

	
<b>Magnésio Mono</b> Magnesium Mono / Magnesium Mono Ref. 12.007.00	
<b>Responsável Técnico:</b> Dr. Gilson Sérgio Pizzo CRF MG – 5310 <b>MS 80027310168</b>	

**FINALIDADE**

Kit destinado à determinação do Magnésio no soro, plasma e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**

- Conservar de 15 a 30 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O magnésio forma com o Magon sulfonado (azul de xilidil I) em meio alcalino um complexo corado que pode ser medido em 505 nm. A intensidade da cor formada é proporcional à quantidade de magnésio presente na amostra.

**AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO**

**Tipo de Amostra:** Soro, plasma (heparina) e urina.  
**Coleta, manuseio e preparo:** Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.  
**Preservação:** O magnésio no soro e no plasma (heparina) é estável por 7 dias se conservado em temperatura de 4 a 8 °C e 6 meses se conservado em temperatura de -20 °C. Na urina o magnésio é estável por 3 dias se conservado em temperatura de 4 a 8 °C acidificado em pH < 2,0.  
 Urina: Utilizar amostra colhida no período de 24 horas em frasco contendo de 20 a 30mL de HCl 50%. Homogeneizar bem, medir o volume, verificar o pH e se necessário ajusta-lo para aproximadamente 1,0. Diluir uma alíquota da urina na proporção de 1:5 com água purificada (quando necessário, a diluição da urina deverá ser alterada para se obter resultado dentro do intervalo operacional do método). Utilizar a urina diluída para proceder ao ensaio. Multiplicar o resultado obtido por 5 (ou pelo fator que tiver sido aplicado).

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

<b>R 1</b>	Tampão Tris ≥ 100 mmol/L; Magon sulfonado ≥ 0,1 mmol/L; ativadores; conservante; estabilizantes.	<b>X</b>
<b>STD</b>	Íons magnésio em concentração equivalente a 2,0 mg/dL; conservante. Rastreável ao material de referência NIST 3131a.	<b>X</b>

**ESTABILIDADE EM USO**

- A estabilidade do produto (R1 e STD) em uso é de 24 meses, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (15 a 30 °C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

**TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO**

**A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**  
 R1 e STD: Reagentes prontos para uso.  
**B) INTERVALO OPERACIONAL**  
 O intervalo operacional do produto é de 0,40 mg/dL a 4,50 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	<b>REF</b>	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm		13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt		13.004.00

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO**

**A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO**  
 1. Pipetar em tubo de ensaio:

	<b>Branco</b>	<b>Padrão</b>	<b>Amostra</b>
STD	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar bem e deixar durante 2 minutos de 15 a 30 °C.
3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 505 nm. A cor é estável durante 15 minutos.

**B) CÁLCULOS**

**Cálculo para Soro/Plasma**  
 Magnésio (mg/dL) =  $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times \text{Concentração Padrão (mg/dL)}$

**Exemplo:**  
 Concentração do Padrão = 2,0 mg/dL  
 Absorbância da Amostra = 0,175  
 Absorbância do Padrão = 0,191  
 Magnésio (mg/dL) =  $\frac{0,175}{0,191} \times 2,0 = 1,83$  mg/dL

**Com Fator de Calibração:**  
 Fator de Calibração =  $\frac{\text{Concentração Padrão (mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Magnésio (mg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração  
**Exemplo:**  
 Fator de Calibração =  $\frac{2,0}{0,191} = 10,47$   
 Magnésio (mg/dL) = 0,175 x 10,47 = 1,83 mg/dL

**Cálculo para Urina de 24 horas:**  
 Magnésio urina (mg/dL) =  $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times \text{Concentração Padrão (mg/dL)} \times 5^*$

\*5 = Fator de diluição aplicado.  
 Magnésio urina (mg/24 horas) =  $\frac{\text{Magnésio urina (mg/dL)} \times \text{volume urinário de 24 horas (em mL)}}{100}$

