



Mg-color

AA

Método colorimétrico directo para la determinación cuantitativa de magnesio en líquidos biológicos

SIGNIFICACION CLINICA

El magnesio (Mg) es uno de los iones más abundantes del organismo. El 60% del Mg del organismo se encuentra en los huesos y el resto está repartido entre músculos y otros tejidos blandos. El Mg cumple un rol muy importante en la fisiología humana. Participa en el metabolismo energético a través de la activación del ATP, en la transferencia de fosfatos de alta energía y es el ion activador de muchas enzimas involucradas en el metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas. El Mg es un mediador en mecanismos de conducción y transporte a través de membranas. Es esencial en la preservación de estructuras macromoleculares de DNA, RNA y ribosomas y en la formación del hueso y el mantenimiento de la presión osmótica.

La hipomagnesemia está muy asociada a la deficiencia de otros iones como el P, K y Ca. Las causas de hipomagnesemia son múltiples: diarreas crónicas y agudas, síndromes de mala absorción, succión nasogástrica prolongada y vómitos, fístulas intestinales y biliares, deterioro de la conservación renal, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hiperaldosteronismo primario, alcoholismo crónico.

El exceso de Mg puede darse por incorporación o administración excesiva de sales de Mg y en general se asocia a falla renal. Otras patologías asociadas a hipermagnesemia son: hipercalcemia hipocalciúrica, hipotiroidismo, deficiencia de mineralocorticoides, etc.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El magnesio, en medio alcalino, reacciona con el xylidyl blue formando un complejo de color púrpura cuya intensidad es proporcional a la concentración de Mg presente en la muestra. La incorporación del complejante EGTA al reactivo elimina la interferencia de los iones calcio.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: solución de xylidyl blue 0,1 mM y EGTA 0,04 mM en buffer Tris 0,2 M, pH 11,3.

S. Standard*: solución de magnesio 3 mg/dl. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Calibrador A plus** de Wiener lab. cuando se emplea la técnica automática. Puede también emplearse en calibración de técnicas manuales.
- Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

Standard: cada vez que se use, transferir una cantidad en exceso a un tubo limpio y pipetear de allí el volumen necesario, descartando el remanente.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". No ingerir. Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de derrame o salpicaduras, lavar con abundante agua la zona afectada. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables a temperatura ambiente (< 25°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Es importante cerrar perfectamente el frasco de Reactivo A una vez utilizado.

Standard: en ocasiones puede presentar una ligera coloración amarillenta que no afecta la correcta funcionalidad del mismo.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La discoloración o disminución de pH del Reactivo A indican deterioro del mismo. En tal caso desechar.

La formación de precipitado o turbidez en el Standard, es indicio de deterioro. En tal caso desechar.

MUESTRA

Suero, plasma heparinizado u orina

a) Recolección:

- Suero o plasma: obtener de la manera habitual.
- Orina: puede contener precipitado de magnesio que debe disolverse por acidificación antes del ensayo. Acidificar la orina con unas gotas de HCl concentrado hasta alcanzar un pH entre 3 y 4 que debe verificarse con tiras reactivas. Diluir una parte de la orina acidificada con 4 partes de agua destilada (dilución 1:5).

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma se debe usar únicamente heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: los anticoagulantes tales como EDTA, citrato u oxalato forman complejos con el magnesio, provocando resultados erróneos.

No deben usarse muestras hemolizadas debido a la gran concentración de magnesio presente en los glóbulos rojos. No interfieren: bilirrubina hasta 200 mg/l (20 mg/dl), calcio hasta

* No provisto en todas las presentaciones

16 mg/dl, hemoglobina hasta 3,5 g/l (350 mg/dl), ni triglicéridos hasta 6 g/l (600 mg/dl) equivalente a lipemia ligera o moderada. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la muestra debe ser preferentemente fresca. Puede conservarse 2 semanas en refrigerador (2-10°C) o más de 1 mes congelada (-20°C) sin agregado de conservadores.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 510 nm en espectrofotómetro o (490-530 nm) en fotocolorímetro con filtro verde.
- Temperatura de reacción: temperatura ambiente (15-25°C)
- Tiempo de reacción: 5 minutos
- Volumen de Muestra: 10 ul
- Volumen final de reacción: 1,01 ml

Los volúmenes de muestra y reactivo pueden variarse proporcionalmente (ej.: 20 ul muestra + 2 ml Reactivo A o 50 ul + 5 ml).

PROCEDIMIENTO

En tres tubos marcados B (Blanco), C (Calibrador o Standard) y D (Desconocido), colocar:

	B	C	D
Muestra	-	-	10 ul
Calibrador o Standard	-	10 ul	-
Agua destilada	10 ul	-	-
Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar e incubar 5 minutos a temperatura ambiente (15-25°C). Leer en espectrofotómetro a 510 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm) llevando el aparato a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción final es estable por lo menos 1 hora, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

1) Magnesio (mg/dl) = D x f

$$f = \frac{\text{Valor del Standard (mg/dl)*}}{\text{Absorbancia del Standard}}$$

* Conc. de magnesio en el Calibrador A plus o en el Standard

Para muestras de orina, el resultado debe ser multiplicado por el factor de dilución y en el caso de orinas de 24 horas, además por el volumen (litros), como sigue:

2) Magnesio urinario (mg/dl) = resultado del magnesio x factor de dilución

3) Magnesio urinario (mg/24 hs) = resultado del magnesio x factor de dilución x 10 x diuresis (litros)

siendo:

10 = factor de conversión de dl a litro

Ejemplo:

Resultado del magnesio = 2,0 mg/dl

Dilución = 1:5

Diuresis = 1,5 litros

Magnesio urinario = 2,0 x 5 x 10 x 1,5 = 150 mg/24 hs

CONVERSION DE UNIDADES

Mg (mg/dl) = Mg (mmol/l) x 2,43

Mg (mg/dl) = Mg (mEq/l) x 1,215

Mg (mmol/día) = Mg (mEq/día) x 0,5

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de magnesio, con cada determinación. En el caso de muestras de orina, utilizar un control con base de orina.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma: 1,7 a 2,5 mg/dl (0,70 a 1,05 mmol/l)

Orina: 60 a 210 mg/24hs
2,5 a 8,5 mmol/24 hs
4,10 a 13,80 mg/dl*

*Considerando un volumen de orina de 1,5 L/24 hs

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma: 1,6 a 2,6 mg/dl (0,66 a 1,07 mmol/l)

Orina: 3,0 a 5,0 mmol/24 hs

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

Los resultados obtenidos deberán ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente, el examen médico y otros hallazgos de laboratorio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
- El Standard no debe ser empleado en analizadores automáticos, sólo debe usarse en calibración de técnicas manuales.
- Para evitar contaminaciones con magnesio se deben emplear tubos y cubetas plásticas descartables o material de vidrio rigurosamente limpio, libre de magnesio y de cualquier traza de anticoagulantes. Para esto se recomienda lavar el material de vidrio con detergentes no iónicos (**Noión** de Wiener lab.) y enjuagar con ácidos minerales diluidos, efectuando por último varios enjuagues con agua destilada. Se recomienda utilizar pipetas y tubos de uso exclusivo para esta determinación.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Express Plus^(*). Si se usa el procedimiento manual, se debe validar que se obtenga una performance similar a la siguiente:

a) Reproducibilidad: procesando de acuerdo al documento EP5-A del NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), se obtuvo lo siguiente:

Precisión intraensayo

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	2,49 mg/dl	± 0,050 mg/dl	2,01 %
	5,49 mg/dl	± 0,106 mg/dl	1,93 %
Orina	8,83 mg/dl	± 0,132 mg/dl	1,49 %
	22,03 mg/dl	± 0,332 mg/dl	1,51 %

Precisión interensayo

	Nivel	D.S.	C.V.
Suero	2,53 mg/dl	± 0,066 mg/dl	2,61 %
	5,23 mg/dl	± 0,170 mg/dl	3,25 %
Orina	8,83 mg/dl	± 0,271 mg/dl	3,07 %
	21,63 mg/dl	± 0,415 mg/dl	1,92 %

b) Linealidad: los estudios de linealidad se realizaron siguiendo el protocolo del documento EP6-P de la NCCLS (Testing for Equality of Variances and Testing for Lack of Fit of the Linear Model). Los resultados demostraron que la reacción es lineal hasta 6,0 mg/dl. Para valores superiores, repetir la determinación empleando muestra diluida 1:2 ó 1:4 con solución fisiológica, multiplicando el resultado obtenido por 2 ó 4 respectivamente.

c) Correlación:

- Suero: se determinó el valor de magnesio en 140 muestras, utilizando **Mg-color AA** de Wiener lab. y otro kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:

$r = 0.9936$, pendiente $b = 0.9437$, intersección $a = 0.0844$

- Orina: se determinó el valor de magnesio en 55 muestras, utilizando **Mg-color AA** de Wiener lab. y otro kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:

$r = 0.9890$, pendiente $b = 1.013$, intersección $a = 0.4897$

d) Sensibilidad: la sensibilidad analítica es 0,25 mg/dl y el límite de detección es 0,079 mg/dl.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración debe emplearse **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

- 1 x 37 ml (sin Standard) (Cód. 1008145)*.
- 2 x 50 ml (con Standard) (Cód. 1580001).
- 6 x 20 ml (sin Standard) (Cód. 1009271).
- 6 x 20 ml (sin Standard) (Cód. 1009337).


BIBLIOGRAFIA

- Mann, C.K.; Yoe, J.H. - Anal. Chem. 28:202 (1956).
- Duncanson, G. - Clin. Chem. 36/5:756 (1990).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- NCCLS document «Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices», EP5-A (1999).
- Bohuon, C. - Clin. Chim. Acta 7:811 (1962).
- Weiss, G. - J. F. Lehmanns Ed. - Verlag - München (1976).

* Mercado CE pendiente

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"


 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Uso diagnóstico "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos

 Fecha de caducidad

 Límite de temperatura (conservar a)

 No congelar

 Riesgo biológico

 Volumen después de la reconstitución

 Contenido


 Número de lote

 Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Cáustico

 Irritante

 Consultar instrucciones de uso

 Calibrador

 Control

 Control Positivo

 Control Negativo

 Número de catálogo



Mg-color

AA

Método colorimétrico direto para a determinação quantitativa de magnésio em líquidos biológicos

SIGNIFICADO CLÍNICO

O magnésio (Mg) é um dos íons mais abundantes do organismo. O 60% do Mg do organismo encontra-se nos ossos e o resto encontra-se distribuído entre os músculos e outros tecidos moles.

O Mg cumpre um rol muito importante na fisiologia humana. Participa no metabolismo energético através da ativação do ATP em transferência de fosfatos de alta energia e é o íon ativador de muitas enzimas que têm a ver com o metabolismo de lipídios, carboidratos e proteínas. O Mg é um mediador em mecanismos de condução e transporte através de membranas. É importante na preservação de estruturas macromoleculares de ADN, ARN e ribossomos e na formação de ossos e na manutenção da pressão osmótica.

A hipomagnesemia está muito associada à deficiência de outros íons como o P, K e Ca. As causas que provocam a hipomagnesemia são muitas: diarreias crônicas e agudas, síndromes de má absorção, sucção nasogástrica prolongada e vômitos, fístulas intestinais e biliares, deterioração da conservação renal, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hiperaldosteronismo primário, alcoolismo crônico.

O excesso de Mg pode ser produzido pela incorporação ou dosagem excessiva de sais de Mg e em geral se associa a falha renal. Outras patologias associadas à hipermagnesemia são: hipercalcemia hipocalciúrica, hipotiroidismo, deficiência de mineralocorticóides, etc.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O magnésio, em meio alcalino, reage com o azul de xylydyl formando um complexo de cor púrpura sendo que sua intensidade é proporcional à concentração de Mg presente na amostra. A adição do complexo EGTA ao reagente elimina a interferência dos íons cálcio.

REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: solução de azul de xylydyl 0,1 mM e EGTA 0,04 mM em tampão Tris 0,2 M, pH 11,3.

S. Padrão*: solução de magnésio 3 mg/dl. Vide as LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- **Calibrador A plus** da Wiener lab. quando utilizada a técnica automática. Pode-se utilizar, também, em calibração de técnicas manuais.
- Água destilada.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Padrão: cada vez que for utilizar, transferir uma quantidade em excesso a um tubo limpo e pipetar o volume necessário, desprezando o resto.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Não ingerir. Evitar o contato com a pele e os olhos. Caso de se produzir derrames ou respingos, lave-se com água abundante a zona afetada.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob temperatura ambiente (< 25°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. É importante o perfeito fechamento do frasco de Reagente A uma vez utilizado.

Padrão: as vezes pode apresentar uma coloração amarela clara que não altera seu normal funcionamento.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A mudança de cor ou diminuição do pH do Reagente A indicam deterioração do mesmo. Descartá-lo.

A formação de precipitado ou turbidez no Padrão, é indicio de deterioração do mesmo. Descartá-lo.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou urina

a) Coleta:

- Soro ou plasma: obter da forma usual.

- Urina: pode conter precipitado de magnésio que deve-se dissolver por acidificação antes da prova. Acidificar a urina com umas gotas de HCl concentrado até alcançar um pH entre 3 e 4 que deve-se verificar com tiras reativas. Diluir uma parte da urina acidificada com 4 partes de água destilada (diluição 1:5).

b) Aditivos: caso seja utilizado plasma, recomenda-se o uso de heparina como anticoagulante.

c) Substâncias interferentes conhecidas: os anticoagulantes como EDTA, citrato ou oxalato formam complexos com o magnésio produzindo resultados errados.

Não devem ser utilizadas amostras hemolisadas pela grande concentração de magnésio presente nos glóbulos vermelhos. Não interferem: bilirrubina até 200 mg/l (20 mg/dl), cálcio

* Não fornecido em todas as apresentações

até 16 mg/dl, hemoglobina até 3,5 g/l (350 mg/dl) nem triglicérides até 6 g/l (600 mg/dl) que equivale a lipemia ligeira ou moderada.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser fresca. Pode ser conservada 2 semanas sob refrigeração (2-10°C) ou mais de 1 mês congelada (-20°C) sem adicionar conservante.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro
- Micropipeta e pipetas para medir os volumes indicados
- Tubo ou cuba espectrofotométricas
- Relógio ou timer

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 510 nm em espectrofotômetro (490-530 nm) ou em fotocolorímetro com filtro verde.
 - Temperatura de reação: temperatura ambiente (15-25°C)
 - Tempo de reação: 5 minutos
 - Volume de amostra: 10 ul
 - Volume final de reação: 1,01 ml
- Os volumes de amostra e reagente podem variar proporcionalmente (ex.: 20 ul amostra + 2 ml Reagente A ou 50 ul + 5 ml).

PROCEDIMENTO

Em três tubos marcados B (Branco), C (Calibrador ou Padrão) e D (Desconhecido), colocar:

	B	C	D
Amostra	-	-	10 ul
Calibrador ou Padrão	-	10 ul	-
Água destilada	10 ul	-	-
Reagente A	1 ml	1 ml	1 ml

Misturar e incubar 5 minutos a temperatura ambiente (15-25°C). Ler em espectrofotômetro a 510 nm ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm) levando o aparelho a zero com o Branco.

ESTABILIDADE DA MISTURA DA REAÇÃO FINAL

A cor da reação final é estável 1 hora. Ler a absorbância durante este período.

CÁLCULO DOS RESULTADOS

1) Magnésio (mg/dl) = D x f

$$f = \frac{\text{Valor do Padrão (mg/dl)}^*}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

* Conc. de magnésio em Calibrador A plus ou no Padrão

Para amostras de urina, o resultado deve-se multiplicar pelo fator de diluição e no caso de urina de 24 horas, também pelo volume (litros), segundo o seguinte:

2) Magnésio urinário (mg/dl) = resultado do magnésio x fator de diluição

3) Magnésio urinário (mg/24 hs) = resultado do magnésio x fator de diluição x 10 x diurese (litros)

sendo:

10 = fator de conversão de dl a litro

Exemplo:

Resultado do magnésio = 2,0 mg/dl

Diluição = 1:5

Diurese = 1,5 litros

Magnésio urinário = 2,0 x 5 x 10 x 1,5 = 150 mg/24 hs

CONVERSÃO DE UNIDADES

Mg (mg/dl) = Mg (mmol/l) x 2,43

Mg (mg/dl) = Mg (mEq/l) x 1,215

Mg (mmol/dia) = Mg (mEq/dia) x 0,5

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Se a amostra a ensaiar for soro, processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 níveis**) com concentrações conhecidas de magnésio, com cada determinação. Se a amostra for urina, utilizar um controle baseado em urina.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma: 1,7 a 2,5 mg/dl (0,70 a 1,05 mmol/l)

Urina: 60 a 210 mg/24hs

2,5 a 8,5 mmol/24 hs

4,10 a 13,80 mg/dl*

*Considerando um volume de urina de 1,5 L/24 hs

Na literatura (Tietz, N.W.) é mencionada a seguinte faixa de referência:

Soro ou plasma: 1,6 a 2,6 mg/dl (0,66 a 1,07 mmol/l)

Urina: 3,0 a 5,0 mmol/24 hs

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos ou valores de referência.

Os resultados obtidos devem ser avaliados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame médico e outras características de laboratório.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA.
- O Padrão não deve ser utilizado em analisadores automáticos, só deve-se empregar na calibração de técnicas manuais.
- Para evitar contaminações com magnésio deve-se utilizar tubos e cubetas plásticas descartáveis ou material de vidro rigorosamente limpo, livre de magnésio e de qualquer tipo de anticoagulantes. Para obter bons resultados recomenda-se lavar o material de vidro com detergentes não iônicos (**Noiön** de Wiener lab.) e enxaguar com ácidos minerais diluídos e após enxaguar por várias vezes com água destilada. Recomenda-se utilizar pipetas e tubos de uso exclusivo para esta determinação.

DESEMPENHO

Os ensaios foram realizados em analisador automático Express Plus[®]. Se se utiliza o procedimento manual, deve-se validar que seja obtido um desempenho semelhante ao seguinte:

a) Reprodutibilidade: processando segundo o documento

EP5A do NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), obteve-se o seguinte:

Precisão intra-ensaio

	Nível	D.P.	C.V.
Soro	2,49 mg/dl	± 0,050 mg/dl	2,01 %
	5,49 mg/dl	± 0,106 mg/dl	1,93 %

Urina	8,83 mg/dl	± 0,132 mg/dl	1,49 %
	22,03 mg/dl	± 0,332 mg/dl	1,51 %

Precisão inter-ensaio

	Nível	D.P.	C.V.
Soro	2,53 mg/dl	± 0,066 mg/dl	2,61 %
	5,23 mg/dl	± 0,170 mg/dl	3,25 %

Urina	8,83 mg/dl	± 0,271 mg/dl	3,07 %
	21,63 mg/dl	± 0,415 mg/dl	1,92 %

b) Linearidade: os estudos de linearidade foram realizados segundo o protocolo do documento EP6-P da NCCLS (Testing for Equality of Variances and Testing for Lack of Fit of the Linear Model). Os resultados demonstraram que a reação é linear até 6,0 mg/dl. Em valores superiores repetir a determinação utilizando amostra diluída 1:2 ou 1:4 com solução fisiológica, multiplicar o resultado obtido por 2 ou 4 respectivamente.

c) Correlação:

- Soro: o valor de magnésio foi determinado em 140 amostras, utilizando **Mg-color AA** da Wiener lab. e outro kit comercial baseado no mesmo princípio, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

$r = 0,9936$; $\text{pendente } b = 0,9437$; $\text{interseção } a = 0,0844$

- Urina: o valor de magnésio foi determinado em 55 amostras, utilizando **Mg-color AA** da Wiener lab. e outro kit comercial baseado no mesmo princípio, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

$r = 0,9890$; $\text{pendente } b = 1,013$; $\text{interseção } a = 0,4897$

d) Sensibilidade: a sensibilidade analítica é 0,25 mg/dl e o limite de detecção é 0,079 mg/dl.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

Para a calibração do aparelho deve ser utilizado o **Calibrador A plus** de Wiener lab.

APRESENTAÇÃO

- 1 x 37 ml (sem Padrão) (Cód. 1008145)*.
- 2 x 50 ml (com Padrão) (Cód. 1580001).
- 6 x 20 ml (sem Padrão) (Cód. 1009271).
- 6 x 20 ml (sem Padrão) (Cód. 1009337).

REFERÊNCIAS

- Mann, C.K.; Yoe, J.H - Anal. Chem. 28:202 (1956).
- Duncanson, G. - Clin. Chem. 36/5:756 (1990).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- NCCLS document «Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices», EP5-A (1999).
- Bohuon, C. - Clin. Chim. Acta 7:811 (1962).
- Weiss, G. - J. F. Lehmanns Ed. - Verlag - München (1976).

* Marcação CE pendente

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Uso médico-diagnóstico "in vitro"

Conteúdo suficiente para <n> testes

Data de validade

Limite de temperatura (conservar a)

Não congelar

Risco biológico

Volume após a reconstituição

Conteúdo

Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar as instruções de uso

Calibrador

Controle

Controle Positivo

Controle Negativo

Número de catálogo



Mg-color

AA

Direct colorimetric method for the quantitative determination of magnesium in biological fluids

SUMMARY

Magnesium (Mg) is one of the most widely distributed ions of the body. Sixty percent of the body Mg is found in the bones and the rest in the muscles and other soft tissues.

Mg has a major role in human physiology. It participates in the energetic metabolism through the ATP activation, in the transference of high-energy phosphates and is the activating ion for many enzymes involved in the metabolism of lipids, carbohydrates and proteins. Mg is a mediator in the conduction and transport mechanisms through membranes. It is essential in the preservation of macromolecular structures of DNA, RNA and ribosomes and in bone formation and preservation of osmotic pressure. Hypomagnesemia is closely associated to the deficiency of other ions such as P, K and Ca. There are multiple causes for hypomagnesemia: chronic and acute diarrheas, malabsorption syndromes, prolonged nasogastric suction and vomiting, intestinal and biliary fistulas, renal preservation deterioration, diabetes mellitus, hyperthyroidism, primary hyperaldosteronism and chronic alcoholism.

Mg excess may be due to the incorporation or excessive administration of Mg salts and is generally associated with renal failure. Other pathologies associated with hypomagnesemia are: hypocalciuric hypercalcemia, hypothyroidism, mineralocorticoids' deficiency, etc.

PRINCIPLE

In an alkaline solution, magnesium reacts with Xylidyl Blue forming a purple-red complex, being its intensity proportional to the Mg concentration present in the sample. Interference by calcium ions is prevented by the addition of EGTA to the reagent.

PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: 0.1 mM xylidyl blue solution and 0.04 mM EGTA in 0.2 M Tris buffer, pH 11.3.

S. Standard*: 3 mg/dl magnesium solution. See PROCEDURE LIMITATIONS.

NON-PROVIDED REAGENTS

- Wiener lab.'s **Calibrador A plus** for automated technique. It can also be used in the calibration of manual techniques.
- Distilled water.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

Standard: for use, transfer an excess quantity to a clean tube and pipette the necessary volume discarding the remaining.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Do not ingest. Avoid contact with skin and eyes. If spilt or splash, thoroughly wash affected area with water.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable at room temperature (< 25°C) until the expiration date shown on the box. Tightly cap the Reagent A bottle after use.

Standard: occasionally a light yellowish color may appear, which does not affect the test's performance.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Discoloration or pH reduction may indicate deterioration of Reagent A. Discard in such case.

Precipitate formation or hazy appearance indicate deterioration of Standard. Discard in such case.

SAMPLE

Serum, heparinized plasma or urine

a) Collection:

- Serum or plasma: obtain in the usual way.
- Urine: it may contain precipitated magnesium which must be dissolved by acidification before the testing. Acidify urine with some drops of concentrated hydrochloric acid to reach a pH ranging between 3 and 4, verifying with pH test strips. Dilute one volume of acidified urine specimen with 4 volumes of distilled or deionized water (dilution 1:5).

b) Additives: in case plasma is used as sample, heparin must be used as anticoagulant.

c) Known Interfering Substances: anticoagulants other than heparin (such as EDTA, citrate or oxalate) form magnesium complexes, producing erroneous results.

Hemolyzed samples should not be used due to the large magnesium concentration present in red blood cells.

No interference has been observed by the following substances: bilirubin up to 200 mg/l (20 mg/dl), calcium up to 16 mg/dl, hemoglobin up to 3.5 g/l (350 mg/dl), triglycerides up to 6 g/l (600 mg/dl) equivalent to mild or moderate lipemia. See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: sample should be preferably fresh. It might be stored for 2 weeks in refrigerator (2-10°C) or for more than 1 month frozen (-20°C) without the addition of preservatives.

* Non-provided with all kit sizes

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer or photocolorimeter.
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes
- Tubes or spectrophotometric cuvettes.
- Watch or timer.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 510 nm in spectrophotometer or (490-530 nm) in photocolorimeter with green filter.
 - Reaction temperature: room temperature (15-25°C)
 - Reaction time: 5 minutes
 - Sample volume: 10 ul
 - Final reaction volume: 1.01 ml
- Sample and Reagent volumes may proportionally vary (e.g. 20 ul Sample + 2 ml Reagent A or 50 ul + 5 ml).

PROCEDURE

In three tubes labeled B (Blank), C (Calibrator or Standard) and U (Unknown), place:

	B	C	U
Sample	-	-	10 ul
Calibrator or Standard	-	10 ul	-
Distilled water	10 ul	-	-
Reagent A	1 ml	1 ml	1 ml

Mix and incubate for 5 minutes at room temperature (15-25°C). Read in spectrophotometer at 510 nm or in photocolorimeter with green filter (490-530 nm) setting the instrument to zero O.D. with Blank.

STABILITY OF FINAL REACTION

Final reaction color is stable for at least 1 hour; therefore absorbance should be read within that period.

CALCULATIONS

1) Magnesium (mg/dl) = U x f

$$f = \frac{\text{Value of Standard (mg/dl)}^*}{\text{Absorbance of Standard}}$$

* Magnesium concentration in Wiener lab.'s **Calibrator A plus** or in the Standard

For urine specimens the result must be multiplied by the dilution factor and for 24 hour urines, also by the volume (liters):

2) Urine Magnesium (mg/dl) = Magnesium result x dilution factor

3) Urine Magnesium (mg/24 hours) = Magnesium result x dilution factor x 10 x diuresis (liters)

where:

10 = conversion factor between deciliter to liter

Example:

Magnesium result = 2.0 mg/dl

Dilution = 1:5

Diuresis = 1.5 liters

Urine Magnesium = 2.0 x 5 x 10 x 1.5 = 150 mg/24 hours

UNITS CONVERSION

Mg (mg/dl) = Mg (mmol/l) x 2.43

Mg (mg/dl) = Mg (mEq/l) x 1.215

Mg (mmol/day) = Mg (mEq/day) x 0.5

QUALITY CONTROL METHOD

Each time the test is performed, analyze two levels of a quality control material (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known magnesium concentration. If running urine samples, a urine-based control should be used.

REFERENCE VALUES

Serum or plasma: 1.7 to 2.5 mg/dl (0.70 to 1.05 mmol/l)

Urine: 60 to 210 mg/24 hrs

2.5 to 8.5 mmol/24 hrs

4.10 to 13.80 mg/dl*

* Considering a urine volume of 1.5 L/24 hrs

The literature (Tietz, NW) mentions the following reference range:

Serum or plasma: 1.6 to 2.6 mg/dl (0.66 to 1.07 mmol/l)

Urine: 3.0 to 5.0 mmol/24 hrs.

It is recommended that each laboratory establishes its own reference values.

PROCEDURE LIMITATIONS

- See known interfering substances under SAMPLE.
- The Standard should not be employed in automatic analyzers, it should only be used for calibration of manual techniques.
- To avoid magnesium contamination the use of disposable plastic tubes or cuvettes is recommended, as well as thoroughly clean glassware, free from magnesium and any anticoagulant traces. Thus, it is advisable to wash the glassware with deionized detergents (Wiener lab.'s **Noión**) and rinse with diluted mineral acids, finally rinsing several times with distilled water. The exclusive use of pipettes and tubes for performing this test is recommended.

PERFORMANCE

The assays were performed in an Express Plus analyzer^(*). If using by manual procedure, user must validate that similar performance to that stated below is obtained.

a) Reproducibility: precision studies were performed following the guidelines contained in NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) document EP5-A:

Intra-assay precision

	Level	S.D.	C.V.
Serum	2.49 mg/dl	± 0.050 mg/dl	2.01 %
	5.49 mg/dl	± 0.106 mg/dl	1.93 %
Urine	8.83 mg/dl	± 0.132 mg/dl	1.49 %
	22.03 mg/dl	± 0.332 mg/dl	1.51 %

Inter-assay precision

	Level	S.D.	C.V.
Serum	2.53 mg/dl	± 0.066 mg/dl	2.61 %
	5.23 mg/dl	± 0.170 mg/dl	3.25 %
Urine	8.83 mg/dl	± 0.271 mg/dl	3.07 %
	21.63 mg/dl	± 0.415 mg/dl	1.92 %

b) Linearity: linearity studies were performed following the guidelines contained in NCCLS document EP6-P (Testing for Equality of Variances and Testing for Lack of Fit of the Linear Model).

Results demonstrated that reaction is linear up to 6.0 mg/dl. For higher values repeat testing using diluted sample 1:2 or 1:4 with saline solution, multiplying the obtained result by 2 or 4 respectively.

c) Correlation:

- Serum: magnesium values of 140 specimens were determined using the Wiener lab.'s **Mg-color AA** kit and a commercial kit based on the same principle. The correlation coefficient was:

$r = 0.9936$, slope $b = 0.9437$ and intercept $a = 0.0844$.

- Urine: magnesium values of 55 specimens were determined using the Wiener lab.'s **Mg-color AA** kit and a commercial kit based on the same principle. The correlation coefficient was: $r = 0.9890$, slope $b = 1.013$ and intercept $a = 0.4897$.

d) Sensitivity studies: minimum detection limit is 0.079 mg/dl and analytical sensitivity is 0.25 mg/dl.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

For programming instructions check the user manual of the autoanalyzer in use.

For calibration use Wiener lab's **Calibrador A plus**.

WIENER LAB. PROVIDES

- 1 x 37 ml (non-provided Standard) (Cat. N° 1008145)*.
- 2 x 50 ml (provided Standard) (Cat. N° 1580001).
- 6 x 20 ml (non-provided Standard) (Cat. N° 1009337).
- 6 x 20 ml (non-provided Standard) (Cat. N° 1009271).

REFERENCES

- Mann, C.K.; Yoe, J.H. - Anal. Chem. 28:202 (1956).
- Duncanson, G. - Clin. Chem. 36/5:756 (1990).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SYMBOLS

The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits.



This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices

	Authorized representative in the European Community
	"In vitro" diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests
	Use by
	Temperature limitation (store at)
	Do not freeze
	Biological risks
	Volume after reconstitution
	Contents
	Batch code
	Manufactured by:
	Harmful
	Corrosive / Caustic
	Irritant
	Consult instructions for use
	Calibrator
	Control
	Positive Control
	Negative Control
	Catalog number



Nr kat. 1580001
Nr kat. 1009271
Nr kat. 1009337
Nr kat. 1008145



Mg-color

AA

Bezpośrednia metoda kolorymetryczna do ilościowego oznaczania magnezu w płynach biologicznych

WSTĘP

Magnez (Mg) jest najszerzej występującym jonem w organizmie. 60 procent magnezu znajduje się w kościach, pozostała część w mięśniach i tkankach miękkich. Magnez odgrywa główną rolę w fizjologii człowieka. Bierze udział w procesach energetycznych przemiany materii poprzez aktywację ATP, w przeniesieniu wysokoenergetycznych wiązań fosforowych, jest katalizatorem wielu reakcji enzymatycznych w metabolizmie lipidów, węglowodanów i białek. Magnez jest mediatorem przewodzenia i transportu błonowego. Jest niezbędny do utrzymania struktury makromolekuł takich jak DNA, RNA oraz rybosomy jak również w budowaniu kości i utrzymaniu ciśnienia osmotycznego. Hipomagnezemia jest ściśle związana z niedoborem innych jonów takich jak P, K oraz Ca. Wiele stanów chorobowych objawia się hipomagnezemią: przewlekłe i ostre biegunki, zespół upośledzonego wchłaniania, wydłużona, długotrwale założona sonda żołądkowa i wymioty, przetoki jelitowe i żółciowe, upośledzony wychwyty nerkowy, cukrzyca, nadczynność tarczycy, pierwotny hiperaldosteronizm i przewlekły alkoholizm. Nadmiar magnezu może pojawić się przy nadmiernym wchłanianiu lub nadmiernej podaży soli Mg i jest zwykle związany z niewydolnością nerek. Inne choroby związane z hipomagnezemią to m. in.: hiperkalcemia hipokalcjowa, niedoczynność tarczycy, niedobory mineralokortykoidów itp.

ZASADA DZIAŁANIA

W roztworze alkalicznym, magnez reaguje z błękitem ksylidylowym tworząc kompleks purpurowo-różowy. Natężenie barwy kompleksu jest wprost proporcjonalne do stężenia magnezu w badanej próbce. Dzięki dodaniu EGTA do odczynnika zapobiega się interakcji z jonami wapnia.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

A. Odczynnik A: 0,1 mM roztwór błękitu ksylidylowego i 0,04 mM EGTA w 0,2 M buforze Tris, pH 11,3.

S. Próba wzorcowa*: 3 mg/dl Roztwór magnezu. Zobacz OGRANICZENIA PROCEDURY.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

- **Calibrador A plus** Wiener lab. do metody w analizatorach automatycznych. Może zostać wykorzystana również do kalibracji metod manualnych.
- Woda destylowana.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

Próba wzorcowa: przed użyciem przenieść nadmierną ilość do czystej próbki i pipetą odmierzyć niezbędną ilość, pozostałość odrzucić.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro". Nie spożywać. Unikać kontaktu z oczami i skórą. W przypadku rozbicia lub rozlania, splukać obficie narażone miejsce wodą. Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: trwałe w temperaturze pokojowej (< 25°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Po użyciu szczelnie zamknąć butelkę z odczynnikami A. Próba wzorcowa: czasami może pojawić się lekko żółtawa barwa, która nie wpływa na jakość testu.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Zmiana zabarwienia lub zmniejszenie się pH może wskazywać na pogorszenie jakości Odczynnika A. W takim przypadku nie stosować.

Zmętnienie i tworzenie się precipitatu wskazuje na pogorszenie jakości próby wzorcowej. Nie stosować w takim przypadku.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi, osocze heparynizowane lub moczu

a) Pobranie:

- Surowica krwi lub osocze: pobrać w klasyczny sposób.
- Mocz: może zawierać strącony magnez, który należy rozpuścić poprzez zakwaszenie przed wykonaniem badania. Zakwasić mocz kilkoma kroplami kwasu wodorochlorowego do otrzymania zakresu pH 3-4, który należy sprawdzić paskami testowymi. Rozcieńczyć jedną podwielokrotność próbki moczu 4 objętościami wody destylowanej lub dejonizowanej (roztwór 1:5).

b) Substancje dodatkowe: w przypadku osocza zastosować heparynę jako antykoagulant.

c) Znane interakcje: antykoagulanty inne niż heparyna takie jak EDTA, cytryniany czy szczawian tworzą kompleksy z magnezem i dają fałszywe wyniki.

Materiał z hemolizą nie powinien być poddany obróbce ze względu na duże stężenie magnezu w erytrocytach.

Nie obserwowano interakcji z następującymi substancjami: bilirubiną do 200 mg/l (20 mg/dl), wapnem do 16 mg/dl, hemoglobiną do 3,5 g/l (350 mg/dl), trójglicerydami do 6 g/l (600 mg/dl) co odpowiada łagodnej i umiarkowanej lipemii. Zobacz źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: materiał badany powinien być świeży. Może być przechowywany przez 2

*Niedostarczane we wszystkich rozmiarach zestawów

tygodnie w lodówce (2-10°C) lub przez więcej niż 1 miesiąc zamrożone (-20°C) bez dodawania substancji konserwujących.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- Spektrofotometr lub fotokolorymetr.
- Mikropipety i pipety do pomiaru określonej objętości.
- Probówki lub kuwety spektrofotometryczne.
- Zegarek lub czasomierz.

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

- Długość fali: 510 nm w spektrofotometrze lub 490-530 nm w fotokolorymetrze z zielonym filtrem.
 - Temperatura reakcji: temperatura pokojowa (15-25°C)
 - Czas reakcji: 5 minut
 - Objętość materiału badanego: 10 ul
 - Objętość reakcji końcowej: 1,01 ml
- Objętości materiału i odczynnika mogą być proporcjonalnie zmieniane (np. 20 ul materiał badany + 2 ml Odczynnik A lub 50 ul + 5 ml).

PROCEDURA

W trzech probówkach oznaczonych B (Blank - Próba ślepa), C (Kalibrator lub Próba wzorcowa) oraz U (Unknown - Nieznany materiał badany), umieścić:

	B	C	U
Materiał badany	-	-	10 ul
Kalibrator lub Próba wzorcowa	-	10 ul	-
Woda destylowana	10 ul	-	-
Odczynnik A	1 ml	1 ml	1 ml

Zamieszać i inkubować przez 5 minut w temperaturze pokojowej (15-25°C). Odczytać w spektrofotometrze przy 510 nm lub w fotokolorymetrze z zielonym filtrem (490-530 nm) ustawiając aparat na zero O.D. na próbie ślepej.

TRWAŁOŚĆ REAKCJI KOŃCOWEJ

Trwałość barwy reakcji końcowej wynosi przynajmniej 1 godz. dlatego absorbancja powinna być odczytana w tym czasie.

OBLICZENIA

1) **Magnez (mg/dl) = U x f**

$$f = \frac{\text{Wartość próby wzorcowej (mg/dl)*}}{\text{Absorbancja próby wzorcowej}}$$

* Stężenie magnezu w Calibratorze A plus Wiener lab. lub w Próbie wzorcowej.

Dla próbek moczu wynik należy pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia a dla zbiórki dobowej moczu przez objętość (w litrach):

2) **Magnez w moczu (mg/dl) = wynik Magnezu x współczynnik rozcieńczenia**

3) **Magnez w moczu (mg/24 godz.) = wynik Magnezu x współczynnik rozcieńczenia x 10 x diureza (w litrach)**

gdzie:

10 = współczynnik konwersji decylitrów na litry

Przykład:

wynik Magnezu = 2,0 mg/dl

Rozcieńczenie = 1:5

Diureza = 1,5 litra

Magnez w moczu = 2,0 x 5 x 10 x 1,5 = 150 mg/24 godz.

