

USO PREVISTO

Reactivo para la medición de concentraciones de magnesio en suero, plasma u orina humanos para la valoración de su desequilibrio.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems.

BENEFICIO CLÍNICO

Se han observado aumentos en la concentración de magnesio en suero en la deshidratación, acidosis diabética severa, enfermedad de Addison, y en afecciones que interfieren con la filtración glomerular^{1,2}.

Se observan bajas concentraciones de magnesio en plasma como resultado de mala absorción gastrointestinal, pérdida de fluidos, pérdidas renales causadas por terapia diurética y terapia con aminoglucósidos. También puede deberse a hipoparatiroidismo y alcoholismo^{1,2}.

Basada en orientaciones clínicas y libros de texto, y utilizada junto con otras tecnologías y opciones de diagnóstico, esta información médica es útil para la valoración del desequilibrio de magnesio.

El diagnóstico clínico no debe hacerse teniendo en cuenta los resultados de una sola prueba, sino que deberá integrar datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El magnesio presente en la muestra reacciona con azul de xilidilo en medio alcalino originando un complejo coloreado que puede determinarse espectrofotométricamente. La presencia de EGTA en el reactivo evita la interferencia del calcio^{3,4}.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo. 5 x 16 mL. Carbonato de sodio 0,1 mol/L EGTA 0,1 mmol/L, trietanolamina 0,1 mol/L, cianuro de potasio 7,7 mmol/L, azida de sodio 0,95 g/L.

PELIGRO: H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

B. Reactivo. 2 x 10 mL. Glicina 25 mmol/L, azul de xilidilo 0,5 mmol/L, cloroacetamida 2,6 g/L.

ATENCIÓN: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 7 días.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Añadir 4,0 mL de reactivo B en el frasco de reactivo A. Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B. Estable 15 días cerrado a 2-8°C.

MUESTRAS

Suero, plasma u orina recogidos mediante procedimientos estándar. Las muestras no deben presentar hemólisis ni lipemia.

El magnesio en suero o plasma es estable 7 días a 4 - 8°C. Utilizar heparina como anticoagulante⁵.

Recoger la orina de 24 horas con 10 mL de ácido clorhídrico al 10% (v/v). Estable 7 días a 2-8°C. Centrifugar o filtrar antes de medir.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 3 días, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, cod. 18009 y cod. 18042) y II (cod. 18007, cod. 18010 y cod. 18043) y la Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma¹: 1,7 - 2,4 mg/dL = 0,66 - 1,07 mmol/L.

Orina¹: 12 - 291 mg/24h = 1,0 - 24,0 mmol/24h.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 0,21 mg/dL = 0,08 mmol/L. Límite de cuantificación: 0,99 mg/dL = 0,40 mmol/L.

- Límite de linealidad: 4 mg/dL = 1,64 mmol/L. Para muestras con valores superiores, diluir manualmente o consultar los Parámetros de la prueba para dilución automática (estas muestras se diluirán con el mismo factor de dilución).

- Precisión:

Suero. Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
1,41 mg/dL = 0,58 mmol/L	3,6 %	4,9 %
3,01 mg/dL = 1,23 mmol/L	1,7 %	4,4 %
3,40 mg/dL = 1,39 mmol/L	1,6 %	3,9 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 6 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 300 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 223 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁶.

BIBLIOGRAFÍA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Barbour HM and Davison W. Studies on measurement of plasma magnesium: application of the Magon dye method to the "Monarch" centrifugal analyzer. Clin Chem 1988; 34/10: 2103-2105.
- Chromýa V, Svoboda V, and Štěpánová I. Spectrophotometric determination of magnesium in biological fluids with xylydyl blue II. Biochem Med 1973; 7/2: 208-217.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2: 2002.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	MAGNESIUM Xylydyl	MAGNESIUM Xylydyl
Tipo muestra	SER / URI	SER / URI
Modo de análisis	punto final monoreactiva	punto final monoreactiva
Unidades	mg/dL	mg/dL
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	2	2
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromático	monocromático
Filtro principal	505	505
Filtro de referencia	-	-
Muestra	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	21	14
Lectura 2 (ciclo)	-	-
Reactivo 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	- / 5*	- / 5*
Factor postdilución reducido	2	2
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo de calibración	múltiple	múltiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,650	0,650
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	4 / 20	4 / 20
Sustrato consumido	-	-

* Se requiere de agua destilada para la dilución de la muestra.