



Magnesium

CPZ

Para la determinación de magnesio en suero, plasma y orina

SIGNIFICACION CLINICA

El magnesio (Mg) es uno de los iones más abundantes del organismo. El 60% del Mg del organismo se encuentra en los huesos y el resto está repartido entre músculos y otros tejidos blandos.

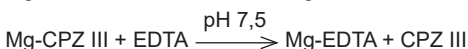
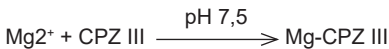
El Mg cumple un rol muy importante en la fisiología humana. Participa en el metabolismo energético a través de la activación del ATP, en la transferencia de fosfatos de alta energía y es el ion activador de muchas enzimas involucradas en el metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas. El Mg es un mediador en mecanismos de conducción y transporte a través de membranas. Es esencial en la preservación de estructuras macromoleculares de DNA, RNA y ribosomas y en la formación del hueso y el mantenimiento de la presión osmótica.

La hipomagnesemia está muy asociada a la deficiencia de otros iones como el P, K y Ca. Las causas de hipomagnesemia son múltiples: diarreas crónicas y agudas, síndromes de mala absorción, succión nasogástrica prolongada y vómitos, fístulas intestinales y biliares, deterioro de la conservación renal, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hiperaldosteronismo primario, alcoholismo crónico.

El exceso de Mg puede darse por incorporación o administración excesiva de sales de Mg y en general se asocia a falla renal. Otras patologías asociadas a hipermagnesemia son: hipercalcemia hipocalciúrica, hipotiroidismo, deficiencia de mineralocorticoides, etc.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El magnesio presente en la muestra se une al clorofosfonazo III (CPZ III) produciendo un incremento de absorbancia a 660 nm. El agregado de EDTA sustrae el Mg del complejo Mg-CPZ III, libera el CPZ III y permite la lectura del blanco. La diferencia de absorbancia entre Mg-CPZ III y CPZ III equivale a la absorbancia debida sólo al Mg. La presencia de EGTA evita que el calcio interfiera en la reacción.



REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer TES 145 mM, CPZ III 0,2 mM, EGTA 10 mM, pH 7,5.

B. Reactivo B: buffer TES 100 mM, EDTA 17 mM, pH 7,5.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

MUESTRA

Suero, plasma heparinizado y orina

a) Recolección:

Suero o plasma: obtener la muestra de la manera habitual. Orina: acidificar la orina con unas gotas de HCl concentrado hasta alcanzar un pH menor a 2.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma utilizar heparina como anticoagulante. Los anticoagulantes tales como EDTA, citrato y oxalato forman complejos con el Mg, provocando resultados erróneos.

c) Sustancias interferentes conocidas: no emplear muestras hemolizadas, lipémicas o contaminadas. Las muestras que poseen precipitados deben ser centrifugadas previo a su ensayo. La contaminación con eritrocitos puede elevar los resultados ya que el nivel de Mg en los mismos es mayor que en suero. No interfieren: triglicéridos hasta 1300 mg/dl, hemoglobina hasta 800 mg/dl, bilirrubina directa hasta 21 mg/dl, bilirrubina total hasta 40 mg/dl, calcio hasta 45 mg/dl y heparina hasta 50 UI/ml.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras de suero o plasma pueden conservarse hasta 7 días a 2-10°C o a 15-25°C y un año congeladas (a -20°C). Las muestras de orina hasta 3 días a 2-10°C o a 15-25°C y un año congeladas (a -20°C). Evitar congelamientos y descongelamientos repetidos.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Analizador automático.

PROCEDIMIENTO

(analizadores automáticos)

A continuación se detalla un procedimiento general para **Magnesium CPZ** en un analizador automático. Cuando se implemente la técnica para un analizador en particular seguir las instrucciones de trabajo del mismo.

Reactivo A 160 ul

Muestra o Calibrador 4 ul

Incubación durante 300 segundos a 37°C. Lectura de absorbancia inicial a 660 nm (DO₁).

Reactivo B 28 ul

Incubación durante 180 segundos a 37°C. Lectura de absorbancia a 660 nm (DO₂).

Para obtener los resultados, el analizador calcula la diferencia de absorbancia ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) y la multiplica por el factor obtenido en la calibración.

CALIBRACION

El **Calibrador A plus** de Wiener lab. es procesado de la misma manera que las muestras y a partir de él se calcula el factor correspondiente.

