

MAGNESIO (Mg)

AZUL DE XILIDIL

MÉTODO COLORIMÉTRICO

RX DAYTONA PLUS

RX MONACO

USO AL QUE ESTÁ DESTINADO

Un sistema de prueba de magnesio es un dispositivo destinado a la determinación cuantitativa *in vitro* de la concentración de magnesio en suero y plasma. Este producto es apto para su uso en los analizadores RX **daytona plus** y RX **monaco** de la RX **series**.

Número de catálogo

MG 8326 R1. Reactivo de color 2 x 16,5 ml

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El magnesio es uno de los cationes intracelulares más importantes del cuerpo. Su actividad está estrechamente relacionada con la del calcio. La falta de magnesio, conocida como hipomagnesemia, puede derivar en diversos trastornos neuromusculares, debilidad, temblores, tetania y convulsiones. Se asocia a la hipocalcemia, terapia intravenosa, diabetes mellitus, alcoholismo, diálisis y embarazo.

Unos niveles de magnesio en suero incrementados se asocian con deshidratación, acidosis diabética aguda y enfermedad de Addison. Las condiciones que interfieren en la filtración glomerular, como el fallo renal, causan la retención de magnesio y, por lo tanto, la elevación de los niveles de suero.

PRINCIPIO⁽¹⁻⁵⁾

Los iones de magnesio reaccionan con azul de xilidil en un medio alcalino, para formar quelato rojo púrpura soluble en agua, cuya intensidad de color es proporcional a la concentración de magnesio en la muestra. El calcio queda excluido de la reacción por formación de complejo con EGTA.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPÉCIMEN^(6, 7)

Suero, plasma (no plasma EDTA) u orina. Suero y plasma son estables durante 7 días a entre +2 y +25 °C.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Contenidos	Concentraciones iniciales de soluciones
------------	---

R1. Reactivo de color

Azul de xilidil	0,1 mmol/l
Amortiguador de Tris	0,2 mmol/l
Carbonato de potasio	77 mmol/l
EGTA	0,04 mmol/l

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Solo para su uso en diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones necesarias de costumbre en la manipulación de reactivos de laboratorio.

La solución R1 contiene azida de sodio. Evite la ingestión o contacto con la piel o membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, limpie el área afectada con grandes cantidades de agua. En caso de contacto con los ojos o ingesta, busque atención médica de inmediato.

La azida de sodio reacciona al plomo y al cobre, formando azidas potencialmente explosivas. Cuando se deshaga de dichos reactivos, limpie con grandes cantidades de agua para evitar la formación de dichas azidas. Las superficies de metal expuestas deben limpiarse con un 10% de hidróxido de sodio.

Las hojas de datos de seguridad y sanidad de los materiales están disponibles bajo pedido.

Deseche todos los materiales biológicos y químicos de acuerdo con las directrices locales.

Los reactivos solo deben ser utilizados para el propósito para el que están destinados, por personal de laboratorio cualificado y en un laboratorio con las condiciones apropiadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido listo para su uso. Estable hasta la fecha de caducidad, almacenado a una temperatura de entre +2 y +8°C.

R1 = Reactivo de color

R2 = Ninguno

MATERIALES INCLUIDOS

Reactivo de color

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Multisuero probado de Randox nivel 2 (Número de catálogo HN 1530) y nivel 3 (Número de catálogo HE 1532)

Suero de Calibración de Randox Nivel 3 (Número de Catálogo CAL 2351)

RX **series** Saline (Número de catálogo SA 8396)

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de la **serie** RX de ensayos de Randox están predefinidos en el disco duro del PC del analizador. Los programas necesarios se deben descargar al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades SI. Si son necesarias unidades alternativas, estas pueden ser editadas por el usuario. En tal caso, el rango técnico tiene que editarse de acuerdo a las unidades seleccionadas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca de forma manual la serie numérica que hay debajo del código de barras. Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica para productos RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

NOTA:

Todos los equipos utilizados deben estar libres de contaminación de magnesio. Son probables fluctuaciones en los valores blanco de más del 10% en series de las que se sospecha que puedan tener contaminación de magnesio en el equipo.

PROGRAMA DE LAVADO – SOLO RX MONACO

Para evitar la contaminación cruzada, se recomienda configurar el siguiente lavado mediante los parámetros System Setup/Cross Contamination/Reagent Probe y Reaction Cuvette en el analizador RX **monaco**. Los parámetros del lavado se muestran a continuación:

LAVADO DE SONDA

Reagent Probe		Reaction cuvette					
	Reagent Probe	From Test	From Type	To Test	To Type	Detergent Pos.	Detergent Vol.
▶	R1	R Mg	R1	R Mg	R1	45	270

LAVADO DE CUBETA

Reagent Probe		Reaction cuvette	
	Test Item	R1 Pos.	R1 Vol.
▶	R Mg	45	273

CALIBRACIÓN RX DAYTONA PLUS

Para la calibración se recomienda un 0,9% de NaCl como calibrador cero y sueros de calibración de nivel 3 de Randox.

