

Magnesio Monlabtest®

Azul de Xilydil. Colorimétrico



Determinación cuantitativa de Magnesio

Para uso profesional de diagnóstico in Vitro. Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El magnesio forma un complejo coloreado al reaccionar con Magon sulfonado en solución alcalina. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de magnesio en la muestra ensayada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El magnesio, es el segundo catión intracelular más abundante en el organismo humano después del potasio, siendo esencial en gran número de procesos enzimáticos y metabólicos.

Es un cofactor en todas las reacciones enzimáticas que involucran al ATP y forma parte de la membrana que mantiene la excitabilidad eléctrica de las células musculares y nerviosas.

Principales causas de déficit de magnesio son mala absorción intestinal, administración de diuréticos o aminoglucósidos, hiperparatiroidismo o acidosis diabética. Niveles altos de magnesio se hallan en la uremia, fallo renal, glomerulonefritis, enfermedad de Addison o terapia intensiva con antiácidos^{1,4,5}

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R	Azul de Xilydil	0,1 mmol/L
	Ácido Tioglicólico	0,7 mmol/L
	DMSO	3000 mmol/L
CAL Mg	Patrón primario acuoso de Magnesio	2 mg/dL

PRECAUCIONES

R: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

El reactivo y el patrón están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas, cambio de color y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 546 ≥ 1,8.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 546 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 2).

MUESTRAS

- Suero o plasma heparinizado¹: Libre de hemólisis. Separado lo antes posible de los hematíes. No usar oxalato o EDTA como anticoagulante. Estabilidad de la muestra: 7 días a 2-8°C.
- Orina¹: Ajustar a pH 1 con HCl. Si la muestra es turbia, calentarla a 60°C 10 min. para disolver los precipitados. Diluir la muestra 1/10 con agua destilada y mezclar. Multiplicar el resultado por 10 (factor de dilución). Estabilidad de la muestra: 3 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda: 546 nm
 - Cubeta: 1 cm paso de luz
 - Temperatura: 37°C / 15-25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta (Nota 4):

	Blanco	Patrón	Muestra
R (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón (Nota 1,3) (µL)	--	10	--
Muestra (µL)	--	--	10
- Mezclar e incubar 5 min a temperatura ambiente o 3 minutos a 37°C.
- Leer la absorbancia (A) del calibrador y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 30 minutos.

CÁLCULOS

$$\frac{(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco}}{(A) \text{ Patrón} - (A) \text{ Blanco}} \times 2 (\text{Conc. Patrón}) = \text{mg/dL Mg en la muestra}$$

Factor de conversión:

$$\text{mg/dL} \times 0,412 = \text{mmol/L}$$

$$0,5 \text{ mmol/L} = 1,0 \text{ mEq/L} = 1,22 \text{ mg/dL} = 12,2 \text{ mg/L}^1.$$

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

- Suero o plasma:

$$1,6 - 2,5 \text{ mg/dL} \cong 0,66 - 1,03 \text{ mmol/L}$$

- Orina:

$$24-244 \text{ mg/24 horas} \cong 2-21 \text{ mEq/L/24 horas}$$

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,0052 mg/dL hasta el límite de linealidad de 6 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	1,99	3,55	1,98	3,41
SD	0,03	0,04	0,09	0,15
CV (%)	1,68	1,14	4,55	4,42

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,5536 A.

Exactitud: Los reactivos MonlabTest (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,92276

Ecuación de la recta de regresión: y=1,027x + 0,102

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Hemólisis. Los anticoagulantes a excepción de la heparina¹.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del magnesio^{2,3}.

NOTAS

- CAL Magnesio: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- Se recomienda utilizar material de plástico de un solo uso para evitar contaminaciones de magnesio. En caso de utilizar material de vidrio deberá lavarse con una solución de H₂SO₄ - K₂Cr₂O₇, enjuagar varias veces con agua destilada y secar antes de su uso.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. Se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

- Farrell E C. Magnesium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1065-1069.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

MO-165095

R: 2 x 125 mL

CAL: 1 x 5 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD



Fabricante



Uso de diagnóstico *in vitro*



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> test



Mantener seco



Código



Límite de temperatura



Número de lote



Fecha de caducidad



Magnesium MonlabTest®

Xylidyl Blue. Colorimetric



Quantitative determination of Magnesium

Only for professional in vitro diagnostic use. Store at 2-8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Magnesium forms a colored complex when reacts with Magon sulfonate in alkaline solution. The intensity of the color formed is proportional to the magnesium concentration in the sample¹.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Magnesium is the second more abundant intracellular cation of the human body after potassium, being essential in great number of enzymatic and metabolic processes.

