

USAGE PREVU

Le système de test Magnésium est un dispositif prévu pour la détermination *in vitro* de la concentration de magnésium dans le sérum, le plasma et l'urine. Ce produit est destiné à l'utilisation sur les instruments FSeries et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37475

Analyseur F360		Analyseur F560	
R1	6x20 mL	R1	6x20 mL
570		570	
Analyseur Falcor350/TARGA PLUS			
R1 6x20 mL			

Il peut rester un peu de R1 à la fin de la quantité de tests prévue

SIGNIFICATION CLINIQUE

Le Magnésium est un des principaux cations intracellulaires du corps. Son action est étroitement liée à celle du calcium.

Le manque de magnésium, l'hypomagnésémie peut résulter en divers troubles neuromusculaires, fatigue, tremblements, tétanie et convulsions. Elle est associée à l'hypocalcémie, la thérapie intraveineuse, le diabète, l'alcoolisme, la dialyse et la grossesse.

Une augmentation des taux sériques de magnésium est associée à une déshydratation, une acidose diabétique grave et à la maladie d'Addison. Les facteurs interférant sur la filtration glomérulaire, comme dans les problèmes rénaux, sont liés à une rétention du magnésium et donc à une élévation des taux sériques.

PRINCIPE ⁽¹⁻⁵⁾

Les ions magnésium réagissent avec le bleu de xylidyle en milieu alcalin pour former un chélate violet-rouge soluble dans l'eau, l'intensité de la coloration est proportionnelle à la concentration en magnésium dans l'échantillon. Le calcium est exclu de la réaction en formant un complexe avec l'EGTA.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION ^(6, 7)

Sérum, Plasma (pas de plasma EDTA) ou urine. L'urine de 24 heures peut contenir des sédiments qui absorbent le magnésium. Ajouter des gouttes d'acide hydrochlorique concentré (pH 3 - 4) pour dissoudre les sédiments et diluer avec H₂O bidistillée 1+4 (résultat x 5). Sérum, plasma et urine sont stables pendant 7 jours de + 2 à + 25°C.

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentrations Initiales des Solutions
R1. Réactif coloré	
Bleu de Xylidyle	0.1 mmol/l
Tampon Tris	0.2 mmol/l
Carbonate de Potassium	77 mmol/l
EGTA	0.04 mmol/l

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La solution R1 contient de l'Azide de Sodium. Eviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, appeler immédiatement un médecin.

L'Azide de Sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu est stable pendant 5 jours placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C.

R1 = Réactif coloré

R2 = Aucun

MATERIEL FOURNI

Réactif coloré

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Sérum de Contrôle Bas (Cat. N° 37492) et de Contrôle Haut (Cat. N° 37493). Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558) Solution de Lavage acide (Cat. N° 37557)

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries

REMARQUES PROCEDURE

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme FSeries sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinis utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

REMARQUE:

Tous les équipements utilisés doivent être sans contamination de magnésium. Les fluctuations des valeurs de blanc de plus de 10% dans une série sont probablement

dues à une contamination liée au magnésium de l'équipement.

La détermination du magnésium doit être effectuée avec un lavage acide, à travers l'écran Maintenance/Wash.

PROGRAMME DE LAVAGE

Méthode 1 Méthode 2 R1 → R1 R1 → R2 R2 → R1 R2 → R2 obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

*	MG 1S	HCL	HCL
---	-------	-----	-----

ETALONNAGE

Nous recommandons le NaCl 0.9% comme étalon 0 et le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage 2 points est conseillé tous les jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et pas de **blanc réactif**. S'assurer que les informations suivantes du test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif activé - Aucun**

Mesure du blanc réactif durant étalonnage

- **Blanc réactif (pas d'échantillon)**

CONTROLE QUALITE

Le Multicalibrateur et les sérum de contrôle Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjugée	250 mg/l
Triglycérides	10.0 g/l
Intralipid®	4.0 g/l

VALEURS DE REFERENCES (6)

ADULTES		
Sérum/Plasma	0.7 - 1.1 mmol/l	(17.0 – 27.0 mg/l)
Urine	2.1 - 8.22 mmol/24heures	(50 - 200 mg/24heures)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent

être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (8)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 3.27 mmol/l (80.1 mg/l).

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de magnésium avec un niveau acceptable de précision a été déterminée à 0.28 mmol/l.

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0.35	0.88	1.73
DS	0.015	0.024	0.033
CV(%)	4.19	2.68	1.91
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0.34	0.90	1.75
DS	0.013	0.018	0.039
CV(%)	3.89	1.97	2.22
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.04X - 0.01$$

avec un coefficient de corrélation de $r=1.00$

56 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.32 à 3.20 mmol/l.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Une fois ouvert, le contenu est stable pendant 5 jours placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C.

PARAMÈTRES TEST

Code test:	MG
Code pour le Code à Barres :	514
Principe du test :	Bleu de Xylidyle
Méthode:	Point Final
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	510/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	300 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	520
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	20
Unité Sérum:	mmol/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif

Blanc Réactif :	A chaque série
Limite Réactif (mABS):	1100
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
SÉRUM	
Nom:	Magnésium
Echantillon µL:	3
Pré-Dilution:	1.00
Dilution:	
Facteur:	1.00
Limite Test (Conc):	2.8
Delta ABS Max (mABS):	2000
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
Intervalle de référence: (Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)	
Homme:	0.7-1.1 mmol/L
Femme:	0.7-1.1 mmol/L
Enfant:	0.6-1.2 mmol/L

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotecnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl., cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.
Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le NaCl le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage en un point est conseillé tous les 3 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **Point final/ inéaire** et un **blanc réactif à chaque série**.

CONTROLE QUALITE

Le Multicalibrateur et les sérum de contrôle Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
- Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
- Vérifier la température de réaction.
- Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	300 mg/l
Bilirubine Conjuguée	600 mg/l
Triglycérides	12.0 g/l
Intralipid®	3.0 g/l

VALEURS DE REFERENCES (6)

ADULTES		
Sérum/Plasma	0.7 -1.1 mmol/l	(17.0 – 27.0 mg/l)
Urine	2.1 - 8.22 mmol/24heures	(50 - 200 mg/24heures)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent

être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (8)

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 2.8 mmol/l (68.6 mg/l).

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de magnésium avec un niveau acceptable de précision a été déterminée à 0.42 mmol/l.

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0.43	1.74	3.51
DS	0.024	0.034	0.023
CV(%)	5.63	1.95	0.67
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	0.43	0.97	1.74
DS	0.016	0.019	0.042
CV(%)	3.62	2.00	2.39
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.10X - 0.15$$

avec un coefficient de corrélation de $r=0.99$

58 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.85 à 2.83 mmol/l.

REFERENCES

- Mann, C.K., Yoe, J.H., Anal. Chem. 1956, **28**: 202-205.
- Mann, C.K., Yoe, J.H., Anal. Chim. Acta (1957), **16**: 155-160.
- Ogata, H., Hiroi, L., Anal. Chem. (1959), **8**: 21.
- Bohuon, C., Clin. Chim. Acta. (1962), **7**: 811-817.
- Rice E.N., Lapara, C.Z., Clin. Chim. Acta. (1964) **10**: 369.
- Teitz N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Co (1983).
- Lothar Thomas, Clinical Laboratory Diagnostics (1998).
- Documents A. MENARINI Diagnostics.

*Targa est une marque déposée par la société Biotecnica Instruments, Rome (Italie)

ISF37475 09/08