

# Magnesium liquicolor

## System Reagents for HumaStar 300SR and 600

### MÉTODO

Azul de Xilidila.

### FINALIDADE

O Magnesium liquicolor está designado para determinação quantitativa de magnésio em soro ou plasma humano), nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

### PRINCÍPIO

Os íons Magnésio em meio alcalino formam um complexo colorido com o Azul de Xilidila. O aumento da absorvância é proporcional à concentração de magnésio na amostra. Glycolediamine-N, N, N', N'- tetraacetic acid (GEDTA) é usado como agente inibidor dos íons cálcio.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

O Magnésio é um ativador de várias enzimas, incluindo fosfatases, transfosforilases, pirofosfatases, carboxilases e hexoquinases. É também essencial à preservação da estrutura macromolecular do DNA, RNA e ribossomos.

A depleção de Magnésio é clinicamente mais significativa e frequente do que o excesso.

As causas para a hipomagnesemia incluem má absorção, diarreia grave, sucção nasogástrica com administração de fluidos parenterais livres de magnésio, alcoolismo, pancreatite aguda, doença renal crônica, má nutrição, lactação excessiva, diálise crônica, má nutrição, intoxicação digitalica, hiper e hipoparatiroidismo, diabetes mellitus, terapia diurética e porfiria com secreção inapropriada de hormônios anti-diuréticos.

Os sintomas da hipomagnesemia incluem debilidade, fasciculações musculares, depressão, agitação, convulsões, hipocalcemia, e arritmias cardíacas.

A hipermagnesemia sintomática pode ser causada pela insuficiência renal avançada, acidose por diabetes aguda, doença de Addison, desidratação severa, administração agressiva de enemas de sulfato de magnésio ou ingestão de quantidades excessivas de antiácidos contendo magnésio.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2° e 25°C.

Cat.	10010300	10010600
RGT	4 x 30 testes	4 x 60 testes

### RGT – Reagente de Cor (R1)

GEDTA	0,13 mmol/L
Azul de Xilidila	0,09%
Ácido Dimercaptosuccínico	0,1%
Azida Sódica	0,095%
Ativadores	

### PADRONIZAÇÃO

Magnesium liquicolor é calibrado com AUTOCAL que é rastreável a um calibrador mestre interno. O calibrador mestre interno é rastreável ao método de referência AAS (Atomic Absorption Spectrometry).

### PREPARO DO REAGENTE DE USO:

RGT é pronto para o uso e pode ser colocado diretamente no analisador.

### ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 25°C. Deve-se evitar contaminação e congelamento. A estabilidade dos reagentes depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade de calibração
10010300	HumaStar 300SR	2 dias	1 dia
	HumaStar 600	3 dias	
10010600	HumaStar 300SR	2 dias	
	HumaStar 600	3 dias	

### TRANSPORTE

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES

- Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Todas as amostras utilizadas neste teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas. É recomendado manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- O reagente contém Azida Sódica (0,095%) como conservante. Não aspirar. Evitar contato com a pele e membranas mucosas.
- Recomenda-se o uso RGT somente com CHIMNEY para melhor estabilidade on board. Inserir o CHIMNEY dentro do frasco do reagente RGT na borda superior logo após sua abertura. Evitar contaminação.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

### INTERFERÊNCIAS

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	forte interferência	até 40 mg/dL
Hemoglobina	até 100 mg/dL	até 500 mg/dL
Lipemia (intra-lípides)	até 300 mg/dL	até 1000 mg/dL
Ácido Ascórbico	até 18 mg/dL	até 20 mg/dL
Cálcio	até 27 mg/dL	até 30 mg/dL

- Não usar amostra hemolisada devido à alta concentração de magnésio nos eritrócitos.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR;
- CHIMNEY cat. 16661/01;
- Calibrador: utilizar o calibrador da Human AUTOCAL;
- Soro Controle: utilizar um dos soros controles para sistema de química clínica da Human: Humanrol N, Humanrol P, Serodos e Serodos plus.

### AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado (não usar EDTA).

Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	20...25°C/ Temperatura ambiente	2...8°C	-20°C
Soro/Plasma	7 dias	7 dias	1 ano

### PROCEDIMENTOS DO TESTE

O Magnesium liquicolor é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

### CALIBRAÇÃO

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

REF	CAL	Conteúdo
13160	AUTOCAL	4 x 5 mL

A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.
- Após a estabilidade de calibração, ver tabela na seção "Estabilidade do reagente".

### LINEARIDADE

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	0.30 – 4.80 mg/dL 0.13 – 2.00 mmol/L	0.10 – 4.80 mg/dL 0.04 – 2.00 mmol/L

As amostras com concentrações acima do intervalo de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

O Magnesium liquicolor é linear até 4.8 mg/dL no HumaStar 300SR e no HumaStar 600.

### SENSIBILIDADE

O limite de detecção (LoD) do Magnesium liquicolor foi definido da seguinte forma:

no HumaStar 300SR: 0,30 mg/dL

no HumaStar 600: 0,10 mg/dL

### VALORES DE REFERÊNCIA

Idade	Unidade convencional	Unidade SI
Recém-nascidos	1.2 – 2.6 mg/dl	0.49 – 1.07 mmol/l
Crianças	1.5 – 2.3 mg/dl	0.62 – 0.95 mmol/l
Adultos	1.7 – 2.6 mg/dl	0.70 – 1.05 mmol/l

Estes valores são fornecidos somente como orientação. Cada laboratório deve estabelecer sua própria faixa de referência.

### CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REF	CONTROL	Conteúdo	Nível
13511	Humatrol N	6 x 5 ml	normal
13512	Humatrol P	6 x 5 ml	anormal
13951	SERODOS	6 x 5 ml	normal
13151	SERODOSplus	6 x 5 ml	anormal

### REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE

#### HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit Magnesium liquicolor foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados controles comercialmente disponíveis como material de amostra. A calibração foi realizada diariamente.

**Conclusão:** Magnesium liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~1.7 mg/dl), média (~3.2 mg/dl) e alta (~4.0 mg/dl): para ambos CV ≤ 5.0%.

REV. 06/24

InVitro

#### HumaStar 600

A imprecisão (repe e repro) do Magnesium liquicolor foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 3 soros controle como material de amostra. Uma calibração foi realizada diariamente.

**Conclusão:** Magnesium liquicolor no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (1.66 mg/dL), média (3.13 mg/dL) e alta (4.16 mg/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

##### HumaStar 300SR

O Magnesium liquicolor medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado com o reagente Magnesium, Beckman Coulter, medido no analisador AU 400, Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=51). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.045 X + 0.056 \text{ (mg/dl)}$$

$$r = 0.995$$

Y = teste

X = referência

**Conclusão:** o Magnesium liquicolor no HumaStar 300SR está bem correlacionado com o Magnesium, Beckman Coulter no AU 400, Beckman Coulter (r=0,995) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

##### HumaStar 600

O Magnesium liquicolor medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o reagente multiuso Magnesium liquicolor, HUMAN, medido no analisador AU 400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=55). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.050 X + 0.020 \text{ (mg/dl)}$$



$$r = 0.996$$

Y = teste

X = referência

**Conclusão:** o Magnesium liquicolor no HumaStar 600 está bem correlacionado com o reagente multiuso Magnesium liquicolor, HUMAN, no AU 400, da Beckman Coulter, (r=0,996) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. N°	Reagente	N° Testes
10010600		4 x 60 testes
10010300		4 x 30 testes

#### DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: (31) 3067-6400 e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

#### BIBLIOGRAFIA:

1. Mann C.K., Yoe J.H., Anal.Chem. **28**, 202-205 (1956)
2. Mann C.K., Yoe J.H., Anal.Chim.Acta **16**, 155-160 (1957)
3. Bohuon C., Clin. Chim. Acta **7**, 811-817 (1962)
4. Weiss G., Diagnostische Bewertung von Laborbefunden; J.F. Lehmanns Verlag München (1976)
5. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 559-565 (2012)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clin. Laboratory Tests, 5th ed, AACCC Press (2000)
7. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

**Fabricante:** Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

**Regularizado por** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460244 Classe de risco: II

#### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação