

## 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 Yoe

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 desproteinização, sendo mais sensível do que o método do Amarelo de Titan, permitindo assim o uso de somente 20 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

**Número 1 - Reagente de Cor** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Magon Sulfonado < 1 mmol/L, tampão, solubilizante, estabilizante, surfactante e conservante.

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

## 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, 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 entre 15 e 30°C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. 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, ions 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](http://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. O Magnésio é estável na amostra por 24 horas entre 15 e 30°C e 15 dias entre 2 e 8°C.

## DESCRIÇÃO DO PROCESSO

## TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar 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 absorvâncias 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.

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

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

## 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.

## LIMITAÇÕES DO PROCESSO

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  $Y = 0,974X - 0,008$  e coeficiente de correlação 0,995. 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
<b>Concentração Média (mg/dL)</b>	1,91	3,77	2,87
<b>Desvio Padrão (mg/dL)</b>	0,02	0,03	0,02
<b>Coefficiente de variação (%)</b>	1,07	0,80	0,65

##### 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
<b>Concentração Média (mg/dL)</b>	1,88	3,76	2,85
<b>Desvio Padrão (mg/dL)</b>	0,03	0,02	0,03
<b>Coefficiente de variação (%)</b>	1,80	0,45	1,14

#### Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Magnésio. A média encontrada foi 0,019 mg/dL, e o desvio padrão 0,008 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, sendo igual a 0,043 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 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- Bioclin – Dados de arquivo.

#### 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](mailto: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](mailto:sac@bioclin.com.br)

Número de registro do kit de Magnésio Monoreagente na

ANVISA: 10269360192

Revisão: Janeiro/2015

## 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



INFLÂMÁVEL



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 Yoe

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 desproteinización, siendo más sensible que el método del Amarillo de Titanio, permitiendo así el uso de solamente 20 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

**Número 1 - Reactivo de Color** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Magón Sulfonado < 1 mmol/L, tampón, solubilizante, estabilizante, tensoactivo y conservante.  
**Número 2 - Patrón** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Magnesio 2 mg/dL y estabilizante.

#### 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, 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 entre 15 y 30°C, no deberá exceder 72 (setenta y dos) horas. 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.
- 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](http://www.bioclin.com.br) o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

#### MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis, plasma cogido con heparina, líquido y orina de 24 horas. El Magnesio es estable en la muestra por 24 horas entre 15 y 30°C y 15 días entre 2 y 8°C.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

#### TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar 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 =  $\frac{\text{Concentración del patrón (2 mg/dL)}}{\text{Absorbancia del patrón}}$

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.

#### LIMITACIONES DEL PROCESO

El uso de muestras hemolizadas puede llevar a resultados falsamente elevados, porque las hemátias 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 lineal obtenida fue  $Y = 0,974X - 0,008$  y el coeficiente de correlación fue igual a 0,995. 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
<b>Concentración Promedio (mg/dL)</b>	1,91	3,77	2,87
<b>Desvío Patrón (mg/dL)</b>	0,02	0,03	0,02
<b>Coefficiente de Variación (%)</b>	1,07	0,80	0,65

**REPRODUCTIBILIDAD**

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
<b>Concentración Promedio (mg/dL)</b>	1,88	3,76	2,85
<b>Desvío Patrón (mg/dL)</b>	0,03	0,02	0,03
<b>Coefficiente de Variación (%)</b>	1,80	0,45	1,14

**Sensibilidad**

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Magnesio. El promedio encontrado fue 0,019 mg/dL, y el desvío patrón 0,008 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde el promedio mas 3 veces el desvío patrón siendo 0,043 mg/dL.

**Linealidad**

La reacción es lineal 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 electrólito encontrado principalmente en los líquidos intracelulares y huesos. Participa como cofactor en varios sistemas enzimáticos, en el metabolismo de los carbohidratos, contracción muscular, coagulación sanguínea y es indispensable en la preservación de la estructura molecular de DNA, RNA y ribosomas. Niveles de Magnesio disminuidos 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, atribuidos a un defecto selectivo de absorción intestinal de Magnesio, acentúan la importancia de la dosificación de este ion en pediatría. Las causas más frecuentes de concentraciones bajas de Magnesio son: diarrea crónica, pancreatitis aguda, alcoholismo, hepatitis crónica, diabetes mellitus, hipoparatiroidismo, hipertiroidismo, hiperaldosteronismo. La hipermagnesemia, aunque rara, puede ser registrada en los casos de insuficiencia renal, deshidratación 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 - Bioclin – Datos de archivo.

**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 validez 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 - Indústria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
 1030 Brussels, Belgium

**ATENIMIENTO 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: Enero/2015

**SIMBOLOGÍA UNIVERSAL**

NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA  
(último día del mes)



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 Yoe

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 20 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

**Number 1 – Color Reagent** - Store between 2 and 8°C. Contains: Magon Sulfonate < 1 mmol/L, tampon, solubilizer, stabilizer, surfactant and preservative.

**Number 2 - Standard** - Store between 2 and 8°C. Contains: Magnesium 2 mg/dL e estabilizante.

#### 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, 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 between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. 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](http://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. Magnesium is stable in sample for 24 hours if kept in temperatures between 15°C and 30°C and 15 days if kept between 2 and 8°C.

#### PROCESS DESCRIPTION

#### TECHNIQUE

Bioclin recommends, as 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.

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

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

##### 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.

#### PROCESS LIMITATIONS

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  $Y = 0,974X - 0,008$  and the correlation coefficient 0,995. 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
<b>Average Concentration (mg/dL)</b>	1,91	3,77	2,87
<b>Standard Deviation (mg/dL)</b>	0,02	0,03	0,02
<b>Coefficient of Variation (%)</b>	1,07	0,80	0,65

#### 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
<b>Average Concentration (mg/dL)</b>	1,88	3,76	2,85
<b>Standard Deviation (mg/dL)</b>	0,03	0,02	0,03
<b>Coefficient of Variation (%)</b>	1,80	0,45	1,14

### Sensitivity

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free the Magnesium. The average found was 0,019 mg/dL and the standard deviation of 0,008 mg/dL. The sensitivity, that indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 0,043 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 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 - Bioclin – Dados de arquivo

### 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

### EC REP 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: January/2015

## 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