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Si la muestra a ensayar es suero o plasma, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de magnesio. En el caso de muestras de orina, utilizar un control con base de orina.

Los controles son procesados de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma: 1,7 a 2,5 mg/dl (0,70 a 1,05 mmol/l)

Orina: 60 a 210 mg/24hs
2,5 a 8,5 mmol/24 hs
4,10 a 13,80 mg/dl*

*Considerando un volumen de orina de 1,5 L/24 hs

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma: 1,6 a 2,6 mg/dl (0,66 a 1,07 mmol/l)

Orina: 3,0 a 5,0 mmol/24 hs

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

Los resultados obtenidos deberán ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente, el examen médico y otros hallazgos de laboratorio.

CONVERSION DE UNIDADES

Mg (mg/dl) = Mg (mmol/l) x 2,43

Mg (mg/dl) = Mg (mEq/l) x 1,215

Mg (mmol/día) = Mg (mEq/día) x 0,5

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Se recomienda recalibrar, cuando se cambia de lote de reactivo o cuando el control de calidad así lo determina.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: se evaluó a través del protocolo EP5-A2 del CLSI. Para ello se procesaron muestras con distintos niveles de Mg. Con los datos obtenidos se calculó la precisión intraensayo y total.

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
1,8 mg/dl	± 0,016 mg/dl	0,84%
4,0 mg/dl	± 0,028 mg/dl	0,69%

Precisión Total

Nivel	D.S.	C.V.
1,8 mg/dl	± 0,046 mg/dl	2,5%
4,0 mg/dl	± 0,065 mg/dl	1,6%

b) Límite de detección: 0,17 mg/dl.

c) Límite de cuantificación: 0,35 mg/dl.

d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 6 mg/dl.

Estos datos de performance fueron obtenidos empleando analizador automático Konelab 60i, por lo tanto dichos valores pueden variar cuando se emplea otro analizador.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

105 ml: - 1 x 90 ml Reactivo A
- 1 x 15 ml Reactivo B
(Cód. 1999803)

118 ml: - 2 x 50 ml Reactivo A
- 2 x 9 ml Reactivo B
(Cód. 1009289)

126 ml: - 3 x 36 ml Reactivo A
- 3 x 6 ml Reactivo B
(Cód. 1008128)*

140 ml: - 2 x 60 ml Reactivo A
- 2 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009367)

140 ml: - 2 x 60 ml Reactivo A
- 2 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009629)


140 ml: - 2 x 60 ml Reactivo A
- 2 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009938)

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.
- Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd Edition, Henry, R.J.; Connon, D.C.; Winkelman, J.W., p 670-673, 2001.
- Young, DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third Edition, 2007.
- Schmidt-Gayk, H. - Measurement of calcium, phosphate and magnesium - In: Dynamics of bone and cartilage metabolism. Academic Press, p.487-502, 2006.
- EP5-A2 Vol. 24 N° 25 del CLSI. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).
- EP17-A2 Vol. 24 N° 34 del CLSI. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline.

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Uso diagnóstico "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos

 Fecha de caducidad

 Límite de temperatura (conservar a)

 No congelar

 Riesgo biológico

 Volumen después de la reconstitución

 Contenido

 Número de lote

 Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Cáustico

 Irritante

 Consultar instrucciones de uso

 Calibrador

 Control

 Control Positivo

 Control Negativo

 Número de catálogo



Magnesium

CPZ

Para a determinação de magnésio em soro, plasma e urina

SIGNIFICADO CLÍNICO

O magnésio (Mg) é um dos íons mais abundantes do organismo. Cerca de 60% do Mg do organismo encontra-se nos ossos e o resto encontra-se distribuído entre os músculos e outros tecidos moles.

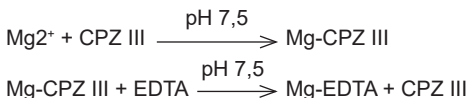
O Mg cumpre um rol muito importante na fisiologia humana. Participa no metabolismo energético através da ativação do ATP em transferência de fosfatos de alta energia e é o íon ativador de muitas enzimas que têm a ver com o metabolismo de lipídios, carboidratos e proteínas. O Mg é um mediador em mecanismos de condução e transporte através de membranas. É importante na preservação de estruturas macromoleculares de ADN, ARN e ribossomos e na formação de ossos e na manutenção da pressão osmótica.

A hipomagnesemia está muito associada à deficiência de outros íons como o P, K e Ca. As causas que provocam a hipomagnesemia são muitas: diarreias crônicas e agudas, síndromes de má absorção, sucção nasogástrica prolongada e vômitos, fístulas intestinais e biliares, deterioração da conservação renal, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hiperaldoosteronismo primário, alcoolismo crônico.

O excesso de Mg pode ser produzido pela incorporação ou dosagem excessiva de sais de Mg e em geral se associa a falha renal. Outras patologias associadas a hipermagnesemia são: hipercalcemia hipocalciúrica, hipotiroidismo, deficiência de mineralocorticoides, etc.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O magnésio presente na amostra é ligado ao clorofosfonazo III (CPZ III) produzindo um incremento de absorbância a 660 nm. O acrescentamento de EDTA subtrai o Mg do complexo Mg-CPZ III, libera o CPZ III e permite a leitura do branco. A diferença de absorbância entre Mg-CPZ III e CPZ III equivale à absorbância devida somente ao Mg. A presença de EGTA evita que o cálcio interfira na reação.



REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: tampão TES 145 mM, CPZ III 0,2 mM, EGTA 10 mM, pH 7,5.

B. Reagente B: tampão TES 100 mM, EDTA 17 mM, pH 7,5.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Calibrador A plus da Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

As amostras de pacientes devem ser manipuladas como se fossem capazes de transmitir infecção.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou urina

a) Coleta:

Soro ou plasma: obter a amostra da forma usual.

Urina: acidificar a urina com algumas gotas de HCl concentrado até alcançar um pH menor a 2.

b) Aditivos: caso seja utilizado plasma, é recomendável o uso de heparina como anticoagulante. Os anticoagulantes tais como EDTA, citrato e oxalato formam complexos com o Mg, produzindo resultados errôneos.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não utilizar amostras hemolisadas, lipêmicas ou contaminadas. As amostras que possuem precipitados devem ser centrifugadas antes de serem analisadas. A contaminação com eritrócitos pode elevar os resultados, visto que o nível de Mg nos mesmos é maior que em soro. Não interferem: triglicérides até 1300 mg/dl, hemoglobina até 800 mg/dl, bilirrubina direta até 21 mg/dl, bilirrubina total até 40 mg/dl, cálcio até 45 mg/dl e heparina até 50 UI/ml.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: as amostras de soro ou plasma podem ser conservadas até 7 dias a 2-10°C ou a 15-25°C e um ano congeladas (a -20°C). As amostras de urina podem ser conservadas até 3 dias a 2-10°C ou a 15-25°C e um ano congeladas (a -20°C). Evitar congelamentos e descongelamentos repetidos.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Micropipeta e pipetas para medir os volumes indicados.
- Analisador automático.

PROCEDIMENTO

(analisadores automáticos)

A seguir é detalhado um procedimento geral para **Magnésium CPZ** em um analisador automático. Quando uma técnica para um analisador em particular for utilizada, as instruções de trabalho do mesmo devem ser seguidas.

Reagente A	160 ul
-------------------	--------

Amostra ou Calibrador	4 ul
------------------------------	------

Incubação durante 300 segundos a 37°C. Leitura da absorbância inicial a 660 nm (DO_1).

Reagente B	28 ul
-------------------	-------

Incubação durante 180 segundos a 37°C. Leitura de absorbância a 660 nm (DO_2).

Para obter os resultados, o analisador calcula a diferença de absorbância ($\Delta A = DO_2 - DO_1$) e multiplica esta diferença, pelo fator obtido na calibração.

CALIBRAÇÃO

O **Calibrador A plus** da Wiener lab. deve ser processado da mesma maneira que as amostras e depois disso, o fator correspondente é calculado.

MÉTODO DE CONTROLE E DE QUALIDADE

Quando a amostra a ensaiar for soro ou plasma, processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standardrol S-E 2 níveis**) com concentrações conhecidas de magnésio. Quando a amostra for urina, utilizar um controle baseado em urina.

Os controles são processados da mesma maneira que as amostras.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma: 1,7 a 2,5 mg/dl (0,70 a 1,05 mmol/l)

Urina: 60 a 210 mg/24hs
2,5 a 8,5 mmol/24 hs
4,10 a 13,80 mg/dl*

*Considerando um volume de urina de 1,5 L/24 hs

Na literatura (Tietz, N.W.) é mencionada a seguinte faixa de referência:

Soro ou plasma: 1,6 a 2,6 mg/dl (0,66 a 1,07 mmol/l)
Urina: 3,0 a 5,0 mmol/24 hs

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos ou valores de referência.

Os resultados obtidos devem ser avaliados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame médico e outras características de laboratório.

CONVERSÃO DE UNIDADES

Mg (mg/dl) = Mg (mmol/l) x 2,43

Mg (mg/dl) = Mg (mEq/l) x 1,215

Mg (mmol/dia) = Mg (mEq/dia) x 0,5

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. É recomendável realizar uma nova calibração quando for utilizado outro lote de reagente ou quando isto for determinado pelo controle de qualidade.

Para preservar a integridade dos reagentes, deve ser evitado qualquer tipo de contaminação, utilizando somente micropipetas perfeitamente limpas e secas.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: foi estudada mediante o protocolo EP5-A2 do CLSI. Processaram-se amostras com diferentes níveis de magnésio. Com os dados obtidos, foi calculada a precisão intra-ensaio e total.

Precisão intra-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
1,8 mg/dl	± 0,016 mg/dl	0,84 %
4,0 mg/dl	± 0,028 mg/dl	0,69 %

Precisão total

Nível	D.P.	C.V.
1,8 mg/dl	± 0,046 mg/dl	2,5 %
4,0 mg/dl	± 0,065 mg/dl	1,6 %

b) Limite de detecção: 0,17 mg/dl.

c) Limite de quantificação: 0,35 mg/dl.

d) Linearidade: a reação é linear até 6 mg/dl.

Os dados de desempenho foram obtidos utilizando analisador automático Konelab 60i, portanto estes valores podem variar quando seja utilizado outro analisador.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para as instruções de programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado. Para a calibração do aparelho deve ser utilizado o **Calibrador A plus** de Wiener lab.

APRESENTAÇÃO

105 ml: - 1 x 90 ml Reagente A
- 1 x 15 ml Reagente B
(Cód. 1999803)

118 ml: - 2 x 50 ml Reagente A
- 2 x 9 ml Reagente B
(Cód. 1009289)

126 ml: - 3 x 36 ml Reagente A
- 3 x 6 ml Reagente B
(Cód. 1008128)*

140 ml: - 2 x 60 ml Reagente A
- 2 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009367)

140 ml: - 2 x 60 ml Reagente A
- 2 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009629)


140 ml: - 2 x 60 ml Reagente A
- 2 x 10 ml Reagente B
(Cód. 1009938)

REFERÊNCIAS

- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.
- Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd Edition, Henry, R.J.; Connon, D.C.; Winkelman, J.W., p 670-673, 2001.
- Young, DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third Edition, 2007.
- Schmidt-Gayk, H. - Measurement of calcium, phosphate and magnesium - In: Dynamics of bone and cartilage metabolism. Academic Press, p.487-502, 2006.
- EP5-A2 Vol. 24 N^o 25 del CLSI. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).
- EP17-A2 Vol. 24 N^o 34 del CLSI. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline.

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

 Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"


 Representante autorizado na Comunidade Europeia

 Uso médico-diagnóstico "in vitro"


 Conteúdo suficiente para <n> testes

 Data de validade

 Limite de temperatura (conservar a)

 Não congelar

 Risco biológico

 Volume após a reconstituição

 Conteúdo


 Número de lote

 Elaborado por:


 Nocivo

 Corrosivo / Caústico

 Irritante

 Consultar as instruções de uso

 Calibrador

 Controle

 Controle Positivo

 Controle Negativo

 Número de catálogo



Magnesium

CPZ

For magnesium determination in serum, plasma and urine

SUMMARY

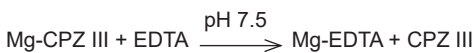
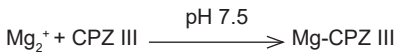
Magnesium (Mg) is one of the most widely distributed ions of the body. Sixty percent of the body Mg is found in bones and the rest in muscles and other soft tissues.

Mg has a major role in human physiology. It participates in the energetic metabolism through ATP activation, in the transference of high-energy phosphates and is the activating ion for many enzymes involved in the metabolism of lipids, carbohydrates and proteins. Mg is a mediator in the conduction and transport mechanisms through membranes. It is essential in the preservation of macromolecular structures of DNA, RNA and ribosomes and in bone formation and preservation of osmotic pressure. Hypomagnesemia is closely associated to the deficiency of other ions such as phosphorus, potassium and calcium. There are multiple causes for hypomagnesemia: chronic and acute diarrheas, malabsorption syndromes, prolonged nasogastric suction and vomiting, intestinal and biliary fistulas, renal preservation deterioration, diabetes mellitus, hyperthyroidism, primary hyperaldosteronism and chronic alcoholism.

