

MAGNESIUM ENVOY

REF MAGX-0850



PIEVY-MAGX-2-v4 (12/2018)

ENGLISH - EN

For *in vitro* diagnostic use, for professional use only

INTENDED USE

MAGNESIUM ENVOY is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of magnesium in human serum and plasma samples using the Envoy Analyzers.

CLINICAL SIGNIFICANCE ^(1,2)

In blood, approximately 55% of the magnesium is free, 30% is protein-bound (mainly associated with albumin) and 15% is complexed with various anions. Magnesemia measures total magnesium but only free magnesium is biologically active. Hence protein levels must be considered for the proper interpretation of total serum magnesium levels. Magnesium serves as a cofactor and activator of numerous enzyme systems and plays an active role in bone mineral homeostasis and the neuromuscular function. Hypomagnesemia can result from malabsorption or losses associated with chronic renal failure (alcoholism, diabetes, some drugs, increased sodium or calcium excretion) or intestinal disorders such as severe diarrhea. Hypermagnesemia is usually associated with excessive intake resulting from therapy.

METHOD AND PRINCIPLE ⁽³⁾

Colorimetric - Xylyl blue -End Point
Xylyl blue in the reagent combines with the magnesium from the sample to form a red-purple chelate. Calcium is bound by glycoletherdiamine-N,N,N',N'-tetraacetic acid (EGTA) and is prevented from interfering with the test. The simultaneous increase in absorbance at 505-510 nm and decrease of the 620-630 nm absorbance is proportional to the magnesium concentration in the sample.

REAGENTS

COMPOSITION

MAGNESIUM ENVOY Reagent R contains:

Xylyl blue	110	µmol/L
EGTA	60	µmol/L
Ethanolamine	750	mmol/L

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This reagent kit is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- Reagent R is classified as hazardous:



DANGER Causes serious eye damage. Causes skin irritation. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

- For more information, refer to the Safety Data Sheet (SDS).
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

PREPARATION

The reagent is ready to use.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Cloudiness would indicate deterioration. Do not use reagent if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.

DAMAGED PACKAGING

Do not use the reagent if the damages of packaging might have an effect on the product performance (leakages, pierced boat).

STORAGE AND STABILITY

Store these reagents at 2 to 8 °C. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the bottle labels.

On board stability : Refer to § PERFORMANCE DATA.

SAMPLES ⁽⁴⁾

SPECIMENS

- Serum free from hemolysis.
- Lithium heparinized plasma.
- Do not use other specimens.

WARNING AND PRECAUTIONS

- According to Good Laboratory Practice, venipuncture should be performed prior to the administration of drugs.

STORAGE AND STABILITY

- Samples are stable for 7 days at room temperature or 2-8 °C, and 1 year at -20 °C.

EXPECTED VALUES ⁽⁵⁾

Published reference ranges for magnesium are listed below:

Reference Range	Conventional Units	SI Units
Serum, plasma :	1.53 - 2.55 mg/dL	0.63 - 1.05 mmol/L

Note: The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

The MAGNESIUM ENVOY Kit includes the following components:

- 8 x 33.2 mL boats of MAGNESIUM ENVOY Reagent

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2 4 x 3 mL

- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL

- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL

- WASH SOLUTION ENVOY (product ref. SLWE-0850)*.

- Envoy Analyzer

- General Laboratory Equipment

- Do not use materials that are not required as indicated above

* required only if CHOLESTEROL ENVOY Kit (product ref. CHSL-0850) is on-board.

REAGENT INSTALLATION AND USE

Refer to the Operator Manual for information on installing reagents, and programming the analyzer, and running, calibrators, controls and samples. The test parameters are available at the end of this Instructions For Use.

If CHOLESTEROL ENVOY Kit (product ref. CHSL-0850) is on-board, Wash Solution ENVOY (product ref. SLWE-0850) must be installed in the Basic wash position and Additional Wash must be programmed as indicated on § APPLICATION PARAMETERS.

Before installing, record the installation date on the label. Mix the reagents by gently inverting reagent bottles several times, open the bottles and insert the unit into the designated position on the reagent tray. Let reagents equilibrate on the instrument for at least 30 minutes before use.

CALIBRATION

For calibration, multiparametric calibrator ELICAL 2 must be used. Its value is traceable to the atomic absorption reference method.

Calibration frequency: refer to § PERFORMANCE DATA.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality, control sera such as ELITROL I (normal control) and ELITROL II (abnormal control) should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

CALCULATION

All calculations are performed by the instrument. To calculate the result in SI units (mmol/L), multiply the result in conventional units (mg/dL) by 0.4114.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local and legal requirements.

PERFORMANCE DATA ON ENVOY 500+ ANALYZER

MEASURING RANGE

Determined according to CLSI⁽⁶⁾ EP6-A protocol, the measuring range is from 0.20 to 5.00 mg/dL (0.08 to 2.06 mmol/L).

LIMIT OF DETECTION (LOD) AND LIMIT OF QUANTIFICATION (LOQ)

Determined according to CLSI⁽⁷⁾ EP17-A protocol:

LoD = 0.15 mg/dL (0.06 mmol/L)

LoQ = 0.20 mg/dL (0.08 mmol/L).

PRECISION

Determined according to CLSI⁽⁸⁾ EP5-A2 protocol.

Sample	n	Mean		Within-run	Total
		mg/dL	mmol/L		
Level 1	80	1.52	0.63	2.1	4.6
Level 2	80	2.37	0.97	1.2	3.8
Level 3	80	3.36	1.38	0.8	3.6

CORRELATION

A comparative study has been performed between an Envoy 500 Analyzer and an FDA-approved system equipment (colorimetric method) on 120 human serum samples according to CLSI⁽⁹⁾ EP9-A2 protocol. The sample concentrations were between 0.23 and 4.92 mg/dL (0.09 and 2.02 mmol/L).

The parameters of the linear regressions are as follows :
Correlation coefficient: $r = 0.996$
Linear regression: $y = 1.070x + 0.18$ mg/dL (0.07 mmol/L)

LIMITATIONS / INTERFERENCES

- Do not report results outside of the usable range.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI⁽¹⁰⁾ EP7-A2 protocol. Recovery is within $\pm 10\%$ of initial value at magnesium concentration of 1.50 mg/dL, 2.50 mg/dL and 3.90 mg/dL for low, medium and high concentration accordingly.

Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).

Calcium: No significant interference up to 20 mg/dL (33.90 mmol/L).
Triglycerides: No significant interference up to 3000 mg/dL (33.90 mmol/L).

Ascorbic acid: No significant interference up to 20.0 mg/dL (1136 µmol/L).
Acetylsalicylic Acid: No significant interference up to 200 mg/dL.

Acetaminophen: No significant interference up to 30 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽¹¹⁾
- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in Young.^(12,13)

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

ON BOARD STABILITY/ CALIBRATION FREQUENCY

On board stability : 10 days

Calibration frequency: 5 days

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

ESPAÑOL - ES

Para el diagnóstico *in vitro*, de uso exclusivo profesional

USO PREVISTO

MAGNESIUM ENVOY es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de magnesio en muestras de suero y plasma humanos en los equipos Envoy.

SIGNIFICADO CLÍNICO ^(1,2)

En la sangre, aproximadamente el 55% del magnesio es libre, 30% está unido a proteínas (principalmente asociado con albúmina) y 15% en complejo con diversos aniones. La magnesemia representa el magnesio sanguíneo total, pero solamente el magnesio libre que es biológicamente activo. Por lo tanto los niveles de proteína deben ser considerados para la interpretación correcta de los niveles totales de magnesio en suero. El magnesio sirve como un cofactor y activador de numerosos sistemas enzimáticos y desempeña un papel activo en la homeostasis mineral ósea y la función neuromuscular. La hipomagnesemia puede ser resultado de la mala absorción o pérdidas asociadas a la insuficiencia renal crónica (alcoholismo, diabetes, algunos medicamentos, el aumento de la excreción de sodio o calcio) o trastornos intestinales, como diarrea severa. La hipermagnesemia se asocia generalmente con la ingesta excesiva resultante de un tratamiento terapéutico.

MÉTODO Y PRINCIPIO⁽³⁾

Colorímetrico - Azul Xylyl - Punto final.
El azul Xylyl en el reactivo se combina con el magnesio de la muestra para formar un quelato de color rojo púrpura. El calcio es retido por el ácido glicoletidiamina-N, N', N'', N'''-tetraacético (EGTA) para no interferir con la prueba. El aumento simultáneo en la absorción a 505-510 nm y la disminución de la absorción a 620- 630 nm es proporcional a la concentración de magnesio en la muestra.