KONWERSJA JEDNOSTEK

Mg (mg/dl) = Mg (mmol/l) x 2,43

Mg (mg/dl) = Mg (mEq/l) x 1,215

Mg (mmol/dzień) = Mg (mEq/dzień) x 0,5

METODA KONTROLI JAKOŚCI

W trakcie przeprowadzania badania, za każdym razem, należy przeprowadzać analizę jakości na dwóch poziomach (Standatrol S-E 2 niveles) ze znanym poziomem stężenia magnezu. Jeśli przeprowadzane jest badanie próbki moczu należy zastosować próbę kontrolną dla moczu.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Surowica krwi lub osocze: 1,7 - 2,5 mg/dL (0,70 - 1,05 mmol/L)

Mocz: 60 - 210 mg/24 godz.

2,5 - 8,5 mmol/24 godz.

4,10 - 13,80 mg /dL*

*Zakładając, jako objętość moczu 1,5 L/24 godz.

W literaturze (Tietz, N.W.) wymienione są następujące zakresy referencyjne:

Surowica krwi lub osocze: 1,6 - 2,6 mg/dL (0,66 - 1,07 mmol/L)

Mocz: 3,0 - 5,0 mmol/24 godz.

Zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie własnych wartości referencyjnych.

Wyniki powinny być oceniane w związku z badaniem lekarskim i innych badań laboratoryjnych.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Patrz Znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY.

- Nie należy stosować próby wzorcowej do analizatorów automatycznych a wyłącznie do kalibracji metody manualnej.

- Celem uniknięcia zanieczyszczenia magnezem zaleca się używać probówek lub kuwet plastikowych, dokładnie umytego sprzętu szklanego, wolnego od magnezu i jakichkolwiek antykoagulantów, nawet w śladowych ilościach. Dlatego zaleca się mycie szkła laboratoryjnego dejonizowanymi detergentami (Noiön Wiener lab.) oraz płukanie rozpuszczonymi kwasami mineralnymi, ostatecznie spłukując kilka razy wodą destylowaną. Zaleca się również używanie pipet i probówek wyłącznie do tego badania.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Badanie przeprowadzono w analizatorze Express Plus[®].

Jeżeli zastosowano procedurę manualną użytkownik powinien ocenić wydajność względem poniżej przedstawionych wyników.

a) **Powtarzalność:** badania nad precyzyjnością przeprowadzono zgodnie ze standardami zawartymi w dokumencie EP5-A NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards):

Precyzja w trakcie badania

	Poziom	S.D.	C.V.
Surowica krwi	2,49 mg/dl	± 0,050 mg/dl	2,01 %
	5,49 mg/dl	± 0,106 mg/dl	1,93 %
Mocz	8,83 mg/dl	± 0,132 mg/dl	1,49 %
	22,03 mg/dl	± 0,332 mg/dl	1,51 %

Precyzja całkowita

	Poziom	S.D.	C.V.
Surowica krwi	2,53 mg/dl	± 0,066 mg/dl	2,61 %
	5,23 mg/dl	± 0,170 mg/dl	3,25 %
Mocz	8,83 mg/dl	± 0,271 mg/dl	3,07 %
	21,63 mg/dl	± 0,415 mg/dl	1,92 %

b) Linijność: badania nad linijnością zostały wykonane zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie EP6-P NCCLS: "Testing for Equality of Variances and Testing for Lack of Fit of the Linear Model". Wykazano, że reakcja jest linijna do 6.0 mg/dl. Dla wyższych wartości należy powtórzyć badanie używając rozcieńczonej próbki materiału 1:2 lub 1:4 solą fizjologiczną, mnożąc wyniki przez współczynnik rozcieńczenia odpowiednio 2 lub 4.

c) Korelacja:

- Surowica krwi: wartości magnezu oznaczono w 140 próbkach materiału przy użyciu zestawu Mg-color AA Wiener lab. oraz podobnego zestawu dostępnego na rynku opartego o tą samą zasadę działania. Współczynnik korelacji wynosił: $r = 0,9936$, współczynnik regresji slope $b = 0,9437$ oraz wyraz wolny intercept $a = 0,0844$.

- Mocz: oznaczono wartości magnezu 55 próbkach materiału przy użyciu zestawu Mg-color AA Wiener lab. oraz podobnego zestawu dostępnego na rynku opartego o tą samą zasadę działania. Współczynnik korelacji wynosił: $r = 0,9890$, współczynnik regresji slope $b = 1,013$ oraz wyraz wolny intercept $a = 0,4897$.

d) Badania nad czułością: granica minimalnej wykrywalności wynosi 0,079 mg/dl a czułość analityczna wynosi 0,25 mg/dl.

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Celem programowania zapoznać się z instrukcją obsługi używanego analizatora automatycznego.

Do kalibracji zaleca się **Calibrador A plus** Wiener lab.

WIENER LAB. DOSTARCZA


- 1 x 37 ml (niedostarczana Próba wzorcowa) (Nr kat. 1008145)
- 2 x 50 ml (dostarczana Próba wzorcowa) (Nr kat. 1580001)
- 6 x 20 ml (niedostarczana Próba wzorcowa) (Nr kat. 1009337)
- 6 x 20 ml (niedostarczana Próba wzorcowa) (Nr kat. 1009271)

ŹRÓDŁA


- Mann, C.K.; Yoe, J.H. - Anal. Chem. 28:202 (1956).
- Duncanson, G. - Clin. Chem. 36/5:756 (1990).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", EP5-A (1999).
- Bohuon, C. - Clin. Chim. Acta 7:811 (1962).
- Weiss, G. - J. F. Lehmanns Ed. - Verlag - Múnchehn (1976).

Oznaczenia

Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Użyć przed

 Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 Nie zamrażać

 Ryzyko biologiczne

 Objętość po rozpuszczeniu

 Zawartość


 numer serii

 Wytwórca

 Substancja szkodliwa


 Substancja żrąca


 Substancja drażniąca

 Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Kalibrator

 Próba kontrolna

 Próba kontrolna dodatnia

 Próba kontrolna ujemna

 Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-209



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR201119