

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	[REF] B75182510	n° 12 flaconi x 20 mL
	[REF] B75182511	n° 8 flaconi x 10 mL
CHEMILAB	[REF] B81180141	n° 2 flaconi x 21 mL
	[REF] B81180142	n° 3 flaconi x 28 mL

DESTINAZIONE D'USO

Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione del Magnesio nel siero, nel plasma ed urina umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.


SIGNIFICATO CLINICO

Il magnesio è il secondo catione intracellulare più abbondante del corpo umano dopo il potassio, ed è essenziale in un gran numero di processi enzimatici e metabolici. È un cofattore di tutte le reazioni enzimatiche che coinvolgono l'ATP e comprende la membrana che mantiene l'eccitabilità elettrica della cellula muscolare e nervosa. Un basso livello di magnesio si trova nella sindrome di malassorbimento, nella terapia diuretica o aminoglicosidica; iperparatiroidismo o acidosi diabetica. Elevati valori di magnesio possono essere osservati nella disidratazione, nei disturbi renali e dopo l'assunzione di quantità eccessive di antiacidi e possono essere associati a debolezza dei riflessi e bassa pressione sanguigna. La diagnosi clinica non deve essere fatta su un singolo risultato del test; Dovrebbe integrare dati clinici e altri dati di laboratorio.

PRINCIPIO DEL METODO


Metodo Xylidyl-blue. Lo xylidyl-blue forma con il magnesio in ambiente alcalino un complesso colorato solubile con un massimo di assorbimento tra 510 e 520 nm. L'intensità del colore del complesso Mg-xylidyl-blue è direttamente correlata alla magnesemia. L'interferenza del calcio viene eliminata con l'inclusione nel reattivo di un chelante specifico: dietilen-glicol bis (2-amino-eterale) N, N-N',N'-acido tetracetico (EGTA).

Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati chiusi alla temperatura indicata evitando la luce diretta, l'evaporazione e contaminazione di qualsiasi natura i reattivi integri sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Concentrazione

Reagente:	Conc.	U.M.	 GHS05*
Tris	200	mmol/L	
Na ₂ CO ₃	50,0	mmol/L	
Xylidyl-blue	0,10	mmol/L	
EGTA	0,10	mmol/L	

*Avvertenza: PERICOLO

H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

1. Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.

2. I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
3. Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
4. Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
5. Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
6. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
7. Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
8. Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
9. Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PROCEDIMENTO

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Magnesio sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics Clinicontrol N 5x5mL cod. B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL cod. B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità o del proprio CQL.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit Siero di calibrazione Sclavo cod. B35181702.

Tracciabilità:

La tracciabilità del Magnesio è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di siero privo di emolisi o plasma con uso di anticoagulanti non contenenti chelanti del magnesio. Il Mg è stabile nei campioni per almeno sette giorni a 2-8 °C. Nel caso vengano usate urine 24h come campione, acidificare con HCl 0,1 N fino ad ottenere un valore di pH 1.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagente liquido pronto all'uso.

Dopo apertura, il reagente è stabile 30 giorni a flacone chiuso e mantenuto ad una temperatura di 2-8°C al riparo dalla luce diretta. Non miscelare lotti diversi, operare al riparo dalla luce diretta. Una loro leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dell'utente.

METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 520 nm
Temperatura: 37°C
Reazione: End-Point (Incremento)

Tecnica – Procedura con Siero come starter

Portare i reagenti alla temperatura di reazione e operare lontano dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente	µL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	µL	-	10	-
Campione	µL	-	-	10
Bianco	µL	10	-	-



Se il bianco reagente supera il valore 0,800 di D.O. a 520 nm scartare il reattivo. Miscelare quindi attendere 3 minuti prima della lettura a 37°C. Leggere le assorbanze del campione (D.O. campione) e del Siero di Calibrazione (D.O. siero di calibrazione) sottraendo l'assorbanza del bianco reagente (BR). Il colore finale è stabile 30 minuti al riparo della luce diretta.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente, senza alterazione dei risultati

Risultati:

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione del Magnesio:

D.O. Campione – BR x Conc. Calibratore = Magnesio (mg/dL)

D.O. Siero Calib. - BR

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Siero o plasma: 1,53 - 2,55 mg/dL (0,63 - 1,05 mmol/L)

Urine Random: 2.1 – 23.2 mg/dL (maschi < 40 anni)

0.6 – 13.7 mg/dL (maschi > 40 anni)

1.2 – 18.7 mg/dL (femmine < 40 anni)

0.4 – 15.0 mg/dL (femmine > 40 anni)

Urine 24h: 6-10 mEq/giorno

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare sino a 5,50 mg/dL (2,26 mmol/L). Se il valore del campione supera il limite di linearità del metodo, diluirlo in soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Interferenze

L'emolisi del campione interferisce per l'apporto di magnesio endocitocitario.

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Siero – Plasma

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	1,13	0,01	0,88	97,8 %
Alto	5	3,79	0,05	1,32	90,5 %

Urine

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	1,75	0,01	1,10	101,6 %
Alto	5	3,47	0,05	1,70	100,1 %

Precisione

Prove di precisione eseguite con sieri di controllo su analizzatori automatici.

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	2,75	0,04	1,45	30
Alto	mg/dL	5,38	0,13	2,42	30
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	2,74	0,106	3,87	20
Alto	mg/dL	5,30	0,243	4,58	20








Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di circa 0,23 mg/dL di magnesio.

Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 60 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	-0,207
Pendenza	1,074
Coeff. Correlazione (R)	0,998

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

1. **Butris CA and Ashwood ER** (Ed.). Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th Edition. W.B. Saunders Company. Philadelphia. 2001. p.797-799. 968.
2. **Janssen JW and Helbing AR** (1991). Arsenazo III. An improvement of the routine calcium determination in serum. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 29 (3) pp. 197-201.1991.
3. **Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zavata** (1996) B. List of analyses; preanalytical variables. Brochure in: Samples: from patient to the laboratory. Git Verlag GmbH. Darmstadt.
4. **Young D.** (2000) Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th Edition. AACC Press. Washington. DC. 3-149 – 3-158. 2000.
5. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
6. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
7. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
8. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
9. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
10. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