REACTIVOS

COMPOSICIÓN

MAGNESIUM ENVOY Reactivo R contiene:

Azul Xylyl	110	µmol/L

<tbl_r cells="3" ix="1" maxcspan="1" maxrspan="1" usedcols="

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este kit está únicamente destinado a los profesionales de diagnóstico *in vitro*.

- El reactivo R está clasificado como peligroso.

PELIGRO Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pestañas hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

- Para más información, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS)

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.

- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

PREPARACIÓN

El reactivo está listo para su uso.

DETERIORACIÓN DEL REACTIVO

La solución del reactivo debe ser clara. Turbidez indicaría deterioro. No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.

EMBALAJE DETERIORADO

No utilice el reactivo si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservese este reactivo a 2-8 °C y protegido de la luz. No congelar. No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo: Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO.

MUESTRAS⁽⁴⁾
MUESTRAS REQUERIDAS

- Suero libre de hemólisis.

- Plasma heparina de litio.

- No utilice otras muestras.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, una venopunción debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Las muestras son estables 7 días a temperatura ambiente o a 2-8 °C, y 1 año a -20 °C.

VALORES DE REFERENCIA⁽⁵⁾

Los valores de referencia publicados para magnesio se enlistan a continuación.

Valor de referencia	Unidades Convencionales	Unidades del SI
Suero / plasma	1.53 - 2.55 mg/dL	0.63 - 1.05 mmol/L

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO
MATERIALES INCLUIDOS

El kit de MAGNESIUM ENVOY incluye los siguientes componentes:

- 8 x 33.2 mL de MAGNESIUM ENVOY Reactivo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2 4 x 3 mL

- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL

- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL

- WASH SOLUTION ENVOY (product ref. SLWE-0850)*.

- Equipo Envoy

- Equipamiento general de laboratorio

- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

* Requerido solamente si el reactivo CHOLESTEROL ENVOY (ref. CHSL-0850) está a bordo

INSTALACIÓN Y USO DE REACTIVOS

Consulte el manual del operador para obtener información sobre la instalación de los reactivos, la programación del equipo, y funcionamiento, calibradores, controles y muestras. Los parámetros de la prueba están disponibles al final de estas Instrucciones de Uso.

Si el kit CHOLESTEROL ENVOY (producto ref.CHSL-0850) está a bordo, la solución de lavado ENVOY (producto ref.SLWE-0850) se debe instalar en la posición básica "posición de lavado" y la función de "lavado adicional" debe ser programada como se indica en el §PARAMETROS DE APLICACIÓN.

Antes de instalar, registrar la fecha de instalación en la etiqueta. Mezclar el reactivo invirtiendo suavemente el frasco del reactivo varias veces, abrir el frasco e insertar la unidad en la posición designada en la bandeja del reactivo. Deje que el reactivo se equilibre en el instrumento durante al menos 30 minutos antes de su uso.

CALIBRACIÓN

Para la calibración, el calibrador multiparamétrico ELICAL 2 debe ser utilizado. El valor es trazable al método de referencia absorción atómica.

Frecuencia de calibración : Referirse a § DATOS DE RENDIMIENTO.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar una calidad adecuada, sueros de control tales como ELITROL I (control normal) y ELITROL II (control patológico) deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio deberá de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

CÁLCULO

Todos los cálculos son llevados a cabo por el instrumento. Para calcular el resultado en unidades del SI (mmol/L), multiplique el resultado en unidades convencionales (mg/dL) por 0.4114.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse según los requisitos legales vigentes.

DATOS DE RENDIMIENTO EN EL EQUIPO ENVOY 500+
RANGO ANALITICO

Determinado según CLSI⁽⁶⁾ protocolo EP6-A, el rango analítico es de 0.20 a 5.00 mg/dL (0.08 a 2.06 mmol/L).

LIMITADEDETECCIÓN(LOD)LÍMITE DECUANTIFICACIÓN(LOQ)

Determinados de acuerdo al protocolo CLSI EP17-A.⁽⁷⁾

PRECISIÓN

Determinados de acuerdo al protocolo CLSI⁽⁸⁾ EP5-A2.

