



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

MAGNESIUM CALMAGITE

Haute Stabilité-Haute Linéarité

Réactif pour le dosage quantitatif du magnésium dans le sérum, le plasma, les urines humaines.

REF 98212 R1 2 x 200 mL R2 1 x 10 mL

CODE CNQ: EB

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tél : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USAGE IN VITRO

INTERET CLINIQUE (1)

Le corps humain adulte (70 Kg) contient 21 à 28 g de magnésium dont environ 60% se situent dans les os, 20 % dans les muscles squelettiques, 19% dans les autres cellules et environ 1% dans les liquides extracellulaires. Environ 30% du magnésium plasmatique est lié aux protéines, (principalement l'albumine) dont un changement de concentration peut donc affecter la concentration en magnésium.

L'hypomagnésémie peut être un effet secondaire d'une tétanie hypocalcémique ou liée à une déficience en calcium. Elle est aussi rencontrée en cas d'alcoolisme chronique, de malnutrition chez l'enfant, de pancréatite aiguë, d'hypothyroïdisme, de glomérulonéphrite chronique, d'aldostéronisme, d'intoxication à la digitaline ou chez les patients alimentés de façon prolongée par perfusion intraveineuse.

L'hypermagnésémie peut être observée en cas de déshydratation, d'acidose diabétique aiguë, et immédiatement après un infarctus du myocarde.

PRINCIPE (1) (4) (5)

Méthode basée sur celle décrite par Gindler, Heth et Khayam-Bashi.

La calmagite (acide 1-[1-hydroxy-4-méthyl-2-phenylazo]-2-naphtol-4-sulfonique), un indicateur métallochromique, forme un complexe coloré, en milieu alcalin, avec le magnésium. L'absorbance du complexe est mesurée à 510-550 nm et est proportionnelle à la concentration en magnésium dans le spécimen. L'EGTA limite l'interférence du calcium, tandis que le cyanure de potassium (KCN) réduit celle des métaux lourds. Le polyvinylpyrrolidone (PVP) et un tensio-actif réduisent l'interférence des protéines et de la lipémie.

REACTIFS

flacon R1 REACTIF CALMAGITE

Calmagite \geq 100 μ mol/L KCN 6,14 mmol/L
AMP \geq 100 mmol/L EGTA 250 μ mol/L
Tensio-actifs

flacon R2 ETALON

Magnésium 20 mg/L (0,822 mmol/L)

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
 - Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
 - Ne pas pipeter avec la bouche.
 - En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
 - Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à l'abri de l'air et de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 18-25°C.

- Réactif et Etalon (flacon R2) : Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 18-25°C.
- En l'absence de contamination, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées.
- A bord de l'analyseur, le réactif (flacon R1) est stable 24 heures.
- Ne pas utiliser le réactif R1 s'il est trouble ou si l'absorbance mesurée à 530 nm $<$ 0,300.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Collecter dans un récipient exempt de traces de métaux et sans conservateurs.

Sérum ou plasma hépariné, non hémolysés :

Prélevés sur patient à jeun.

Les plasmas collectés sur oxalate, citrate, ou EDTA sont à proscrire.

Le sérum ou le plasma doivent être séparés aussi rapidement que possible des érythrocytes. Les spécimens troubles ou ictériques sont à traiter selon un mode opératoire spécifique (voir plus loin).

Le magnésium est stable plusieurs jours dans le sérum à 2-8°C.

Urines de 24 h (acidifiées à pH 1.0). Diluées (1+4) avec de l'eau déminéralisée avant dosage.

INTERFERENCES (3)

- Manipuler avec attention les spécimens, calibrants et contrôles pour éviter toute contamination avec le magnésium de l'environnement. Il est recommandé d'utiliser des tubes et cuvettes à usage unique, de laver la verrerie avec HCl 0,1 N puis bien rincer à l'eau déminéralisée.
- Le Calcium (\leq 7,5 mmol/L) n'interfère pas avec la méthode.
- Plasma, sérum :
L'ictère, la lipémie et les paraprotéines peuvent interférer avec le dosage. L'hémolyse entraîne une surévaluation des résultats en raison du contenu intracellulaire important en magnésium.
Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

CALIBRATION (6)

- Etalon du coffret (flacon R2) ou BIOLABO Multicalibrator REF 95015 traçables sur SRM 909b.

