



Magnésio Mono | Magnésio Mono

Kit para determinação do magnésio por metodologia colorimétrica.
Kit para determinación de magnesio por metodología colorimétrica.

Ref: 115

ANVISA 80022230218

MÉTODO

Azul de Xilidila.

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa do magnésio no soro, plasma, urina e líquor. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 15 a 25 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Não utilizar os reagentes que apresentarem turvação.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: Depois de aberto o padrão poderá ser conservado entre 2 e 8 °C para aumentar sua estabilidade. O CO₂ atmosférico altera significativamente a estabilidade do Reagente de Cor quando mantido em recipiente aberto.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 15 a 25 °C.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Em pH alcalino, os íons magnésio reagem com o azul de xilidila formando um complexo colorido (vermelho).

A absorbância do complexo medida em 520 nm é diretamente proporcional à concentração de magnésio na amostra analisada.

A coloração final é uma mistura das cores azul e rosa.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Reagente de Cor: contém TRIS (Hidroximetil) - aminometano 24,2 g/L; carbonato de potássio 10,5 g/L; azida sódica 0,25 g/L; Brij 35 6 g/L e azul de xilidila 0,05 g/L.

2. Padrão: magnésio ionizado 2,0 mg/dL e azida sódica 1,0 g/L.

Material necessário e não fornecido:

Espectrofotômetro (leitura entre 500 a 540 nm);

Tubos e pipetas;

Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO, PLASMA (heparinizado), URINA e LÍQUOR (centrifugado).

O analito é estável por 10 dias entre 2-8 °C ou 7 por dias se conservadas entre 15 e 25°C.

Não utilizar amostras hemolisadas.

Nota: Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstrução, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

- Comprimento de onda: 520 nm (500 a 540 nm)
- Temperatura: 20 - 25°C.

B. Técnica de Análise

1. Identificar 3 tubos de ensaio com "Branco", "Teste" e "Padrão" e pipetar:

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Reagente de Cor	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Água deionizada	10 µL	-----	-----
Padrão	-----	-----	10 µL
Amostra	-----	10 µL	-----

2. Homogeneizar e esperar 10 minutos na temperatura ambiente.

3. Ler a absorbância do Padrão (AP) e do Teste (AT), zerando o aparelho com o Branco em 520 nm (500 a 540 nm).

A cor é estável durante 60 minutos.

Cálculos

Ver Linearidade

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão

CT = Concentração do Teste

FC = CP ÷ AP

CT (mg/dL) = FC x AT

AP = Absorbância do Padrão

AT = Absorbância do Teste

Exemplo

CP = 2,0 mg/dL

Se AP = 0,204

Se AT = 0,238

FC = CP ÷ AP = 2,0 ÷ 0,204 = 9,8

CT (mg/dL) = FC x AT = 9,8 x 0,238 = 2,3 mg/dL

Dosagem na Urina

A. Coleta e preparo da Amostra

Instruir o paciente para coletar corretamente a urina no período de tempo estipulado pelo médico (12 - 24 horas ou outro).

A amostra de urina de 24 horas deve ser coletada em frasco contendo 10 mL de HCl 50% para evitar precipitação do magnésio e do cálcio.

Misturar bem e se necessário, acertar o pH para até 3-4 com HCl 50%.

Separar uma alíquota de 5,0 mL e aquecer a 56 °C por 15 minutos.

Diluir a urina a 1:5 (1,0 mL de urina + 4,0 mL de água destilada ou deionizada).

B. Dosagem e cálculos

Seguir a mesma metodologia para a dosagem no soro.

Multiplicar o valor obtido por 5.

CT em mg/dL = valor obtido na dosagem x 5.

CT em mg/24 horas é calculado multiplicando mg/dL pelo volume de urinário (mL) de 24 horas e dividindo o resultado por 100.

Exemplo

Se magnésio na urina = 6,6 mg/dL

Se volume de 24 horas = 1560 mL

CT em mg/24 horas = (6,6 x 1560) ÷ 100 mL = 103 mg/24 horas

INTERFERÊNCIAS OU LIMITAÇÕES DO TESTE

O ácido ascórbico (até 20 mg/dL), bilirrubina (até 40 mg/dL), hemoglobina (até 150 mg/dL), lípidos (até 1000 mg/dL) e cálcio (até 30 mg/dL) não produzem interferências significativas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Linearidade

A reação é linear até 3,5 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com água deionizada e realizar a determinação. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição empregado.

Repetibilidade

	n	MÉDIA	DP	CV(%)
Amostra 1	10	2,18	0,04	2,0
Amostra 2	10	3,78	0,07	1,19

Reprodutibilidade

	n	MÉDIA	DP	CV(%)
Amostra 1	10	2,34	0,15	6,4
Amostra 2	10	3,65	0,13	3,55

Sensibilidade Analítica

A partir da média do desvio-padrão encontrado na imprecisão do dia-a-dia (reprodutibilidade), a sensibilidade pode ser calculada utilizando-se 3 desvios - padrões (DP).

DP médio do dia-a-dia = 0,14 mg/dL

S = 0,14 x 3 = 0,42 mg/dL

Comparação de Métodos

	Método Comparativo	Método Gold Analisa
Número de amostras	50	50
Resultado médio	2,91 mg/dL	2,99 mg/dL
Equação da regressão	Método Gold Analisa = 0,982 x comparativo - 0,027	
Coefficiente de correlação	0,999	

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro, Plasma	1,9 - 2,5 mg/dL	0,8 - 1,0 mmol/L
Líquor	2,5 - 3,5 mg/dL	1,0 - 1,5 mmol/L
Urina 24 horas	50 - 150 mg/24h	21 - 63 mmol/24h

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.



Magnésio Mono | Magnésio Mono

Kit para determinação do magnésio por metodologia colorimétrica.
Kit para determinación de magnesio por metodología colorimétrica.

Ref: 115

ANVISA 80022230218

MÉTODO

Azul xilidilo.

META

Reactivos para la determinación cuantitativa de magnesio en suero, plasma, orina y LCR.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 15 y 25 °C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

No utilice reactivos que estén turbios.

Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo que son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: Después de la apertura, el estándar se puede almacenar entre 2 y 8 °C para aumentar su estabilidad. El CO₂ atmosférico altera significativamente la estabilidad del reactivo de color cuando se mantiene en un recipiente abierto.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, cuando se almacenan entre 15 y 25 °C.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

A pH alcalino, los iones de magnesio reaccionan con el azul de xilidilo formando un complejo coloreado (rojo).

La absorbancia del complejo medida a 520 nm es directamente proporcional a la concentración de magnesio en la muestra analizada.

La coloración final es una mezcla de colores azul y rosa.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. Reactivo de color: contiene TRIS (Hidroximetil) - aminometano 24,2 g/L; carbonato de potasio 10,5 g/L; azida sódica 0,25 g/l; Brij 35 6 g/L y azul de xilidilo 0,05 g/L.

2. Estándar: magnesio ionizado 2,0 mg/dL y azida sódica 1,0 g/L.

Material requerido no proporcionado:

Espectrofotómetro (lectura entre 500 y 540 nm);

Tubos y pipetas;

Cronógrafo.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

SUERO, PLASMA (heparinizado), ORINA y LCR (centrifugado).

El analito es estable durante 10 días a 2-8 °C o 7 días si se almacena entre 15 y 25 °C. No utilice muestras hemolizadas.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Destacamos que los errores que surgen de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Este producto no requiere instalación, reconstitución, calibración, etc.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para controlar y verificar el rendimiento del kit utilizar Serum Control N y Serum Control P de Gold Analisa.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y respectivos límites de variación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

- Longitud de onda: 520 nm (500 a 540 nm)

- Temperatura: 20 - 25°C.

B. Técnica de análisis

1. Etiquete 3 tubos de ensayo con "Blanco", "Prueba" y "Estándar" y pipete:

Tubos	Blanco	Prueba	Estándar
Reactivo de Color	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Agua desionizada	10 µL	-----	-----
Estándar	-----	-----	10 µL
Muestra	-----	10 µL	-----

2. Homogeneizar y esperar 10 minutos a temperatura ambiente.

3. Leer la absorbancia del Estándar (AP) y del Test (AT), poniendo a cero el dispositivo con el Blanco a 520 nm (500 a 540 nm).
El color es estable durante 60 minutos.

Cálculos

Ver linealidad

Como la metodología sigue la ley de Lambert-Beer, calcule la concentración de prueba utilizando el Factor de Calibración (FC).

CP = Concentración estándar AP = Absorbancia estándar

CT = Concentración de prueba AT = Absorbancia de prueba

FC = CP ÷ AP

Ct (mg/dL) = FC x AT

Ejemplo

PB = 2,0 mg/dL

Si PA = 0,204

Si AT = 0,238

FC = CP ÷ AP = 2,0 ÷ 0,204 = 9,8

CT (mg/dL) = FC x AT = 9,8 x 0,238 = 2,3 mg/dL

Dosificación en orina

A. Recolección y preparación de muestras

Indique al paciente que recolecte correctamente la orina dentro del período de tiempo estipulado por el médico (12 - 24 horas u otro).

La muestra de orina de 24 horas debe recogerse en un frasco que contenga 10 ml de HCl al 50 % para evitar la precipitación de magnesio y calcio.

Mezclar bien y, si es necesario, ajustar el pH a 3-4 con HCl al 50%.

Separar una alícuota de 5,0 ml y calentar a 56 °C durante 15 minutos.

Diluir la orina 1:5 (1,0 ml de orina + 4,0 ml de agua destilada o desionizada).

B. Dosis y cálculos

Siga la misma metodología para la dosificación del suero.

Multiplique el valor obtenido por 5.

CT en mg/dL = valor obtenido de la dosis x 5.

El CT en mg/24 horas se calcula multiplicando mg/dL por el volumen de orina de 24 horas (mL) y dividiendo el resultado por 100.

Ejemplo

Si magnesio en orina = 6,6 mg/dL

Si volumen de 24 horas = 1560 ml

CT en mg/24 horas = (6,6 x 1560) ÷ 100 ml = 103 mg/24 horas

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Ácido ascórbico (hasta 20 mg/dL), bilirrubina (hasta 40 mg/dL), hemoglobina (hasta 150 mg/dL), lípidos (hasta 1000 mg/dL) y calcio (hasta 30 mg/dL) no producen interferencias significativas.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Linealidad

La reacción es lineal hasta 3,5 mg/dL. Para valores más altos, diluya la muestra con agua desionizada y realice la determinación. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución utilizado.

Repetibilidad

	n	PROMEDIO	DP	CV(%)
Muestra 1	10	2,18	0,04	2,0
Muestra 2	10	3,78	0,07	1,19

Reproducibilidad

	n	PROMEDIO	DP	CV(%)
Muestra 1	10	2,34	0,15	6,4
Muestra 2	10	3,65	0,13	3,55

Sensibilidad analítica

A partir de la desviación estándar promedio encontrada en la imprecisión diaria (reproducibilidad), la sensibilidad se puede calcular usando 3 desviaciones estándar (DE).

SD promedio día a día = 0,14 mg/dL

S = 0,14 x 3 = 0,42 mg/dL

Comparación de Métodos

	Método Comparativo	Método Gold Analisa
Número de muestras	50	50
Resultado promedio	2,91 mg/dL	2,99 mg/dL
Ecuación de regresión	Método Gold Analisa = 0,982 x comparativo -0,027	
Coefficiente de correlación	0,999	

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero, Plasma	1,9 - 2,5 mg/dL	0,8 - 1,0 mmol/L
Espíritu	2,5 - 3,5 mg/dL	1,0 - 1,5 mmol/L
Orina 24 horas	50 - 150 mg/24h	21 - 63 mmol/24h

Estos valores deben usarse como guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Responsable. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.