Mg excess may be due to the incorporation or excessive administration of Mg salts and is generally associated with renal failure. Other pathologies associated with hypomagnesemia are: hypocalciuric hypercalcemia, hypothyroidism, mineralocorticoids' deficiency, etc.

PRINCIPLE

The magnesium present in sample binds to chlorophosphonate III (CPZ III), producing an increase in absorbance at 660 nm. The addition of EDTA removes Mg from Mg-CPZ III complex, releases CPZ III and allows blank reading. The absorbance difference between Mg-CPZ III and CPZ III is equivalent to the absorbance yielded by Mg. The presence of EGTA prevents calcium interference in the reaction.



PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: 145 mM TES buffer, 0.2 mM CPZ III, 10 mM EGTA, pH 7.5.

B. Reagent B: 100 mM TES buffer, 17 mM EDTA, pH 7.5.

NON-PROVIDED REAGENTS

- Wiener lab's **Calibrador A plus**.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Patient samples should be handled as if capable of transmitting infection.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

All reagents and samples should be discarded according to current regulations.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable at 2-10°C until the expiration date stated on the box.

SAMPLE

Serum, heparinized plasma or urine

a) Collection:

- Serum or plasma: obtain in the usual way.

- Urine: acidify urine with some drops of concentrated hydrochloric acid to obtain a pH lower than 2.

b) Additives: in case plasma is used as sample, heparin must be used as anticoagulant. Anticoagulants such as EDTA, citrate and oxalate build complexes with Mg, causing erroneous results.

c) Known Interfering Substances: hemolyzed, lipemic or contaminated samples should not be used. Precipitated samples should be centrifuged prior to the assay. Contamination with erythrocytes may increase the results because the Mg level is greater than in serum.

No interference has been observed by the following substances: triglycerides up to 1300 mg/dl, hemoglobin up to 800 mg/dl, direct bilirubin up to 21 mg/dl, total bilirubin up to 40 mg/dl, calcium up to 45 mg/dl and heparin up to 50 IU/ml. See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: serum or plasma samples may be stored for up to 7 days at 2-10°C or at 15-25°C and for up to 1 year frozen (at -20°C). Avoid repeated freezing and thawing.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes.

- Automated analyzer.

PROCEDURE

(Automated analyzers)

Below is a general procedure for **Magnesium CPZ** in an automated analyzer. For programming instructions check the user's manual of the automated analyzer in use.

Reagent A	160 ul
------------------	--------

Sample or Calibrator	4 ul
-----------------------------	------

Incubate during 300 seconds at 37°C. Measure initial absorbance at 660 nm (OD₁).

Reagent B	28 ul
------------------	-------

Incubate during 180 seconds at 37°C. Measure absorbance at 660 (OD₂). To obtain the results, the analyzer calculates the absorbance difference ($\Delta A = OD_2 - OD_1$) and multiplies by the obtained calibration factor.

CALIBRATION

Wiener lab's **Calibrador A plus** is processed as a sample and the corresponding factor is calculated based on it.

QUALITY CONTROL METHOD

If the test sample is serum or plasma, process 2 quality control material levels (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known magnesium concentrations. If urine sample is running, a urine-based control should be used. Controls should be tested in the same way as samples.

REFERENCE VALUES

Serum or plasma: 1.7 to 2.5 mg/dl (0.70 to 1.05 mmol/l)

Urine: 60 to 210 mg/24 hrs
2.5 to 8.5 mmol/24 hrs
4.10 to 13.80 mg/dl*

* Considering a urine volume of 1.5 L/24 hrs

The literature (Tietz, NW) mentions the following reference range:

Serum or plasma: 1.6 to 2.6 mg/dl (0.66 to 1.07 mmol/l)

Urine: 3.0 to 5.0 mmol/24 hrs.

It is recommended that each laboratory establishes its own reference values.

UNIT CONVERSION

Mg (mg/dl) = Mg (mmol/l) x 2.43

Mg (mg/dl) = Mg (mEq/l) x 1.215

Mg (mmol/day) = Mg (mEq/day) x 0.5

PROCEDURE LIMITATIONS

See known interfering substances under SAMPLE.

