

Magnésio Mono

Magnesium Mono / Magnésio Mono
Ref. 12.007.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310168

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de magnésio em amostras de soro, plasma e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 15 a 30 °C. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (15 a 30 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Magon Sulfonado
O magnésio forma com o Magon sulfonado (azul de xilidil I), em meio alcalino, um complexo colorido que pode ser espectrofotometricamente determinado em 505 nm. A intensidade da cor formada é proporcional à concentração de magnésio na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro, plasma heparina e urina.

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.


Preservação:


	Temperatura	Estabilidade da Amostra
Soro e Plasma	4 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	6 meses
Urina de 24 horas	4 a 8 °C pH < 2,0	3 dias

Preparo:

Urina: utilizar uma amostra coletada no período de 24 horas em frasco contendo de 20 a 30 mL de solução de HCl 50%. Homogeneizar bem, medir o volume e ajustar o pH para aproximadamente 1,0. Diluir uma alíquota da urina na proporção de 1:5 com água purificada e proceder ao ensaio. Multiplicar o resultado obtido por 5. Se o resultado obtido estiver acima do intervalo operacional, preparar uma nova solução alterando a proporção de diluição.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Tampão Tris ≥ 100 mmol/L; Magon sulfonado ≥ 0,1 mmol/L; ativadores; conservante; estabilizantes. 

STD Ions magnésio em concentração equivalente a 2,0 mg/dL; conservante. Rastreável ao material de referência NIST 3131a. 

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Autocal H	13.002.00
Controle Normal – Quantinorm	13.003.00
Controle Patológico – Quantialt	13.004.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 505 nm (500 – 510 nm).
- Tubos de ensaio, pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	STD	Amostra
STD	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar e incubar em temperatura de 15 a 30 °C durante 2 minutos.
3. Medir a absorbância do STD e da Amostra frente ao Branco a 505 nm (500 – 510 nm). A cor é estável durante 15 minutos.

B) CÁLCULOS

Cálculo para Soro e Plasma

Magnésio (mg/dL) = Absorbância da Amostra x Concentração do STD (mg/dL)
Absorbância do STD

Exemplo:

Concentração do STD = 2,0 mg/dL
Absorbância da Amostra = 0,175
Absorbância do STD = 0,191

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

Utilizando o Fator de Calibração:

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

Magnésio (mg/dL) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{2,0}{0,191} = 10,47$

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

Cálculos para Urina:

Magnésio urina (mg/dL) = Absorbância da Amostra x Concentração Padrão (mg/dL) x 5*
Absorbância do Padrão

* A amostra de urina deve ser diluída na proporção de 1:5. Multiplicar o resultado obtido por 5 para obter a concentração de magnésio na urina (mg/dL).

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

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

Aproximadamente 55% do cátion Mg²⁺ 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, rhabdomiólise, insuficiência renal aguda e crônica. A dosagem do magnésio urinário é utilizada principalmente para avaliar distúrbios hidroeletrólíticos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
0,40 a 4,50 mg/dL

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
0,07 mg/dL	0,40 mg/dL

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
500 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de Regressão	$y = 1,019x - 0,034$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9940

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 2,0 mg/dL e 3,0 mg/dL foi, respectivamente, de 0,20% e 0,77%.

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
1,32	80	0,008	0,60	0,009	0,70
3,45	80	0,034	1,00	0,039	1,10
4,30	80	0,049	1,10	0,056	1,30

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- 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.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro e Plasma	1,6 - 2,6 mg/dL
Urina 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 (mmol/L):

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

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 ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
 - Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- #### GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
 - Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit intended to determine magnesium in serum, plasma and urine samples. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 15 to 30 °C and protect from light.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (15 to 30 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Sulfonated Magon

Magnesium forms with sulfonated Magon (xylylid blue I), in alkaline medium, a colored complex that can be spectrophotometrically measured at 505 nm. Color intensity is proportional to the magnesium concentration in the sample.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND STABILITY

Sample Type: serum, heparin plasma and urine.

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.



Preparation:

	Temperature	Sample Stability
Serum and Plasma	4 to 8 °C	7 days
	-20 °C	6 months
24 Hours Urine	4 to 8 °C pH < 2,0	3 days

Preparation:

Urine: work with samples collected in the period of 24 hours in a flask with 20 to 30 mL of a 50% HCl solution. Homogenize the urine, measure its volume and adjust the pH to approximately 1,0. Perform a 1:5 dilution of an urine aliquot with purified water and perform the assay. Multiply the result obtained by 5. If the obtained result surplus the operating range, perform a new dilution by altering the dilution proportion.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Tris buffer ≥ 100 mmol/L; sulphonated magon ≥ 0.1 mmol/L; activators; preservative; stabilizers. 
STD	Magnesium ions in concentration equivalent to 2,0 mg/dL; preservative. Traceable to the reference material NIST 3131a. 

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Autocal H	13.002.00	90.00
Normal Control – Quantinorm	13.003.00	90.00
Pathological Control – Quantialt	13.004.00	90.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 505 nm (500 – 510 nm).
- Test tubes, glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize and incubate at 15 to 30 °C for 2 minutes.
3. Measure the Sample's and Standard's absorbance against the blank at 505 nm (500 – 510 nm). The final reaction is stable for 15 minutes.

B) CALCULATIONS

Calculation of serum and Plasma

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

Calculations with the Calibration Factor:

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

Magnesium (mg/dL) = Sample Absorbance x Calibration Factor

Calculations for urine samples:

Magnesium urine (mg/dL) = $\frac{\text{Sample absorbance}}{\text{Standard Absorbance}} \times \text{STD concentration (mg/dL)} \times 5$

*The urine sample must be diluted in a 1:5 proportion. To determine the magnesium concentration in the urine sample (mg/dL), multiply the obtained result by 5.

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

Automação: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicaltda.ind.br

C) INTERPRETATION

Approximately 55% of the human Mg²⁺ 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
0,40 to 4,50 mg/dL

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
0.07 mg/dL	0.40 mg/dL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
500 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	$y = 1.019x - 0.034$
Correlation Coefficient (R)	0.9940

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 2.0 mg/dL and 3.0 mg/dL was 0.20% and 0.77%, respectively.

Precisión:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (mg/dL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
1.32	80	0.008	0.60	0.009	0.70
3.45	80	0.034	1.00	0.039	1.10
4.30	80	0.049	1.10	0.056	1.30

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- 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
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

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 is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.

- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de magnesio en muestras de 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.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (15 a 30 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Magon Sulfonado

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

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero, plasma de heparina y orina.

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Estabilidad de la muestra
Suero	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	6 meses
Orina de 24 horas	4 a 8 °C pH < 2,0	4 días

Preparación:

Orina: utilizar muestras recogidas en un período de 24 horas en una botella conteniendo de 20 a 30 mL de una solución de HCl 50%. Homogeneizar la orina, medir el volumen y ajustar el pH para acerca de 1,0. Preparar una dilución 1:5 con agua purificada y realizar el ensayo. Multiplicar el resultado por 5. Para valores superiores, realizar nueva dilución alterando la proporción de dilución.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Buffer Tris ≥ 100 mmol/L; Magon sulfonado 0,1 mmol/L; activadores; conservantes; estabilizantes.



Solución de magnesio en concentración equivalente a 2,0 mg/dL; conservantes. Rastreable al material de referencia NIST 3131a.



CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrator y de los controles siguientes:

Autocal H	REF	13.002.00
Control Normal – Quantinorm		13.003.00
Control Patológico – Quantilait		13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (500 – 510 nm).
- Tubos de ensayo, pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

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

- Mezclar y incubar de 15 a 30 °C durante 2 minutos.
- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 505 nm (500 – 510 nm). El color es estable durante 15 minutos.

B) CÁLCULOS

Cálculo para Suero y Plasma

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

Usando el Factor de Calibración:

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

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

Cálculo para Orina:

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

*La muestra de orina debe ser diluida en la proporción de 1:5. Multiplica el resultado por 5 para obtener la concentración de ácido úrico en la orina.

Magnesio (mg/24 horas) = $\frac{\text{Magnesio (mg/dL)} \times \text{Volumen Urinario de 24 horas (mL)}}{100}$

100

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

Aproximadamente el 55% del ion Mg²⁺ 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, rabdomiólisis, insuficiencia renal aguda y crónica. La medición de la concentración de magnesio urinario se utiliza principalmente para evaluar trastornos electrolíticos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
0,40 a 4,50 mg/dL

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

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
0,07 mg/dL	0,40 mg/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
500 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 1,019x - 0,034$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9940

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de 2,0 mg/dL y 3,0 mg/dL fue, respectivamente, de 0,20% y de 0,77%.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (g/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (g/dL)	CV (%)	SD (g/dL)	CV (%)
1,32	80	0,008	0,60	0,009	0,70
3,45	80	0,034	1,00	0,039	1,10
4,30	80	0,049	1,10	0,056	1,30

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- 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 implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

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 la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):

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

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 o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear 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

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. 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@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 STD	1 x 50 mL 1 x 4 mL
2	R1 STD	2 x 50 mL 1 x 4 mL

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/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 as instruções para utilização Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desear adecuadamente
	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	 Reagente Reagent Reactivo
	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
	Padrão Standard Patrón	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención	