

MAGNÉSIO MONOREAGENTE

REF K116

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação do Magnésio. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Mann e Yoe/ Magon Sulfonado/ Azul de Xilidil O corante de Mann e Yoe em pH alcalino e em presença de Magnésio desenvolve coloração vermelha. A intensidade de cor vermelha do complexo é proporcional à concentração de Magnésio. O método não requer desproteínização, sendo mais sensível do que o método do Amarelo de Titan, permitindo assim o uso de somente 10 µL da amostra a ser analisada, o que torna esta técnica excelente para uso em pediatria. Além de sua simplicidade, o método não sofre interferência do Gluconato de Cálcio. A presença de agentes tensoativos elimina a interferência de soros lipêmicos.

REAGENTES

Reagente Número 1 - Reagente de Cor - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Magon Sulfonado < 1 mmol/L, Carbonato de Potássio Anidro < 300 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

Reagente Número 2 - Padrão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Magnésio 2 mg/dL e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente N° 1	Reagente N° 2
1	1 x 100 mL	1 x 3 mL
2	2 x 100 mL	1 x 3 mL
3	4 x 100 mL	1 x 3 mL
4	5 x 20 mL	1 x 3 mL
5	5 x 40 mL	1 x 3 mL
6	10 x 40 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Kits Biocal, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperatura até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- 5- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

- 6- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- 7- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 8- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com Heparina, Líquor e urina de 24 horas. A amostra de soro e plasma é estável por 7 dias entre 2 a 8°C, e 1 ano a -20°C.⁶ A amostra de urina é estável por 3 dias entre 2 e 8°C, e 1 ano a -20°C.⁶

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Magnésio Monoreagente instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 03 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como calibrador o Kit Biocal Bioclin e como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente N°1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	--	--	10 µL
Reagente N°2	--	10 µL	--

Homogeneizar bem e ler as absorbâncias do Padrão e da Amostra em 500 nm, acertando o zero com o Branco. A cor é imediata e estável por 30 minutos.

Urina de 24 horas - Preparo da amostra:

Homogeneizar a urina e medir seu volume. Adicionar 1 gota de HCl concentrado em 20 mL desta urina. Diluir 1,0 mL da urina acidificada com 4,0 mL de água destilada (diluição 1:5). Homogeneizar bem por agitação e proceder a determinação de Magnésio do mesmo modo proposto para o soro. Multiplicar o resultado obtido por 5 (fator de diluição).

CÁLCULOS

Soro

$$\text{Magnésio (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da Amostra} \times 2}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão (2 mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Magnésio (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}}{100}$$

Urina

$$\text{Magnésio (mg/24 h)} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{Volume Urinário (mL)}}{100}$$

Os resultados serão expressos em mg/dL para o soro e mg/24h para urina.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina até 8 mg/dL e Hemoglobina até 250 mg/dL. O uso de amostras hemolisadas pode levar a resultados falsamente elevados, porque as hemácias contêm 3 vezes mais Magnésio do que o soro ou plasma.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 929A do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Magnésio em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro ou plasma..... 1,6 a 2,4 mg/dL (Todas as idades)
Líquor..... 2,4 a 3,4 mg/dL
Urina..... 32 a 150 mg/24h
(Varia com a alimentação)

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,41.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA
O kit Magnésio Monoreagente foi comparado com outro método para dosagem de Magnésio comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,0091X - 0,0683$ e coeficiente de correlação 0,9923. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.



Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	0,96	2,01	5,13
Desvio Padrão (mg/dL)	0,05	0,03	0,10
Coefficiente de variação (%)	5,17	1,66	1,97

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	0,96	2,00	5,04
Desvio Padrão (mg/dL)	0,03	0,01	0,09
Coefficiente de variação (%)	3,41	0,66	1,79

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Magnésio. A média encontrada foi 0,01 mg/dL, e o desvio padrão 0,01 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, sendo igual a 0,04 mg/dL.

Linearidade

A reação é linear até a concentração de 5,0 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 0,85%, repetir a determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O Magnésio é um eletrólito encontrado principalmente nos líquidos intracelulares e ossos. Participa como cofator em vários sistemas enzimáticos, no metabolismo dos carboidratos, contração muscular, coagulação sanguínea e é indispensável na preservação da estrutura molecular do DNA, RNA e ribossomos. Níveis de Magnésio diminuídos no plasma estão associados com tetania, fraqueza, desorientação e sonolência, que refletem a deficiência do Magnésio ionizado. Quadros clínicos de convulsões associados a hipocalcemia e hipomagnesemia, atribuídos a um defeito seletivo de absorção intestinal do Magnésio, acentuam a importância da dosagem deste íon em pediatria.

As causas mais frequentes de concentrações baixas de Magnésio são: diarreia crônica, pancreatite aguda, alcoolismo, hepatite crônica, diabetes mellitus, hipoparatiroidismo, hipertireoidismo, hiperaldosteronismo. A hipermagnesemia, embora rara, pode ser registrada nos casos de insuficiência renal, desidratação grave, tratamento intensivo com sais de Magnésio.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - MANN, C. K. & Yoe, J. H.: Ann. Chem. 28:202, 1956.
- 2 - MANN, C. K. & Yoe, J. H.: Anal. Chim. Acta. 16:155, 1957.
- 3 - RICE, E. W. & LAPARA, C. Z.: Clin. Chim. Acta. 10:260, 1964.
- 4 - WEISSMANN, N. & PILEGGI, V. J. (1974) in Clinical Chemistry Principles and Techniques 2nd. Ed. Henry R., Cannon, D. C. e Winkelman, J. W. p. 678. Haper and Row Publishers.
- 5 - TONKS, D. B., Clin. Chem. 9:217, 1963.
- 6 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** 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 adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Magnésio Monoreagente na ANVISA: 10269360192

Revisão: Novembro/2019

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMABEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

MAGNESIO MONORREACTIVO

REF K116

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Método para la determinación del Magnesio. Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Mann y Yoe/ Magon Sulfonado/ Azul de Xilidil El colorante de Mann y Yoe en pH alcalino y en presencia de Magnesio desenvuelve coloración roja. La intensidad de color roja del complejo es proporcional a la concentración de Magnesio. El método no requiere desproteínización, siendo más sensible que el método del Amarillo de Titanio, permitiendo así el uso de solamente 10 µL de la muestra a ser analizada, lo que torna esta técnica excelente para uso en pediatría. Además de su simplicidad, el método no sufre interferencia del Gluconato de Calcio. La presencia de agentes tensoactivos elimina la interferencia de sueros lipémicos.

REACTIVOS

Reactivo Número 1 - Reactivo de color - Conservar entre 2 y 8°C. Contiene: Magon Sulfonado < 1 mmol/L, Carbonato de Potasio Anhidro < 300 mmol/L, estabilizantes, surfactante y conservante.

Reactivo Número 2 - Patrón - Conservar entre 2 y 8°C. Contiene: Magnesio 2 mg/dL y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo N° 1	Reactivo N° 2
1	1 x 100 mL	1 x 3 mL
2	2 x 100 mL	1 x 3 mL
3	4 x 100 mL	1 x 3 mL
4	5 x 20 mL	1 x 3 mL
5	5 x 40 mL	1 x 3 mL
6	10 x 40 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Kits Biocal, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

6- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

7- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

8- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis, plasma cogido com Heparina, líquido y orina de 24 horas. La muestra de suero y plasma es estable durante 7 días entre 2 a 8°C y 1 año a -20°C.⁶ La muestra de orina es estable durante 3 días entre 2 y 8°C, y 1 año a -20°C.⁶

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Magnesio Monorreactivo instalado en equipos refrigerados es de al menos 03 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como calibrador el Kit Biocal Bioclin y como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), M (Muestra), P (Patrón) y proceder como sigue:

	Blanco	Patrón	Muestra
Reactivo N°1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	--	--	10 µL
Reactivo N°2	--	10 µL	--

Homogenizar bien y leer las absorbancias del Patrón y de la Muestra en 500 nm, acertando el cero con el Blanco. El color es inmediato y estable por 30 minutos.

Orina de 24 horas - Preparo de la muestra:

Homogenizar la orina y medir su volumen. Adicionar 1 gota de HCl concentrado en 20mL de esta orina. Diluir 1,0 mL de la orina acidificada con 4,0 mL de agua destilada (dilución 1:5). Homogenizar bien por agitación y proceder la determinación de Magnesio del mismo modo propuesto para el suero. Multiplicar el resultado obtenido por 5 (factor de dilución).

CÁLCULOS

Suero

Magnesio (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la muestra} \times 2}{\text{Absorbancia del patrón}}$

Como la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, el Factor de calibración puede ser usado.

Factor de calibración = $\frac{\text{Concentración del patrón (2 mg/dL)}}{\text{Absorbancia del patrón}}$

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

Orina

Magnesio (mg/24 h) = $\frac{\text{mg/dL} \times \text{Volumen orinario (mL)}}{100}$

Los resultados serán expresados en mg/dL para el suero y mg/24h para la orina.

INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada por Bilirrubina hasta 8 mg/dL y Hemoglobina hasta 250 mg/dL. El uso de muestras hemolisadas puede llevar a resultados falsamente elevados, porque las hematies contiene 3 veces más Magnesio que el suero o plasma.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 929A del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL, para el presente método, fueron obtenidos a través de la determinación de Magnesio en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Suero o plasma..... 1,6 a 2,4 mg/dL (Todas las edades)
Líquor..... 2,4 a 3,4 mg/dL
Orina..... 32 a 150 mg/24h
(Varia con la alimentación)

Para convertir los valores de mg/dL en mmol/L (SI) multiplicar por 0,41.

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Magnesio Monorreactivo fue comparado con otro método para dosificación de Magnesio comercialmente disponible. Fueron realizados 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue Y = 1,0091X - 0,0683 y el coeficiente de correlación fue igual a 0,9923. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión
REPETIBILIDAD
La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	0,96	2,01	5,13
Desvío Patrón (mg/dL)	0,05	0,03	0,10
Coefficiente de Variación (%)	5,17	1,66	1,97

REPRODUCIBILIDAD
La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	0,96	2,00	5,04
Desvío Patrón (mg/dL)	0,03	0,01	0,09
Coefficiente de Variación (%)	3,41	0,66	1,79

Sensibilidad
La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de uma muestra exenta de Magnesio. El promedio encontrado fue 0,01 mg/dL, y el desvío patrón 0,01 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde el promedio mas 3 veces el desvío patrón siendo 0,04 mg/dL.

Linearidad
La reacción es linear hasta la concentración de 5,0 mg/dL. Para valores mayores, diluir la muestra con NaCl 0,85%, repetir la determinación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO
El Magnesio es un eletrólito encontrado principalmente en los líquidos intracelulares y huesos. Participa como cofactor en vários sistemas enzimáticos, en el metabolismo de los carbohidratos, contracción muscular, coagulación sangüínea y es indispensable en la preservación de la estructura molecular de DNA, RNA y ribosomas. Niveles de Magnesio disminuídos en el plasma están asociados con tetania, fraqueza, desorientación y somnolencia, que reflejan la deficiencia de Magnesio ionizado. Cuadros clínicos de convulsiones asociados a hipocalcemia y hipomagnesemia, atribuídos a un defecto selectivo de absorción intestinal de Magnesio, acentuan la importancia de la dosificación de este ion en pediatría.
Las causas más frecuentes de concentraciones bajas de Magnésio son: diarrea crónica, pancreatítis aguda, alcoholismo, hepatítis crónica, diabetes mellitus, hipoparatiroidismo, hipertiroidismo, hiperaldosteronismo. La hipermagnesemia, aunque rara, puede ser registrada en los casos de insuficiencia renal, desidratación grave, tratamiento intensivo con sales de Magnesio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
1 - MANN, C. K. & Yoe, J. H.: Ann. Chem. 28:202, 1956.
2 - MANN, C. K. & Yoe, J. H.: Anal. Chim. Acta. 16:155, 1957.
3 - RICE, E. W. & LAPARA, C. Z.: Clin. Chim. Acta. 10:260, 1964.
4 - WEISSMANN, N. & PILEGGI, V. J. (1974) in Clinical Chemistry Principles and Technics 2nd. Ed. Henry R., Cannon, D. C. e Winkelman, J. W. p. 678. Haper and Row Publishers.
5 - TONKS, D. B., Clin. Chem. 9:217, 1963.
6 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD
Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validade mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