Recalibration is recommended when changing reagent lot or when established by the quality control.

To preserve the integrity of the reagents all forms of contamination should be avoided, using only perfectly clean and dry micropipettes for measurement.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: tested using CLSI protocol EP5-A2. Samples with different Mg levels were tested. Intra-assay and Total Precision were calculated with the obtained data.

Intra-assay precision

Level	S.D.	C.V.
1.8 mg/dl	± 0.016 mg/dl	0.84%
4.0 mg/dl	± 0.028 mg/dl	0.69%

Total precision

Level	S.D.	C.V.
1.8 mg/dl	± 0.046 mg/dl	2.5%
4.0 mg/dl	± 0.065 mg/dl	1.6%

b) Detection limit: 0.17 mg/dl.

c) Quantification limit: 0.35 mg/dl.

d) Linearity: reaction is linear up to 6 mg/dl. The performance data were obtained using Konelab 60i automated analyzer. Therefore, such values may change if a different automated analyzer is used.

The performance results were obtained using Konelab 60i autoanalyzer. Therefore, such values may differ whenever another autoanalyzer or manual technique is used.

PARAMETERS FOR AUTOMATED ANALYZERS

For programming instructions check the user manual of the automated analyzer in use.

For calibration use Wiener lab's **Calibrador A plus**.

WIENER LAB. PROVIDES

105 ml: - 1 x 90 ml Reagent A

- 1 x 15 ml Reagent B

(Cat. N° 1999803)

118 ml: - 2 x 50 ml Reagent A

- 2 x 9 ml Reagent B

(Cat. N° 1009289)

126 ml: - 3 x 36 ml Reagent A

- 3 x 6 ml Reagent B

(Cat. N° 1008128)*

140 ml: - 2 x 60 ml Reagent A

- 2 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009367)

140 ml: - 2 x 60 ml Reagent A

- 2 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009629)

140 ml: - 2 x 60 ml Reagent A

- 2 x 10 ml Reagent B

(Cat. N° 1009938)


REFERENCES





















- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.

- Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd Edition, Henry, R.J.; Connon, D.C.; Winkelman, J.W., p 670-673, 2001.
- Young, DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third Edition, 2007.
- Schmidt-Gayk, H. - Measurement of calcium, phosphate and magnesium - In: Dynamics of bone and cartilage metabolism. Academic Press, p.487-502, 2006.
- EP5-A2 Vol. 24 N° 25 del CLSI. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).
- EP17-A2 Vol. 24 N° 34 del CLSI. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline.

SYMBOLS

The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits.

 This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices

	Authorized representative in the European Community
	"In vitro" diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests
	Use by
	Temperature limitation (store at)
	Do not freeze
	Biological risks
	Volume after reconstitution
	Contents
	Batch code
	Manufactured by:
	Harmful
	Corrosive / Caustic
	Irritant
	Consult instructions for use
	Calibrator
	Control
	Positive Control
	Negative Control
	Catalog number



Magnesium

CPZ

Do oznaczania magnezu w surowicy krwi, osoczu lub moczu

Nr kat. 1999803 Nr kat. 1009289
Nr kat. 1009367 Nr kat. 1009938
Nr kat. 1009629 Nr kat. 1008128

WSTĘP

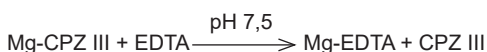
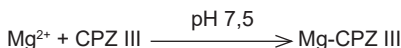
Magnez (Mg) jest najszerzej występującym jodem w organizmie. 60 procent magnezu znajduje się w kościach, pozostała część w mięśniach i tkankach miękkich. Magnez odgrywa główną rolę w fizjologii człowieka. Bierze udział w procesach energetycznych przemiany materii poprzez aktywację ATP, w przeniesieniu wysokoenergetycznych wiązań fosforowych, jest katalizatorem wielu reakcji enzymatycznych w metabolizmie lipidów, węglowodanów i białek. Magnez jest mediatorem przewodzenia i transportu błonowego. Jest niezbędny do utrzymania struktury makromolekuł takich jak DNA, RNA oraz rybosomy jak również w budowaniu kości i utrzymaniu ciśnienia osmotycznego. Hipomagnezemia jest ściśle związana z

niedoborem innych jonów takich jak P, K oraz Ca. Wiele stanów chorobowych objawia się hipomagnezemią: przewlekłe i ostre biegunki, zespoły upośledzonego wchłaniania, wydłużona, długotrwale założona sonda żołądkowa i wymioty, przetoki jelitowe i żółciowe, upośledzony wychwyt nerkowy, cukrzyca, nadczynność tarczycy, pierwotny hiperaldosteronizm i przewlekły alkoholizm.

