

Determinazione del Magnesio nel siero, plasma, urine e liquor. Metodo colorimetrico (Xylidyl Blue).

REF CC1260 R1: 4x60 mL + R2:1x3 mL (standard)

PRINCIPIO DEL METODO

Lo ione Magnesio forma un composto viola quando si complessa con lo Xylidyl Blue in soluzione alcalina. In presenza di EGTA che sottrae gli ioni Calcio antagonisti, la reazione risulta molto specifica. L'intensità del colore prodotto, misurata contro calibratore a 510 nm, è direttamente proporzionale alla concentrazione del Magnesio nel campione in esame.

SIGNIFICATO CLINICO

La carenza di magnesio è un disturbo abbastanza comune che può essere causato da malnutrizione, malassorbimento, perdita renale e disturbi endocrinologici. Complicazioni associate a diminuite concentrazioni di magnesio sono l'irritabilità neuromuscolare (per esempio Tremore, convulsioni) e sintomi cardiaci (ad esempio tachicardia, aritmia). La diminuzione delle concentrazioni di magnesio è spesso correlata alla diminuzione dei livelli di calcio e potassio, tenendo conto che l'ipomagnesiemia può essere la causa primaria dell'ipocalcemia. Elevati valori di magnesio possono essere osservati in disidratazione, disturbi renali e dopo assunzione di quantità eccessive di antiacidi e possono essere associati a debolezza dei riflessi e bassa pressione sanguigna.

COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

Reagente (R1)

Tampone Tris	750 mmol/L
EGTA	60 µmol/L
Xylidyl Blue	110 µmol/L
Detergenti	< 2 %

Reagente (R2)

Standard (Magnesio)	Valore riportato in etichetta
---------------------	-------------------------------

PREPARAZIONE REAGENTI E STABILITÀ

Reagenti liquidi e pronti all'uso, stabili fino alla data di scadenza riportata, se conservati come riportato in etichetta e si evitano contaminazione, evaporazioni ed esposizione prolungata alla luce diretta. Non congelare i reagenti.

Scartare il reagente se appaiono segni di deterioramento come presenza di particelle e torbidità oppure mancato recupero dei valori di sieri di controllo certificati oppure assorbanza del Bianco Reagente a 510 nm >1,0

Dopo l'apertura dei flaconi, si consiglia di prelevare il volume necessario, di richiudere immediatamente i flaconi e di riporli in frigo al fine di evitare contaminazione, degradazione da luce diretta ed evaporazione.

CAMPIONI

Siero, plasma da eparina, liquor (CFS), urine delle 24 ore. Non usare plasma da EDTA. Evitare campioni emolisati o lipemici. Separare il siero dal coagulo o il plasma dalla massa corpuscolata nel più breve tempo possibile

Le Urine delle 24 ore devono essere raccolte aggiungendo 10 mL di Acido Cloridrico a pH 3-4. Il campione di urine deve essere diluito 1:5 (1+4) con acqua distillata prima di essere analizzato.

Stabilità nel siero: 1 settimana a 4° - 25 °C; 1 anno a -20°C.

Stabilità nelle urine: 3 giorni a 4° - 25 °C; 1 anno a -20°C.

Eliminare i campioni contaminati.

PROCEDURA

Lunghezza d'onda: 510 nm (500 - 550 nm)

Temperatura: 37 °C
Misura: contro acqua distillata

Pipettare come segue:

Reagente R1	1000 µL
Campione, Std / Cal / H ₂ O	10 µL

Miscelare, incubare 5' e leggere l'Assorbanza del Bianco Reagente, del calibratore / standard e dei campioni entro 60'.

CALCOLO

Siero, Plasma, Liquor (CFS)

$$\text{Magnesio} = \frac{\text{Abs Campione} - \text{Abs Bianco Reag.}}{\text{Abs Std/Cal} - \text{Abs Bianco Reag.}} \times \text{Conc. Std/Cal}$$

Urine

Calcolare come per il siero/plasma/liquor e moltiplicare il risultato per 5 (diluizione iniziale del campione).

Magnesio (mg/24 h) = Magnesio Urine (mg/dL) x Volume Urine 24 h (dL)

Magnesio (mmol/24 h) = Magnesio Urine (mmol/L) x Volume Urine 24 h (L)

Fattore di conversione: Magnesio (mg/dL) x 0,4114 = Magnesio (mmol/L).