 **OBELIS S.A.**
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR
Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro del kit de Magnesio Monorreactivo en la Anvisa: 10269360192

Revisión: Noviembre/2019

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mês)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA

MAGNESIUM MONOREAGENT

REF K116

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method for determination of Magnesium. Colorimetric test, for *in vitro* diagnostics use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Mann and Yoe/ Magon Sulfonate/ Xilidil Blue Mann and Yoe dye in alkaline pH and in the presence of Magnesium develop a red color. The intensity of the red color of the complex is proportional to the concentration of Magnesium. The method does not require deproteinization, being more sensitive than the Titan Yellow method, allowing therefore the use of only 10 µL of the sample to be analyzed, what turns the technique excellent for pediatric use. Besides its simplicity, the method does not suffer interference from Calcium Gluconate. The presence of surfactants rules out the interference of lipemic serum.

Reagents

Reagent Number 1 - Color Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Sulphonated Magon < 1 mmol/L, Anhydrous Potassium Carbonate < 300 mmol/L, stabilizers, surfactant and preservative.

Reagent Number 2 - Standard - Store between 2 and 8°C. Contains: Magnesium 2 mg/dL and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2
1	1 x 100 mL	1 x 3 mL
2	2 x 100 mL	1 x 3 mL
3	4 x 100 mL	1 x 3 mL
4	5 x 20 mL	1 x 3 mL
5	5 x 40 mL	1 x 3 mL
6	10 x 40 mL	1 x 3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, watch or stopwatch, pipettes, test tubes, Biocal Kit, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. Can be found in markets specialized in Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- 3- Water used in the cleansing of the material should be recent and free of contaminants.
- 4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- 5- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

6- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

7- Do not use the product in case of damaged packaging.

8- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum obtained free of hemolysis, plasma collected with Heparin and 24h urine.

The serum and plasma sample is stable for 7 days at 2 to 8°C, and 1 year at -20°C.⁶

The urine sample is stable for 3 days at 2 to 8°C and 1 year at -20°C.⁶

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Magnesium Monoreagent kit installed on refrigerated equipment is at least 03 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, use as calibrator the Biocal Bioclin Kit and control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Mark 3 test tubes: B (Blank), A (Sample), S (Standard) and proceed as follows:

	Blank	Standard	Sample
Reagent N° 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Sample	----	----	10 µL
Reagent N° 2	----	10 µL	----

Homogenize well and read the absorbance from Standard and from the Sample in 500 nm, correcting the zero with the Blank. The immediate color is stable for 30 minutes.

24 hour urine – Sample preparation:

Homogenize urine and measure its volume. Add 1 drop of concentrated HCl in 20 mL of this urine. Dilute 1,0 mL of acidified urine with 4,0 mL of distilled water (1:5 dilution). Homogenize it well by agitating and proceed the determination of Magnesium the same way that was proposed to the serum. Multiply the results obtained by 5 (dilution factor).

CALCULATIONS

Serum

$$\text{Magnesium (mg/dL)} = \frac{\text{Sample Absorbance} \times 2}{\text{Standard Absorbance}}$$

Since the reaction follows the Lambert-Beer law, the Calibration Factor may be used.

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{Standard Concentration (2 mg/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$$

$$\text{Magnesium (mg/dL)} = \text{Sample absorbance} \times \text{Calibration Factor}$$

Urine

$$\text{Magnesium (mg/24h)} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{Urinary Volume (mL)}}{100}$$

Results are expressed in mg/dL for serum and mg/24h for urine.

INTERFERENCES

No interference was observed by Bilirubin until 8 mg/dL and Hemoglobin until 250 mg/dL.

Usage of hemolyzed samples may result in falsely elevated results, since the erythrocytes contain 3 times more Magnesium than serum or plasma.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 929A.

REFERENCE VALUES

Reference values expressed in mg/dL, for the present method, were obtained through the determination of Magnesium in healthy populations of male and female.

Serum or plasma..... 1,6 to 2,4 mg/dL (All ages)
Liquor..... 2,4 to 3,4 mg/dL
Urine..... 32 to 150 mg/24h
(Varies with according to eating habits)

In order to convert values of mg/dL into mmol/L (SI) multiply it by 0,41.

These values should be used as an orientation, being that each laboratory should create its own range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Magnesium Monoreagent was compared with other commercially available methods for measurement of Magnesium. 42 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was Y = 1,0091X - 0,0683 and the correlation coefficient 0,9923. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	0,96	2,01	5,13
Standard Deviation (mg/dL)	0,05	0,03	0,10
Coefficient of Variation (%)	5,17	1,66	1,97

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	0,96	2,00	5,04
Standard Deviation (mg/dL)	0,03	0,01	0,09
Coefficient of Variation (%)	3,41	0,66	1,79

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free the Magnesium. The average found was 0,01 mg/dL and the standard deviation of 0,01 mg/dL. The sensitivity, that indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 0,04 mg/dL.

Linearity

Reaction is linear up to the concentration of 5,0 mg/dL. For higher values, dilute the sample with NaCl 0,85%, repeat the determination and multiply the results by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Magnesium is an electrolyte found primarily in intracellular liquid and bone. Participates as a cofactor in several enzymatic systems, in the metabolism of carbohydrates, muscle contraction, blood clotting and is essential in preserving the molecular structure of DNA, RNA and ribosomes.

Magnesium levels decreased in plasma are associated with tetany, weakness, disorientation and drowsiness, which effect the ionized magnesium deficiency. Clinical manifestations seizures associated with hypocalcemia and hypomagnesemia, attributed to a selective defect in intestinal absorption of Magnesium, stressing the importance of dosage this ion in pediatrics.

The most frequent causes of low concentrations of Magnesium are: chronic diarrhea, acute pancreatitis, alcoholism, chronic hepatitis, diabetes mellitus, hypoparathyroidism, hyperthyroidism, hyperaldosteronism. Hypermagnesemia, although rare, can be registered in cases of renal failure, severe dehydration, intensive treatment with Magnesium salts.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - MANN, C. K. & Yoe, J. H.: Ann. Chem. 28:202, 1956.
- 2 - MANN, C. K. & Yoe, J. H.: Anal. Chim. Acta. 16:155, 1957.
- 3 - RICE, E. W. & LAPARA, C. Z.: Clin. Chim. Acta. 10:260, 1964.
- 4 - WEISSMANN, N. & PILEGGI, V. J. (1974) in Clinical Chemistry Principles and Techniques 2nd. Ed. Henry R., Cannon, D. C. e Winkelman, J. W. p.678. Haper and Row Publishers.
- 5 - TONKS, D. B., Clin. Chem. 9:217, 1963.
- 6 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Phone: + 55 (31) 3439.5454 - Fax + 55 (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

Phone.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Magnesium Monoreagent kit:
10269360192

Review: November/2019

UNIVERSAL SYMBOLOGY

CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED