

1. Studies to determine the level of interference for hemoglobin, bilirubin, and lipemia were carried out, the following results were obtained:

Hemoglobin:

No significant interference ($\pm 10\%$) from hemoglobin up to 100 mg/dL.

Bilirubin:

No significant interference ($\pm 10\%$) from bilirubin up to 24.3 mg/dL.

Lipemia:

No significant interference ($\pm 10\%$) from lipemia up to 196 mg/dL measured as triglycerides.

2. Hemolyzed, grossly icteric or lipemic should not be used.

3. A number of drugs and substances affect the concentration of magnesium. See Young, et al.¹²

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 570 nm.
2. Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
3. Analyzer specific consumables, e.g.: sample cups
4. Control, and Calibrator materials such as those provided by JAS Diagnostics.

ASSAY PROCEDURE

These instructions are to be used as a general guideline for adapting to select automated instruments. Refer to your specific JAS instrument application instructions available upon request.

System Parameters

Magnesium

TEMPERATURE:	37°C
WAVELENGTH:	570 nm
ASSAY TYPE:	Endpoint
DIRECTION:	Increase
SAMPLE / RGT RATIO:	1 : 60
e.g. Sample Vol.	0.025 mL (25µL)
Reagent Vol.	1.5 mL
INCUBATION TIME:	1 Min

Procedure Note:

1. The reagent and sample volumes may be altered proportionally to accommodate various instrument requirements.
2. “mEq/L” may be converted to “mg/dL” by multiplying the result by 1.2154.

Calculations:

(A = Absorbance)

$$\frac{A(\text{patient})}{A(\text{standard})} \times \text{Concentration of standard} = \text{Magnesium (mEq/L)}$$

Example:

$$\frac{A(\text{patient})}{A(\text{standard})} = 0.140$$

$$\frac{A(\text{standard})}{\text{Concentration of standard}} = 0.120$$

$$\text{Concentration of standard} = 2.0 \text{ mEq/L}$$

$$\frac{0.140}{0.120} \times 2.0 = 2.3 \text{ mEq/L Magnesium}$$

Limitations:

1. Samples with values exceeding 5.0 mEq/L should be diluted 1:1 with saline and re-run. The final answer should be multiplied by two.
2. Hemolyzed samples should not be used for this assay.
3. Precautions should be taken to avoid magnesium contamination in specimens or reagent. The use of disposable plastic or acid-washed glass cuvettes and glassware is suggested.

QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with known values such as JAS Chemistry Controls (P/N: CON1-5 and CON2-5)

MAGNESIUM ARSENAZO REAGENT

EXPECTED VALUES¹¹

1.3 – 2.1 mEq/L

The expected values were taken from literature. It is highly recommended that each laboratory establish its own reference range.

PERFORMANCE

Linearity:

When run as recommended the assay is linear from 0.1 to 5.0 mEq/L

Method Comparison:

Studies performed between this procedure and a similar methodology yielded the following results:

Number of samples pairs:	49
Range of samples:	0.90 – 5.60 (mEq/L)
Correlation Coefficient:	0.9926
Slope:	1.01
Intercept:	-0.005 (mEq/L)

Precision:

Within Run	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mEq/L)	1.13	1.71	3.90
S.D. (mEq/L)	0.04	0.03	0.04
C.V. (%)	3.4	1.8	1.1
Total	Level 1	Level 2	Level 3
S.D. (mEq/L)	0.06	0.04	0.52
C.V. (%)	4.9	2.3	1.3

Sensitivity:

A calibration factor of approximately 13.8463 was obtained, which is equivalent to a sensitivity of 0.072 Δ Abs per mEq/L.

Limit of Detection:

The limit of detection was found to be 0.1 mEq/L.

* NOTE: Performance established on the Synchron CX.

REFERENCES

1. Kramer, B. Tisdall, F.F., J. Biol. Chem. 47:475 (1921).
2. Briggs, A.P., J. Biol. Chem. 52:349 (1922).
3. Denis, W., J. Biol. Chem. 52:411 (1922).
4. Schwardzenbach, G., et al, Helvet Chim. Acta 29:811 (1946).
5. Schachter, D., J. Lab. And Clin. Med. 54:763 (1959).
6. Brein, M., Marshall, R.T., J. Lab. And Clin. Med. 68:701 (1966).
7. Basinski, D.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, 5, New York, Academic Press, p.137-14 (1965).
8. Natelson, S., Techniques of Clinical Chemistry, 3rd Ed., Springfield (ILL.), C.C., Thomas, pp.190-197 (1971).
9. Korb, J., Pribl, R., Chem. Listy 51:1061 (1957) and Anal. Abstr. 51:10 (1958).
10. Kaplan, L. Pesce, A. Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation 3rd ed, Philadelphia, W.B. Saunders, (1996).
11. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, (1994).
12. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975)

JAS Diagnostics, Inc.