**C) INTERPRETAÇÃO**

Aproximadamente 55% do cátion Mg<sup>2+</sup> humano encontra-se no esqueleto, outra parte no interior das células dos tecidos e uma pequena proporção no fluido extracelular (cerca de 1%), sendo o quarto cátion mais abundante do organismo. O íon magnésio atua em mais de 300 processos enzimáticos como cofator, ativador alostérico e/ou na formação de substratos enzimáticos, como por exemplo o MgATP. O magnésio ingerido é absorvido principalmente no intestino delgado. Sua regulação ocorre nos rins, no ramo ascendente de Henle. A hipomagnesemia pode ser observada em diversas condições clínicas, tais como: alcoolismo, pancreatite aguda, síndromes de má absorção, acidose metabólica, doenças renais e desnutrição protéico-calórica. Já a hipermagnesemia pode ocorrer em algumas situações, a exemplo: uso excessivo de antiácidos, enemas e fluidos parenterais contendo magnésio, rbdomiólise, insuficiência renal aguda e crônica. A dosagem do magnésio urinário é utilizada principalmente para avaliar distúrbios hidroeletrólíticos.

**INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES**

**Hemólise, Ictericia e Lipemia:** Hemoglobina > 500 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 2000 mg/dL interferem na dosagem.

**Medicamentos:** consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**Sensibilidade:** Limite de detecção: 0,07 mg/dL / Limite de quantificação: 0,40 mg/dL.

**Especificidade Analítica:** O produto determina especificamente o magnésio na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

**Exatidão:** O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 1,019x - 0,034 e coeficiente de correlação r=0,9940. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de 0,20% para um nível de 2,00 mg/dL e 0,77% para um nível de 3,00 mg/dL.

**Precisão:** Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrída		Precisão total	
		SD (mg/dL)	%C v	SD (mg/dL)	%C v
1,3169	80	0,0084	0,6	0,0090	0,7
3,4550	80	0,0340	1,0	0,0393	1,1
4,2952	80	0,0491	1,1	0,0562	1,3

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

**RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

**INTERVALO DE REFERÊNCIA**

Soro e Plasma	1,6 - 2,6 mg/dL
Urina de 24h	72,9 – 121,5 mg/24 horas

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.  
 Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L  
 Magnésio (mg/dL) x 0,41 = Magnésio (mmol/L)

**MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leituras a 505 nm (500-510 nm).
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou cronômetro.
- Tubos de ensaio.

**ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO**

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

**GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotecnicaitda.com.br](mailto:sac@biotecnicaitda.com.br)

**AUTOMAÇÃO**

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

**ENGLISH**

**INTENDED USE**  
 Kit intended to determination of magnesium in serum, plasma and urine. IVD Diagnostic use only.

**STORAGE AND HANDLING CONDITIONS**

- Store at 15 to 30 ° C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

**WORKING PRINCIPLE**

Magnesium forms with sulfonated Magon (xylydil blue I) in alkaline medium a stained complex that can be measured at 505 nm. The intensity of the formed color is proportional to the amount of magnesium present in the sample.

**SAMPLE – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND STABILITY**

**Sample Type:** Serum, plasma (heparina) and urine.  
**Collection, handling and preparation:** Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

**Preservation:** The magnesium in serum and plasma (heparina) is stable for 7 days if stored at a temperature of 4 to 8 °C and 6 months if stored at a temperature of - 20 °C . In urine the magnesium is stable for 3 days if stored at a temperature of 4 to 8 °C, acidified in pH < 2,0.

Urine: Use a sample collected within 24 hours in a bottle containing 20 to 30 mL of 50% HCl. Mix well, measure the volume, check the pH and, if necessary, adjust it to approximately 1.0. Dilute an urine aliquot of 1:5 with purified water (urine dilution should be changed, if necessary, to achieve a result within the operating range of the method). Use diluted urine for testing. Multiply the result obtained by 5 (or by the factor that has been applied).

**PRODUCT DESCRIPTION**

<b>R 1</b>	Tris buffer ≥ 100 mmol / L; Sulphonated magon 0.1 mmol / L; Activators; Preservative; Stabilizers.	<b>X</b>
<b>STD</b>	Magnesium ions in concentration equivalent to 2,0 mg/dL; conservative. Traceable to the reference material NIST 3131a.	<b>X</b>

**STABILITY IN USE**

- The stability of the product (R1 and STD) in use is 24 months as long as followed by the recommended storage conditions (15 to 30 °C).
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

**TECHNICAL PROCEDURE**

**A) REAGENT PREPARATION**  
 R1 and STD: reagents are ready to use.

**B) OPERATING RANGE**  
 The product operating range is from 0,40 mg/dL to 4,50 mg/dL. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.

