mL
Standard R5 (6 mg/dL)		200 µL	
Depósito globular			200 µL

Mezclar cuidadosamente hasta hemólisis completa. Se recomienda utilizar una pipeta a desplazamiento positivo para distribuir el depósito globular. Enjuagar bien el cono de la pipeta por aspiración y expulsión.

Vial R3 (precipitante)	400 µL	400 µL	400 µL
------------------------	--------	--------	--------

Mezclar

Vial R4 (H ₂ SO ₄)	400 µL	400 µL	400 µL
---	--------	--------	--------

Mezclar enérgicamente. Esperar 5 minutos, centrifugar a 4000 RPM durante 10 minutos. Medir en tubos identificados

Reactivo R1	1 mL	1 mL	1 mL
Sobrenadante	100 µL	100 µL	100 µL

Mezclar. Dejar reposar 5 minutos a temperatura constante. Leer las absorbancias del Standard y de los ensayos a 530 nm (510-550) contra el blanco reactivo.

Procedimiento n°3: Sueros turbios o ictericos

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Standard	Prueba
Suero			200 µL
Standard R2 (2 mg/dL)		200 µL	
Agua desmineralizada	200 µL		
Vial R3 (precipitante)	400 µL	400 µL	400 µL

Mezclar

Vial R4 (H ₂ SO ₄)	400 µL	400 µL	400 µL
---	--------	--------	--------

Mezclar enérgicamente. Esperar 5 minutos, centrifugar a 4000 RPM durante 10 minutos. Medir en tubos identificados

Reactivo R1	1 mL	1 mL	1 mL
Sobrenadante	50 µL	50 µL	50 µL

Mezclar. Dejar reposar 5 minutos a temperatura constante. Leer las absorbancias del Standard y de los ensayos a 530 nm (510-550) contra el blanco reactivo.