14100 NW 57th Court Miami Lakes Florida 33014

Tel. 305.418.2320 Fax. 305.418.2321

www.jasdiagnostics.com

Obelis (O.E.A.R.C.) “European Authorized Representative”
Avenue de Tervuren, 34 box 44 1040 Brussels
Tel.: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
Email: mail@obelis.net



pdfMachine

Is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!

USO

Esta prueba es utilizada para la determinación in vitro de Magnesio en suero.

SIGNIFICADO CLINICO

Se encuentra Magnesio en el cuerpo principalmente en los huesos con algun tejido suave, celulas de sangre y suero. Niveles decrecientes han sido observados en casos de diabetes, alcoholismo, diureticos, hipertiroidismo, infarto al miocardio, fallos en el corazón, y cirrosis del hígado. Aumentos en los niveles de magnesio en suero han sido encontrados en fallos renales, acidosis diabética, la enfermedad de Addison e intoxicación de Vitamina D.

METODO

La medición de magnesio en suero fue introducido en los 1920 con el procedimiento de precipitación laborioso de Kramer y Tisdall¹, Briggs², y Denis³.

Una variedad de métodos siguieron los anteriores incluyendo: procedimientos complexometricos EDTA⁴, fluorometricos que envuelven quelatos de magnesio.^{5,6}, y un método de absorción de tinte basado en la reacción de Titan amarillo con hidróxido de magnesio para formar un lago rojizo.⁷ Cada uno de estos procedimientos sufrió desde numerosas dificultades técnicas las cuales afectaban grandemente la precisión y exactitud de los resultados.

Absorción atómica permanece como el método mas exacto para la determinación de magnesio. Sin embargo, este método requiere instrumentación costosa y usa un volumen grande de muestra lo cual limita las pruebas pediátricas.⁸

Métodos mas recientes, como el colorimétrico tinte complejo han sido desarrollados y son usados popularmente. Estos procedimientos usados como tintes Calmagite, Eriochrome Black T, Magon y azul metilidimo.⁹ El Magnesio de JAS usa tinte Arsenazo el cual se envuelve preferencialmente con magnesio. La absorbancia del complejo Magnesio Arsenazo es medido a 570 nm y es proporcional a la concentración de magnesio presente en la muestra. La interferencia de Calcio es prevenida por la incorporación de un agente quelating de Calcio inconventional.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO:

Ingredientes Activos	Concentración
Tris Buffer	100 mM
Arsenazo Dye	0.13 mM
Chelating Agent	0.31 mM

pH (9.3 – 10.5)

Precauciones

1. Este reactivo es solo para uso de diagnostico in vitro.
2. No pipetee con la boca. Evite contacto con la piel y ojos.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo viene listo para usarse.

ALMACENAJE DEL REACTIVO

Almacenar el reactivo a temperatura de 2-25°C, el reactivo es estable hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta

INDICACIONES DE DETERIORO EN EL REACTIVO

1. Turbidez visible.
2. No recupera los valores de controles establecidos
3. El reactivo tiene una absorbancia mayor a 0.70 cuando medido en contra de agua a 570 nm.

INTERFERENCIA

1. Los siguientes resultados fueron obtenidos en estudios para determinar el nivel de interferencia de hemoglobina, bilirubina y lipemia.

Hemoglobina:

No interferencia (±10%) hasta 100 mg/dL

Bilirubina:

No interferencia (±10%) hasta 24.3 mg/dL

Lipemia:

No interferencia (±10%), medida como trigliceridos hasta 196 mg/dL
2.Muestras hemolizadas, ictericas o lipemicas no deben utilizarse
3.Un numero de drogas y sustancias afectan la concentracion de magnesio. Ver Young, et al.¹²

EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO

1. Analizador de química clínica capaz de mantener temperatura de 37°C constante y medir absorbancia a 570nm.
2. Agua deionizada y equipo relacionado, ej. Pipetas
3. Consumibles específicos para el analizador ej. Copas de Muestras
4. Material control como los suplidos por JAS Diagnostics.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Estas instrucciones son para ser utilizadas como una guía general para la adaptación al instrumento automatizado seleccionado por el usuario.