Este ensayo usa un cálculo **lineal** y un **blanco de reactivo** en la calibración. Asegúrese de seleccionar en la pantalla [Calibration] [Checks (F10)] para esta prueba:

Sampling Method for Standards (Método de muestreo para estándares)

- **Duplicate (Duplicado)**

Reagent Blank measurement (Medición de blanco de reactivo)

- **Habilitar blanco de reactivo – Diariamente**

Reagent Blank measurement at calibration (Medición de blanco de reactivo en la calibración)

- **Blanco de reactivo (sistema de agua)**

CALIBRACIÓN RX MONACO

Para la calibración se recomienda un 0,9% de NaCl como calibrador cero y sueros de calibración de nivel 3 de Randox.

Este ensayo utiliza un cálculo de “**linealidad de 2 puntos**”.

ESTANDARIZACIÓN

El suero de calibración de Randox de nivel 3 es trazable al material de referencia de magnesio NIST 909b.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el multisuero probado de Randox, nivel 2 y nivel 3, para el control de calidad diario. Deben realizarse ensayos con dos niveles de control, al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben situarse dentro del rango especificado. Si los valores están fuera del rango y la repetición excluye el error, se deben seguir estos pasos:

1. Compruebe la configuración del instrumento y el foco de luz.
2. Compruebe que el equipo en uso está limpio.
3. Compruebe el agua, puede haber contaminantes, es decir, crecimiento bacteriano, que haya contribuido a unos resultados imprecisos.
4. Compruebe la temperatura de reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del kit y sus contenidos.
6. Póngase en contacto con el soporte técnico RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos del control de calidad deben determinarse de conformidad con las leyes gubernamentales o requisitos de acreditación.

VALORES NORMALES^(8, 9)

ADULTOS		
Suero/plasma	0,7–1,1 mmol/l	(1,70–2,70 mg/dl)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para reflejar la edad, sexo, dieta y ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICO

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando un analizador RX **daytona plus**.

INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se probaron hasta los niveles indicados en concentraciones de magnesio de 1,0 mmol/l y 1,8 mmol/l y se comprobó que no interfieren:

	1,0 mmol/l	1,8 mmol/l
Hemoglobina	500 mg/dl	1.000 mg/dl
Bilirrubina total	30 mg/dl	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	60 mg/dl	60 mg/dl
Triglicéridos	1.500 mg/dl	1.500 mg/dl
Intralipid®	500 mg/dl	500 mg/dl

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 3,50 mmol/l. En el caso de repetición la linealidad se aumenta hasta 35,0 mmol/l.

SENSIBILIDAD

La concentración de magnesio mínima detectable con un nivel aceptable de exactitud se ha determinado a 0,17 mmol/l.

EXACTITUD

Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	0,457	0,957	1,78
SD	0,008	0,013	0,015
CV (%)	1,76	1,37	0,816
n	80	80	80

Exactitud interserial

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	0,457	0,957	1,78
SD	0,022	0,037	0,070
CV (%)	4,86	3,85	3,92
n	80	80	80

CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,06X - 0,03$$

y un coeficiente de correlación de $r=0,995$

Se han analizado 45 muestras de paciente, que abarcan un rango de 0,28 a 3,2 mmol/l.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICO

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando un analizador RX **monaco**.

INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se probaron hasta los niveles indicados en concentraciones de magnesio de 1,0 mmol/l y 1,8 mmol/l y se comprobó que no interfieren:

	1,0 mmol/l	1,8 mmol/l
Hemoglobina	250 mg/dl	1.000 mg/dl
Bilirrubina total	60 mg/dl	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	30 mg/dl	60 mg/dl
Triglicéridos	1.500 mg/dl	2.000 mg/dl
Intralipid®	500 mg/dl	1.000 mg/dl

LINEALIDAD

El método es lineal hasta 3,37 mmol/l.

SENSIBILIDAD

La concentración de magnesio mínima detectable con un nivel aceptable de exactitud se ha determinado a 0,17 mmol/l.

EXACTITUD

Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	0,422	0,910	1,75
SD	0,012	0,025	0,052
CV (%)	2,90	2,78	2,99
n	80	80	80

Exactitud interserial

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	0,422	0,910	1,75
SD	0,025	0,041	0,100
CV (%)	5,93	4,50	5,71
n	80	80	80

CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,02X - 0,02$$

y un coeficiente de correlación de $r=1,00$

Se han analizado 45 muestras de paciente, que abarcan un rango de 0,28 a 3,2 mmol/l.

REFERENCIAS

1. Mann, C.K., Yoe, J.H., Anal. Chem. 1956, **28**: 202-205.
2. Mann, C.K., Yoe, J.H., Anal. Chim. Acta (1957), **16**: 155-160.
3. Ogata, H., Hiroi, L., Anal. Chem. (1959), **8**: 21.
4. Bohuon, C., Clin. Chim. Acta. (1962), **7**: 811-817.
5. Rice E.N., Lapara, C.Z., Clin. Chim. Acta. (1964) **10**: 369.
6. Teitz N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Co (1983).
7. Lothar Thomas, Clinical Laboratory Diagnostics (1998).
8. Lau, K-K., Yu, W-C., Chu, C-M., Lau, S-T., Sheng, B. and Yuen, K-Y. Possible Central Nervous System Infection by SARS Caronavirus. Emerging Infectious Diseases. Vol 10 No 2. (2004) p342-344.
9. Tosiello, L. Hypomagnesemia and Diabetes Mellitus. A review of Clinical Implications. Arch. Intern. Med/Vol 156 (1996). p1143-114

08 de Jul de 13 bm
Rev. 003,