Nadmiar magnezu może pojawić się przy nadmiernym wchłanianiu lub nadmiernej podaży soli Mg i jest zwykle związany z niewydolnością nerek. Inne choroby związane z hipomagnezemią to m. in.: hiperkalcemia hipokalcjuria, niedoczynność tarczycy, niedobory mineralokortykoidów itp.

ZASADA DZIAŁANIA

Magnez w badanej próbce reaguje ze związkami chlorofosfonato III (CPZ III) a powstały przyrost absorbancji jest mierzony przy długości fali 660nm. Dodanie do mieszaniny reakcyjnej EDTA pozwala na usunięcie magnezu z kompleksu Mg-CPZ III i uwolnienie związku CPZ III co umożliwia odczyt ślepej. Różnica w absorbancji Mg-CPZ III i CPZ III jest równa absorbancji tylko dla magnezu. W celu wyeliminowania wpływu jonów wapnia do odczynnika dodany jest kwas N-tetraoctowy glikolo-bis-N etylenowy (EGTA).



DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: 145 mM bufor TES, 0,2 mM CPZ III, 10 mM EGTA, pH 7,5.

B. Odczynnik B: 100 mM bufor TES, 17 mM EDTA, pH 7,5.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- Calibrador A plus Wiener lab.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro".
Próbki pacjentów należy traktować jako potencjalne źródło zakażenia.

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: trwałe w temperaturze 2-10°C do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi, osocze heparynizowane lub moczu

a) Pobranie:

Surowica krwi lub osocze: pobrać w klasyczny sposób.

Mocz: Zakwasić mocz kilkoma kroplami kwasu wodorochłorowego do otrzymania pH niższego niż 2.

b) Substancje dodatkowe: w przypadku osocza zastosować heparynę jako antykoagulant. antykoagulanty inne niż heparyna takie jak EDTA, cytrynian czy szczawian tworzą kompleksy z magnezem i dają fałszywe wyniki.

c) Znane interakcje: materiał z hemolizą, lipemiczny lub zanieczyszczony nie powinien być poddany obróbce. Próbki z osadem należy odwirować. Kontaminacja próbki krwinkami czerwonymi może podwyższyć otrzymane wyniki ze względu na duże stężenie magnezu w erytrocytach.

Nie obserwowano interakcji z następującymi substancjami: trójglicerydami do 1300 mg/dl, hemoglobina do 800 mg/dl, bilirubina bezpośrednią do 21 mg/dl, bilirubina całkowitą do 40 mg/dl, wapnem do 45 mg/dl oraz heparyną do 50 IU/ml.

Zobacz źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: próbka surowicy lub osocza może być przechowywana przez 7 dni w temp. 2-10°C lub w temp. 15- 25°C lub przez więcej niż 1 rok zamrożona (-20°C).

Należy unikać powtarzającego się zamrażania i rozmrażania.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- Mikropipety i pipety do pomiaru określonej objętości.
- Analizator automatyczny.

PROCEDURA

(Analizatory automatyczne)

Ogólna procedura badania w analizatorach automatycznych dla Magnesium CPZ została przedstawiona poniżej.

Celem programowania należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika danego urządzenia.

Odczynnik A	160 ul
--------------------	--------

Próba badana lub Kalibrator	4 ul
------------------------------------	------

Inkubować przez 300 sekund w temperaturze 37°C.
Odczytać absorbancję przy 660 nm (A₁).

Odczynnik B	28 ul
--------------------	-------

Inkubować przez 180 sekund w temperaturze 37°C.
Odczytać absorbancję przy 660 nm (A₂). Aby otrzymać wynik, analizator oblicza różnicę absorbancji ($\Delta A = A_2 - A_1$) i mnoży przez współczynnik otrzymany z kalibracji.

KALIBRACJA

Calibrador A plus poddać takiej samej procedurze jak materiał badany wykorzystując właściwy współczynnik do obliczeń.