Parámetros

Magnesio

Temperatura:	37°C
Largo de Onda	570nm
Tipo de Ensayo:	Punto Final
Dirección:	Aumentativo
Ratio: Muestra/Reactivo	1:60
Volumen de Muestra	25µL
Volumen de Reactivo	1.5 mL
Tiempo de incubación:	1 minuto

Notas del Procedimiento:

1. Los volúmenes de Muestra y Reactivo pueden ser alterados proporcionalmente para adaptarlos a los requisitos de varios instrumentos.
2. “mEq/L” puede convertirse en “mg/dL” multiplicando los resultados por 1.2154

Calculos:

Absorbancia de la muestra x Valor del Calibrador = Magnesio
Absorbancia del Calibrador (mEq/L) (mEq/L)

Ejemplo:

Absorbancia de la muestra	= 0.140
Absorbancia del Calibrador	= 0.120
Valor del Calibrador	= 2.0 mEq/L

0.140 x 2.0 = 2.3 mEq/L
0.120

Limitaciones:

1. Muestras con valores mayor de 5.0 mEq/L deben ser diluidas 1:1 con salina y re-evaluadas. El resultado final debe multiplicarse por 2.
2. Muestras hemolizadas no deben usarse.
3. Se deben tomar precauciones para evitar la contaminación de magnesio en muestras y reactivo. Se sugiere el uso de cuvetas plásticas desechables o de vidrio que se laven con ácido.

CONTROL DE CALIDAD:

La integridad de la reacción debe ser evaluada usando un control de dos niveles con valores conocidos como el JAS Control de Química (P/N: CON1-5 y CON2-5).

VALORES ESPERADOS ¹¹

1.3 – 2.1 mEq/L

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal.

MAGNESIO ARSENAZO

DESEMPEÑO:

Linealidad:

Cuando es evaluado como recomendado el ensayo es lineal de 0.1- 5.0 mEq/L.

Comparación del Metodo:

Los siguientes resultados fueron obtenidos mediante estudios realizados entre este procedimiento y uno similar :

Numero de pares muestras	49
Rango de muestras	0.90 – 5.60 (mEq/L)
Coefficiente de Correlation	0.9926
Pendiente	1.01
Intercepto	-0.005 (mEq/L)

Precision:

Entre Corridas	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Promedio (mEq/L)	1.13	1.71	3.90
S.D. (mEq/L)	0.04	0.03	0.04
C.V.(%)	3.4	1.8	1.1

Total	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
S.D. (mEq/L)	0.06	0.04	0.52
C.V.(%)	4.9	2.3	1.3

Sensibilidad:

In factor de calibración aproximado de 13.8463 fue obtenido, en el cual es equivalente a una sensibilidad de 0.072 Δ Abs por mEq/L

Limite bajo de medida:

El limite bajo de medida es 0.1 mEq/L.

*Nota: Datos obtenidos mediante pruebas realizadas en el Synchron CX.

Referencias:

1. Kramer, B. Tisdall, F.F., J.Biol. Chem 47:475 (1921)
2. Briggs, A.P., J.Biol. Chem 52:349 (1922)
3. Denis, W., J.Biol. Chem. 52:411 (1922)
4. Schwartzbach, G., et al, Helvet Chim. Acta 29:811 (1946)
5. Schachter, D., J.Lab. and Clin. Med. 54:763(1959)
6. Brein,M., Marshall, R.T., J. Lab. and Clin. Med. 68:701 (1966)
7. Basinski, D.H., Standard Methods of Clinical Chemistry,5 New York, Academic Press, p.137-14 (1965)
8. Natelson, S., Techniques of Clinical Chemistry, 3rd Ed., Springfield (ILL), CC.Thomas, pp. 190-197(1971)
9. Korb, J. Pribl R., Chem. Listy 51:1061 (1957) and Anal. Abstr. 51:10 (1958)
10. Kaplan, L. Pesce, A. Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation 3rd ed, Philadelphia, W.B. Saunders, (1996).
11. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, (1994).
12. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975)

JAS Diagnostics, Inc.

14100 NW 57th Court Miami Lakes Florida 33014

Tel. 305.418.2320 Fax. 305.418.2321

www.jasdiagnostics.com

Obelis (O.E.A.R.C.) “European Authorized Representative”

pdfMachine

Is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!



pdfMachine

Is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!