Is a cofactor of all the enzymatic reactions that involve the ATP and comprises of the membrane that maintains the electrical excitability of the muscular and nervous cells.

A low magnesium level is found in malabsorption syndrome, diuretic or aminoglycoside therapy; hyperparathyroidism or diabetic acidosis.

Elevated concentration of magnesium is found in uremia, chronic renal failure, glomerulonephritis, Addisons's disease or intensive anti acid therapy^{1,4,5}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R	Xylidyl Blue	0.1 mmol/L
	Thioglycolic acid	0.7 mmol/L
	DMSO	3000 mmol/L
Magnesium CAL	Magnesium aqueous primary standard	2 mg/dL

PRECAUTIONS

R: H314-Causes severe skin burns and eye damage.
Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles, color change and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 546 ≥ 1.8.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 546 nm.
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment (Note 2).

SAMPLES

- Serum, heparinized plasma¹: Free of hemolysis and separated from cells as rapidly as possible. Do not use oxalates or EDTA as anticoagulant. Stability: 7 days at 2-8°C.
- Urine¹: Should be acidified to pH 1 with HCl. If urine is cloudy; warm the specimen to 60°C for 10 min. to dissolve precipitates. Dilute the sample 1/10 with distilled water and multiply the result by 10. Stability: 3 days at 2-8°C.

PROCEDURE

- Assay conditions:
Wavelength: 546 nm
Cuvette: 1 cm light path
Temperature: 37°C / 15-25°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette (Note 4):

	Blank	Standard		Sample
R (mL)	1.0	1.0		1.0
Standard (Nota 1,3) (µL)	--	10		--
Sample (µL)	--	--		10

- Mix and incubate for 5 min at room temperature or 3 min at 37°C.
- Read the absorbance (A) of the samples and calibrator, against the Blank. The color is stable for at least 30 minutes.

CALCULATIONS

$$\frac{(A) \text{ Sample} - (A) \text{ Blank}}{(A) \text{ Standard} - (A) \text{ Blank}} \times 2 \text{ (Standard conc.)} = \text{mg/dL Mg in the sample}$$

Conversion factor:

$$\begin{aligned} \text{mg/dL} \times 0.412 &= \text{mmol/L} \\ 0.5 \text{ mmol/L} &= 1.0 \text{ mEq/L} = 1.22 \text{ mg/dL} = 12.2 \text{ mg/L}^1. \end{aligned}$$

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: CONTROL Normal and Pathologic (MO-165107 and MO-165108). If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES¹

Serum or plasma:

$$1.6 - 2.5 \text{ mg/dL} \cong 0.66 - 1.03 \text{ mmol/L}$$

Urine:

$$24 - 244 \text{ mg/24 h} \cong 2 - 21 \text{ mEq/L/24 h}$$

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 0.0052mg/dL to linearity limit of 6mg/dL. If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (mg/dL)	SD	CV (%)	
Mean (mg/dL)	1,99	0,03	1,68	1,98
SD	0,03	0,04	1,14	3,41
CV (%)	1,68	0,04	1,14	0,09
				0,15
				4,55
				4,42

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,5536A.

Accuracy: Results obtained using MonlabTest reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained were the following:

$$\text{Correlation coefficient (r)}^2: 0.92276$$

$$\text{Regression equation: } y=1.027x + 0.102$$

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

Hemolysis and anticoagulants other than heparin¹.

A list of drugs and other interfering substances with magnesium determination has been reported^{2,3}.

NOTES

- Magnesium CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
- It is recommended use disposable material to avoid magnesium contamination. If glassware is used the material should be scrupulously clean with H₂SO₄ - K₂Cr₂O₇ and then thoroughly rinsed with distilled water and dried before use.
- Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. It is recommended to use a serum Calibrator.
- Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
- MONLAB has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

BIBLIOGRAPHY

- Farrell E C. Magnesium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1065-1069.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

MO-165095

R: 2 x 125 mL

CAL: 1 x 5 mL

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS



Manufacturer



For *in vitro* diagnostic use only



Don't re-use



Consult instructions for use



Contains sufficient for <n> tests



Keep dry



Catalogue Code



Temperature limitation



Lot Number



Use by