**QUALITY CONTROL**

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For Calibration and Internal Control of Laboratory Quality it is recommended to use the calibrator serum and the control sera below:

Calibrator Serum - Autocal H		13.002.00
Normal Control Serum – Quantinorm	<b>REF</b>	13.003.00
Pathological Controle Serum – QuantiAlt		13.004.00

**TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION**

**A) TEST PROCEDURE**

1. Pipette in the assay tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
R1	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

2. Homogenize and incubate 2 minutes at 15 to 30 °C.
3. Measure the absorbance of Standard (Ast) and Sample (Asa) against the blank at 505 nm. The color is stable for 15 min.

**B) CALCULATIONS**

**Calculation of serum/plasma**  
 Magnesium (mg/dL) =  $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{Standard Absorbance}} \times \text{STD Concentration}$

**Example:**  
 STD concentration = 2,0 mg/dL  
 Sample absorbance = 0,175  
 Standard absorbance = 0,191  
 Magnesium (mg/dt) =  $\frac{0,175}{0,191} \times 2,0 = 1,83$  mg/dL

**With Calibration Factor (CF):**  
 CF =  $\frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{\text{STD Absorbance}}$

Magnesium (mg/dL) = Sample Absorbance x CF

**Example:**  
 Calibration Factor =  $\frac{2,0}{0,191} = 10,47$   
 Magnesium (mg/dL) = 0,175 x 10,47 = 1,83 mg/dL

**Urine 24 hours:**  
 Magnesium urine (mg/dL) =  $\frac{\text{Sample absorbance}}{\text{Standard Absorbance}} \times \text{STD concentration (mg/dL)} \times 5^*$

\*5 = Dilution Factor applied

Magnesium urine (mg/24 hours) =  $\frac{\text{Magnesium urine (mg/dL)} \times \text{urinary volume in 24 hours (ml)}}{100}$

**C) INTERPRETATION**

Aproximadamente 55% of the human Mg<sup>2+</sup> cation is found in the skeleton, another part inside tissue cells and a small proportion in the extracellular fluid (about 1%), being the fourth most abundant cation in the body. Magnesium ion acts in more than 300 enzymatic processes as cofactor, allosteric activator and / or in the formation of enzymatic substrates, such as MgATP. Ingested magnesium is absorbed primarily in the small intestine. Its regulation occurs in the kidneys, in the ascending branch of Henle. Hypomagnesemia can be observed in several clinical conditions, such as:

alcoholism, acute pancreatitis, malabsorption syndromes, metabolic acidosis, renal diseases and protein-calorie malnutrition. Hypermagnesemia may occur in some situations, for example: excessive use of antacids, enemas and parenteral fluids containing magnesium, rhabdomyolysis, acute and chronic renal failure. The dosage of urinary magnesium is mainly used to evaluate hydroelectrolytic

#### INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin> 500 mg/dL / Bilirubin> 40 mg/dL / Triglycerides> 2000 mg/dL interferes with the dosage.

Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 0.07 mg/dL / Limit of quantification: 0.40 mg/dL.

Analytical Specificity: The product specifically determines magnesium in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation  $y = 1.019x - 0.034$  and correlation coefficient  $r = 0.9940$  was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of 0.20% for a level of 2.00 mg/dL and 0.77% for a level of 3.00 mg/dL.

Accuracy: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, obtaining:

Samples (mg/dL)	Repetitive ns	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
1,3169	80	0,0084	0,6	0,0090	0,7
3,4550	80	0,0340	1,0	0,0393	1,1
4,2952	80	0,0491	1,1	0,0562	1,3

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

#### RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator, and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to its use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are key factors for the stability of the reagents and obtaining correct results

#### REFERENCE RANGES

Serum and Plasma	1,6 - 2,6 mg/dL
Urine 24h	72,9 – 121,5 mg/24 hours

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference range.

Conversion for International System of Units (SI): mmol/L

Magnesium (mg/dL) X 0.25 = Magnesium (mmol/L)

#### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer for readings at 505 nm (500-510 nm).
- Glass and / or automatic pipettes.
- Clock or stopwatch.
- Test tubes.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Safety Data Sheet for this product, available at [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being released for consumption, all Biotechnique reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is ensured until the expiration date mentioned on the presentation packaging once they are stored and transported under specified conditions. The data related to the Quality Control of this product (lot printed on the labels of the reagent bottles) or any doubt in the use of this kit, contact the Scientific Advisory of Biotécnica Ltda, by phone +55 35 3214 4646 or by email [sac@biotecnicalltda.com.br](mailto:sac@biotecnicalltda.com.br).

#### AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analyzers. The applications are available at [www.biotecnicalltda.ind.br](http://www.biotecnicalltda.ind.br)

#### ESPAÑOL

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Magnesio en suero, plasma y orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 15 a 30 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

El magnesio, forma con el Magon sulfonado(xylidyl blue), en medio alcalino, un complejo colorido que puede ser medido en 505 nm. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de magnesio presente en la muestra.

#### MOUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

**Tipo de Muestra:** Suero, plasma (heparina) y orina.

**Recolección, manipulación y preparación:** Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

**Conservación:** El magnesio en suero y plasma (heparina) es estable por 7 días conservado en temperatura de 4 a 8 °C y 6 meses conservado en temperatura de -20 °C. En orina el magnesio es estable por 3 días conservado en temperatura de 4 a 8 °C acidificado en pH < 2,0.

Orina: Utilizar muestra de 24 horas, colectada en frasco conteniendo 20 a 30 mL de HCl 50%. Homogeneizar bien, medir el volumen, verificar el pH y si necesario ajustarlo para aproximadamente 1,0. Diluir una alícuota en la proporción de 1:5 con agua purificada (cuando necesario alterar la dilución de la muestra para obtener un resultado dentro del intervalo operacional del método). Utilizar orina diluida en el ensayo. Multiplicar el resultado obtenido por 5 (o por el factor de dilución empleado).

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>R 1</b>	Buffer Tris ≥ 100 mmol/L; Magon sulfonado ≥ 0,1 mmol/L; activadores; conservantes; estabilizantes.	<b>X</b>
<b>STD</b>	Solución de magnesio en concentración equivalente a 2,0 mg/dL; conservantes. Rastreable al material de referencia NIST 3131a.	<b>X</b>

#### ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1 y STD) en uso es de 24 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (15 a 30 °C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

#### INSTRUCCIONES PARA SUO

##### A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 y STD: Reactivos listos para uso.

##### B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 0,40 mg/dL a 4,50 mg/dL.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

#### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Calibrador - Autocal	13.002.00	<b>REF</b>
Suero Control Normal - Quantinorm	13.003.00	
Suero Control Patológico - Quantialt	13.004.00	

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1.. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Mezclar bien e incubar los tubos durante 2 minutos de 15 a 30 °C.

3. Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 505 nm. El color es estable por 15 minutos.

##### B) CÁLCULOS

##### Cálculo para Suero/Plasma

Magnesio (mg/dL) =  $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Standard}} \times \text{Concentración del Standard (mg/dL)}$

Ejemplo:

Concentración del Standard = 2,0 mg/dL

Absorbancia de la Muestra = 0,175

Absorbancia del Standard = 0,191

Magnesio (mg/dL) =  $\frac{0,175}{0,191} \times 2,0 = 1,83$  mg/dL

0,191

#### Con Factor de Calibración:

Factor de Calibración =  $\frac{\text{Concentración Standard (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$

Magnesio (mg/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

Ejemplo:

Factor de Calibración =  $\frac{2,0}{0,191} = 10,47$

Magnesio (mg/dL) =  $0,175 \times 10,47 = 1,83$  mg/dL

#### Cálculo para Orina de 24 horas:

Magnesio orina (mg/dL) =  $\frac{\text{Absorbancia de la muestra}}{\text{Absorbancia del Standard}} \times \text{Concentración del Standard (mg/dL)} \times 5^*$

\*5 = Factor de dilución aplicado.

Magnesio orina (mg/24 horas) =  $\frac{\text{Magnesio orina (mg/dL)} \times \text{volumen urinario de 24 horas (en mL)}}{100}$

**C) INTERPRETACIÓN**  
Aproximadamente el 55% del ion  $Mg^{2+}$  contenido en el cuerpo humano se encuentra en el esqueleto, otra parte dentro de las células de los tejidos y una pequeña proporción en el fluido extracelular (aproximadamente 1%), es el cuarto catión más abundante en el organismo. Participa en más de 300 procesos enzimáticos como un cofactor, activador alostérico y / o en la formación de sustratos enzimáticos, tales como MgATP. El Mg ingerido se absorbe principalmente en el intestino delgado. Su regulación se produce en los riñones, en la rama ascendente del asa de Henle. La hipomagnesemia se puede observar en diferentes condiciones clínicas tales como: alcoholismo, pancreatitis aguda, síndromes de mala absorción, acidosis metabólica, enfermedad renal, y desnutrición calórico-proteica. La hipermagnesemia se puede producir en algunas situaciones, como: uso excesivo de antiácidos, enemas y fluidos parenterales que contengan magnesio, rabiomólisis, insuficiencia renal aguda y crónica. La medición de la concentración de magnesio urinario se utiliza principalmente para evaluar trastornos electrolíticos.

#### INTERFERENCIAS O LIMITACIONES

**Hemólisis, ictericia e Lipemia:** Hemoglobina > 500 mg/dL, Bilirrubina > 40 mg/dL, Triglicéridos > 2000 mg/dL, interfiere en el ensayo.

**Medicamentos:** consultar la referencia bibliográfica recomendada (Young, 2000).

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

**Sensibilidad:** Límite de detección: 0,07 mg/dL / Límite de cuantificación: 0,40 mg/dL.

**Especificidad Analítica:** El producto determina específicamente magnesio ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

**Exactitud:** El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión  $y = 1,019x - 0,034$  con un coeficiente de correlación  $r = 0,9940$ . Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de 0,20% para un nivel de 2,0 mg/dL y de 0,77% para un nivel de 3,00 mg/dL.

**Precisión:** Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
1,3169	80	0,0084	0,6	0,0090	0,7
3,4550	80	0,0340	1,0	0,0393	1,1
4,2952	80	0,0491	1,1	0,0562	1,3

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementadas controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

#### INTERVALO DE REFERENCIA

Suero y Plasma	1,6 - 2,6 mg/dL
Orina de 24h	72,9 – 121,5 mg/24 horas

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): mmol/L

Magnesio (mg/dL) x 0,41 = Magnesio (mmol/L)

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (500 – 510 nm).
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.

- Tubos de ensayo.

#### ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

#### GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail [sac@biotecnicalltda.com.br](mailto:sac@biotecnicalltda.com.br)

#### AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R1	1 x 50 mL		50 (1 mL)
	STD	1 x 4 mL		400 (10 µL)
2	R1	2 x 50 mL		100 (1 mL)
	STD	1 x 4 mL		400 (10 µL)

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURCAR, P. J.; BOYLE, A. J.; Mosher R. E. **Spectrophotometric Determination of Magnesium in Blood Serum Using Magon. Clin. Chem.** v.10, p.1028-1038, 1964.
- BARBOUR, H. M.; DAVIDSON, W. **Studies on measurement of plasma magnesium: application of the Magon dye method to the "Monarch" centrifugal analyzer. Clin. Chem.** v.34, p.2103-2105, 1988.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2**, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.
- Wu AHB, ed. **Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests**, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 2006:706-709.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso	Conteúdo suficiente para <n> testes Contain sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
<b>REF</b>	Código Code Código	Límite de temperatura Temperature limit Temperatura límite
<b>LOT</b>	Número de lote Batchcode Denominación de lote	Data limite de utilização Use by Estable hasta
<b>IVD</b>	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>	<b>X</b> Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'
<b>R &lt;n&gt;</b>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación	<b>STD</b> Padrão Standard Patrón