MUESTRAS⁽⁴⁾
MUESTRAS REQUERIDAS

- Suero libre de hemólisis.

- Plasma heparina de litio.

- No utilice otras muestras.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, una venopunción debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- Las muestras son estables 7 días a temperatura ambiente o a 2-8 °C, y 1 año a -20 °C.

VALORES DE REFERENCIA⁽⁵⁾

Los valores de referencia publicados para magnesio se enlistan a continuación.

Valor de referencia

Unidades Convencionales

Unidades del SI

Suero / plasma

1.53 - 2.55 mg/dL

0.63 - 1.05 mmol/L

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO
MATERIALES INCLUIDOS

El kit de MAGNESIUM ENVOY incluye los siguientes componentes:

- 8 x 33.2 mL de MAGNESIUM ENVOY Reactivo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2 4 x 3 mL

- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 mL

- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 mL

- WASH SOLUTION ENVOY (product ref. SLWE-0850).

- Equipo Envoy

- Equipamiento general de laboratorio

- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

* Requerido solamente si el reactivo CHOLESTEROL ENVOY (ref. CHSL-0850) está a bordo

INSTALACIÓN Y USO DE REACTIVOS

Consulte el manual del operador para obtener información sobre la instalación de los reactivos, la programación del equipo, y funcionamiento, calibradores, controles y muestras. Los parámetros de la prueba están disponibles al final de estas Instrucciones de Uso.

Si el kit CHOLESTEROL ENVOY (producto ref.CHSL-0850) está a bordo, la solución de lavado ENVOY (producto ref.SLWE-0850) se debe instalar en la posición básica "posición de lavado" y la función de "lavado adicional" debe ser programada como se indica en el §PARAMETROS DE APLICACIÓN.

Antes de instalar, registrar la fecha de instalación en la etiqueta. Mezclar el reactivo invirtiendo suavemente el frasco del reactivo varias veces, abrir el frasco e insertar la unidad en la posición designada en la bandeja del reactivo. Deje que el reactivo se equilibre en el instrumento durante al menos 30 minutos antes de su uso.

BIBLIOGRAPHICAL REFERENCES / REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Kroll, M.H. & Elin, R.J., Relationships between Magnesium and Protein Concentrations in Serum. *Clinical Chemistry*, 31(2), 244-246 (1985).
- Endres, D.B., Rude, R.K., Disorders of Bone. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R. & Bruns D.E. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 711.
- Kazmierczak, S.C., Magnesium. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc. eds St Louis USA), (2010), Appendix.
- Guder W.G. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, World Health Organization, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, (2002).
- Wu, A.H.B. *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 706.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), 23 (16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), 24 (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 25 (27).
- Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature. *Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AAC Press (1997).
- Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AAC Press (1995).

GLOSSARY OF SYMBOLS/ GLOSARIO DE SÍMBOLOS

CONT	EN : Contents ES : Contiene
LOT	EN : Batch Code ES : Número de lote
OPENED	EN : Date opened /Installation date ES : Fecha de abertura /Fecha de instalación
STAB DAYS	EN : Number of days onboard stability ES : Número de días de estabilidad a bordo
	EN : Manufacturer ES : Fabricante
	EN : Consult instruction for use ES : Consulte el manual
IVD	EN : In vitro diagnostic device ES : Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
R	EN : Reagent ES : Reactivo
REF	EN : Catalogue number ES : Número de catálogo
	EN : Use by ES : Fecha de caducidad
	EN : Temperature Limitation ES : Límites de temperatura
CE	EN : European Conformity ES : Conformidad Europea

◆: Modificación from previous version.
Modificación con respecto a la versión anterior.

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados solamente en conjunción con otros resultados de test de diagnóstico, conclusiones clínicas y el historial médico del paciente.

.../...

MAGNESIUM ENVOY

APPLICATION PARAMETERS / PARÁMETROS DE LA APLICACIÓN

PRIMARY PARAMETERS		CHECK PARAMETERS		SECONDARY PARAMETERS	
Code	MAG	Reagent Limit (mABS)	1500	1 st Unit Serum	mg/dL
Bar-Code	Active	Curve Acceptance (%)	100	2 nd Unit Serum	In