- Ou tout calibrant raccordé sur une méthode ou un matériau de référence.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants :

1. Changement du lot de réactif.
2. Après opérations de maintenance sur l'analyseur.
3. Les valeurs de contrôle sortent des limites de confiance, même après utilisation d'un deuxième flacon de sérum de contrôle fraîchement reconstitué..

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Sérums de contrôle normaux et pathologiques.

CONTRÔLE DE QUALITE

CODE CNQ: EB

- BIOLABO EXATROL-N Taux I [REF] 95010.
 - BIOLABO EXATROL-P Taux II [REF] 95011.
 - Tout autre sérum de contrôle titré pour cette méthode.
 - Programme externe de contrôle de la qualité.
- Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :
- Au moins un contrôle par série.
 - Au moins un contrôle par 24 heures.
 - Changement de flacon de réactif.
 - Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un sérum de contrôle fraîchement reconstitué et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un autre calibrant fraîchement reconstitué et répéter le test.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, calibrer à nouveau en utilisant un autre flacon de réactif et répéter le test.
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Sérum ou Plasma	mg/L	[mmol/L]
Nouveau-né	15-22	[0,62-0,91]
Enfant	17-22	[0,70-0,91]
Adulte	16-26	[0,66-1,07]

Urines	73-122 mg/24h	[3,00-5,00 mmol/24 h]
--------	---------------	-----------------------

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

LIMITE DE LINEARITE

La réaction est linéaire jusqu'à 60 mg/L (2,47 mmol/L).
Au-delà, diluer le spécimen avec une solution NaCl à 9 g/L et refaire le dosage en tenant compte de la dilution dans le calcul du résultat. La limite de linéarité dépend du rapport de volume spécimen/réactif.

PERFORMANCES

Intra-série : N = 20	Taux			Inter-série : N = 40	Taux		
	faible	moyen	élevé		faible	moyen	élevé
Moyenne mg/L	12,8	26,0	41,5	Moyenne mg/L	13,6	27,2	42,3
S.D. mg/L	0,25	0,25	0,17	S.D. mg/L	0,37	0,81	0,96
C.V. %	1,94	0,97	0,42	C.V. %	2,7	3,0	2,3

Limite de détection : environ 2,3 mg/L

Sensibilité pour 20 mg/L : 0,130 Abs à 530 nm.

Comparaison avec réactif du commerce:

$$y = 0,9649 x + 0,9124 \quad r = 0,9942$$

MODE OPERATOIRE

Dans tous les cas :

- Ramener le réactif et les spécimens à température ambiante.
- La température ayant une incidence sur l'intensité de la réaction, celle-ci doit être maintenue constante pendant la durée de la série de mesures.
- La réaction est stable 60 minutes.

Mesurer dans des tubes à essais bien identifiés :	Blanc	Etalon	Dosage
Réactif R1	1 mL	1 mL	1 mL
Eau déminéralisée	10 µL		
Etalon R2 (20 mg/L)		10 µL	
Spécimen			10 µL

Mélanger. Laisser reposer 5 minutes à température constante. Lire les absorbances de l'Etalon et des essais à 530 nm (510-550) contre le blanc réactif.

Remarques :

1. Spécimen : Sérum, plasma, ou urines diluées (1+4) dans de l'eau déminéralisée.
2. Spécimens troubles ou ictériques : Réaliser un Blanc Spécimen en remplaçant le Réactif R1 par NaCl 9 g/L (voir § CALCUL).
3. Des procédures spécifiques sont disponibles pour les analyseurs automatiques. Contacter le service technique BIOLABO.

CALCUL

Le résultat est déterminé d'après la formule suivante :

Sérum, plasma :

$$\text{Résultat} = \frac{\text{Abs (Dosage)}}{\text{Abs (Etalon)}} \times \text{concentration de l'Etalon}$$

Sérum trouble ou ictérique :

$$\text{Résultat} = \frac{\text{Abs (Dosage)} - \text{Abs (Blanc Sérum)}}{\text{Abs (Etalon)}} \times \text{concentration de l'Etalon}$$

Urines diluées (1+4) : multiplier le résultat par 5 (facteur de dilution).

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3^d Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.1034-1036 et 1408-1410.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 706-711
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-410 à 3-414
- (4) GINDLER E.M., HETH D.A., *Clin. Chem.* (1971), 17, p.662
- (5) H. KHAYAM-BASHI, TSAN Z. LIU, VERN W. *Clin. Chem.* (1977), 23/2, p.289-291