CALIBRAZIONE

I risultati dipendono dalla accuratezza della calibrazione, dal corretto settaggio del test sullo strumento, dal giusto rapporto volumetrico reagente/campione e dalla corretta temperatura di analisi.

In alternativa allo standard chimico presente nella confezione, è possibile usare il Calibratore di **MTD Diagnostics:**

Chemistry Multicalibrator - REF CAL1010 (10 x 3 mL).

CONTROLLO QUALITÀ

Sieri di controllo normali e patologici a concentrazione nota, devono essere analizzati regolarmente in ogni seduta analitica.

Utilizzare il materiale di controllo di qualità di MTD Diagnostics:

Chemistry Control N - REF CNN1010 10x5 mL (Livello 1)

Chemistry Control P - REF CNP1020 10x5 mL (Livello 2)

VALORI DI RIFERIMENTO BIBLIOGRAFICI

Siero, Plasma

Neonati	1,2 — 2,6 mg/dL	0,48 — 1,05 mmol/L
Bambini	1,5 — 2,3 mg/dL	0,60 — 0,95 mmol/L
Donne	1,9 — 2,5 mg/dL	0,77 — 1,03 mmol/L
Uomini	1,8 — 2,6 mg/dL	0,73 — 1,06 mmol/L

Urine 24 ore: 73 — 122 mg/24 ore 3-5 mmol/24 ore

Liquor (CSF): 2,1 — 3,3 mg/dL 0,85 — 1,35 mmol/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire un range di valori attesi in base alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare il proprio intervallo di riferimento. A fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati insieme alla storia medica del paziente, all'esame clinico e ad altri risultati.

PRESTAZIONI

PRECISIONE:

Livello basso: Campioni= 20; Media = 1,88; D.S. = 0,02; CV = 0,92%

Livello alto: Campioni= 20; Media = 4,02; D.S. = 0,03; CV = 0,83%

ACCURATEZZA: Una comparazione tra questo metodo (x) ed un metodo certificato del commercio (y) ha dato la seguente correlazione:

$$y=1,01x-20,03 ; r=0,999$$

SENSIBILITA': 0,05 mg/dL

LINEARITA': 0,05 - 18 mg/dL

INTERFERENZE E SPECIFICITA'

Nessuna interferenza è stata osservata con Acido Ascorbico fino a 30 mg/dL, Bilirubina fino a 40 mg/dL, Lipemia fino a 2.000 mg/dL di Trigliceridi, Calcio fino a 25 mg/dL. L'Emoglobina interferisce perché la sua presenza implica il rilascio di Magnesio dalla lisi eritrocitaria.

NOTE

1. Si consiglia di utilizzare materiale monouso per evitare la contaminazione da magnesio. Se viene utilizzato il vetro, il materiale deve essere scrupolosamente pulito con $H_2SO_4 - K_2Cr_2O_7$ e quindi sciacquato a fondo con acqua distillata e asciugato prima dell'uso.
2. Questo metodo può essere utilizzato con diversi strumenti. Qualsiasi applicazione a uno strumento deve essere convalidata per dimostrare che i risultati soddisfano le caratteristiche di prestazione del metodo. Si consiglia di convalidare periodicamente lo strumento. Contattare il proprio distributore per qualsiasi domanda sul metodo di applicazione.
3. La diagnosi clinica non dovrebbe essere fatta sui risultati di un singolo risultato del test, ma dovrebbe integrare sia i dati clinici che quelli di laboratorio.

PRECAUZIONI

R1 contiene TRIS BUFFER -- CAS 1185-53-1

R36-37-38 (H319 – H335 – H315) Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.

Il prodotto non contiene altre sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 (CLP) ovvero le loro concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Pertanto, esso non è soggetto alla etichettatura speciale prevista dalla suddetta regolamentazione. Il prodotto è etichettato secondo la direttiva per la marcatura CE (98/79/CE). Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Tuttavia, in osservanza alle normali norme di prudenza che ognuno deve osservare allorchè si maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, applicando la legislazione vigente.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

Tutti i campioni in esame, calibratori e controlli devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo capace di trasmettere HIV ed epatiti.

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA COMPLETA AL PRODUTTORE.

SIMBOLOGIA

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
	Numero di catalogo		Scadenza
	Numero di lotto		Fabbricante

BIBLIOGRAFIA

- Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. *Anal Biochem* 1981;110:61-72.
- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
- Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal ChimActa* 1971;53:194-8.
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 192-202.