METODA KONTROLI JAKOŚCI

Jeśli próbka jest surowica lub osocze, należy przeprowadzić badanie dwóch poziomów materiału kontrolnego (Standatrol S-E 2 niveles) ze znanym poziomem stężenia magnezu. Jeśli przeprowadzane jest badanie próbki moczu należy zastosować próbę kontrolną dla moczu. Kontrole powinny być badane w taki sam sposób jak próbki.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Surowica krwi lub osocze: 1,7 - 2,5 mg/dl (0,70 - 1,05 mmol/l)

Mocz: 60 - 210 mg/24 godz.
2,5 - 8,5 mmol/24 godz.
4,10 - 13,80 mg /dl*

*Zakładając, jako objętość moczu 1,5 L/24 godz.

W literaturze (Tietz, N.W.) wymienione są następujące zakresy referencyjne:

Surowica krwi lub osocze: 1,6 - 2,6 mg/dl (0,66 - 1,07 mmol/l)
Mocz: 3,0 - 5,0 mmol/24 godz.

Zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie własnych wartości referencyjnych.

KONWERSJA JEDNOSTEK

Mg (mg/dl) = Mg (mmol/l) x 2,43
Mg (mg/dl) = Mg (mEq/l) x 1,215
Mg (mmol/dzień) = Mg (mEq/dzień) x 0,5

OGRANICZENIA PROCEDURY

Patrz Znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY.

Kalibrację należy wykonać przy wprowadzaniu testu do systemu, a następnie gdy zmienia się numer serii odczynnika, lub zgodnie ze wskazaniami wewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości.

W celu zachowania integralności odczynników, należy unikać zanieczyszczenia, stosując tylko czyste i suche mikropipety do pomiaru.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

a) Powtarzalność: badania przeprowadzono zgodnie z zasadami zawartymi w dokumencie EP5-A2 CLSI. Zostały testowane próbki z różnymi poziomami Magnezu. Powtarzalność i Odtwarzalność zostały obliczone na podstawie danych uzyskanych.

Precyzyja w trakcie badania

Poziom	S.D.	C.V.
1,8 mg/dl	± 0,016 mg/dl	0,84%
4,0 mg/dl	± 0,028 mg/dl	0,69%

Precyzyja całkowita

Poziom	S.D.	C.V.
1,8 mg/dl	± 0,046 mg/dL	2,5%
4,0 mg/dl	± 0,065 mg/dl	1,6%

b) Granica wykrywalności: 0,17 mg/dl.

c) Granica ilościowa: 0,35 mg/dl.

d) Linijność: reakcja jest liniowa do 6 mg/dl.

Wyniki podczas badania właściwości pozyskane zostały za pomocą autoanalyzera Konelab 60i. W związku z tym wartości te mogą różnić się w przypadku zastosowania innego autoanalyzera.

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Celem programowania zapoznać się z instrukcją obsługi używanego analizatora automatycznego.

Do kalibracji zaleca się Calibrador A plus Wiener lab.

WIENER LAB. DOSTARCZA

105 ml: - 1 x 90 ml Odczynnik A
- 1 x 15 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1999803)

118 ml: - 2 x 50 ml Odczynnik A
- 2 x 9 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1009289)

126 ml: - 3 x 36 ml Odczynnik A
- 3 x 6 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1008128)

140 ml: - 2 x 60 ml Odczynnik A
- 2 x 10 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1009367)

140 ml: - 2 x 60 ml Odczynnik A
- 2 x 10 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1009629)


140 ml: - 2 x 60 ml Odczynnik A
- 2 x 10 ml Odczynnik B
(Nr kat. 1009938)

ŹRÓDŁA

- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.
- Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd Edition, Henry, R.J.; Connon, D.C.; Winkelman, J.W., p 670-673, 2001.
- Young, DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third Edition, 2007.
- Schmidt-Gayk, H. - Measurement of calcium, phosphate and magnesium - In: Dynamics of bone and cartilage metabolism. Academic Press, p.487-502, 2006.
- EP5-A2 Vol. 24 N° 25 del CLSI. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods (approved guideline - second edition).
- EP17-A2 Vol. 24 N° 34 del CLSI. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline.

Oznaczenia

Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

 Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Użyć przed

 Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 Nie zamrażać

 Ryzyko biologiczne

 Objętość po rozpuszczeniu

 Zawartość


 numer serii

 Wytwórca

 Substancja szkodliwa

 Substancja żrąca

 Substancja drażniąca

 Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Kalibrator

 Próba kontrolna

 Próba kontrolna dodatnia

 Próba kontrolna ujemna

 Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Tec.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-49



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina