

XL SysPack

CE

IVD

| | | | |
|-----|----------|-------|---------------|
| REF | XSYS0040 | MG 88 | R1: 2 x 44 ml |
|-----|----------|-------|---------------|

FINALIDADE DE USO

Reagente para determinação quantitativa de magnésio em amostras humanas de soro, plasma, líquido cefalorraquidiano e urina.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

METODOLOGIA

Colorimétrico (azul de xilidil).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O magnésio reage com o azul de xilidil para formar um composto colorido em solução alcalina. A intensidade da cor formada é proporcional à concentração de magnésio na amostra. A interferência com o cálcio é evitada pelo uso de GEDTA.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O magnésio é um nutriente essencial que está envolvido em muitas funções bioquímicas.

Tem um papel estrutural em ácidos nucleicos e partículas ribossômicas, sendo requerido como um ativador para muitas enzimas, além de ter um papel na fosforilação oxidativa produtora de energia.

A hipomagnesemia resulta no comprometimento das funções neuromusculares e pode se desenvolver em diarreia severa e prolongada, síndromes de má absorção, aldosteronismo primário e terapia diurética. A hipermagnesemia é observada na insuficiência glomerular renal e no coma diabético.

COMPONENTES DO REAGENTE**R1**

| | |
|---------------------|------------|
| Azul de xilidil (l) | 110 µmol/L |
| Etanolamina | 1 mol/L |
| GEDTA | 60 µmol/L |

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados.

Reagente 1 contém 2-aminoetanol, que pode provocar irritação na pele e lesões oculares graves. É recomendado o uso de EPI adequado em seu manuseio. **Em caso de contato com a pele:** Lavar com bastante água e sabão. **Em caso de contato com os olhos:** enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Use soro, plasma, líquido cefalorraquidiano (LCR) ou urina.

Manipulação Amostra:

Urina: acidificar a urina com algumas gotas de concentrado HCl (pH 3-4) e depois diluir em proporção 1:4 com água destilada. Multiplique o resultado por 5.

Recomenda-se seguir os procedimentos do NCCLS (ou condições padronizadas semelhantes). Não use plasma com EDTA.

Estabilidade:**Soro/plasma:**

7 dias a 20–25 °C
7 dias a 4–8 °C
1 ano a -20 °C

Urina:

3 dias a 20–25 °C
3 dias a 4–8 °C
1 ano a -20 °C

Descarte amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Bilirrubina até 40 mg/dL
- . Triglicerídeos até 2000 mg/dL
- . Hemoglobina em qualquer concentração, devido ao magnésio presente nos eritrócitos.

CALIBRAÇÃO

A calibração deve ser feita com o padrão XL MULTICAL, Ref. XSYS0034. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Para controle de qualidade, utilizar os controles:

- . ERBA NORM, Ref. BLT00080
- . ERBA PATH, Ref. BLT00081

DADOS PERFORMANCE

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema Erba XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

Limite de quantificação: 0,16 mg/dL

Faixa de medição: 5,85 mg/dL

Faixa Leitura: 0,16 – 5,85 mg/dL

Precisão

| Repetibilidade | Média(mg/dl) | SD (mg/dl) | CV(%) |
|----------------|--------------|------------|-------|
| Amostra 1 | 3.305 | 0.122 | 3.66 |
| Amostra 2 | 5.854 | 0.120 | 2.04 |

| Reprodutibilidade | Média(mg/dl) | SD (mg/dl) | CV(%) |
|-------------------|--------------|------------|-------|
| Amostra 1 | 2.341 | 0.039 | 1.65 |
| Amostra 2 | 4.634 | 0.095 | 2.05 |

Comparação de Métodos

Uma comparação com o XL Systems Magnesium (y) e um teste comercialmente disponível utilizando 40 amostras foi realizado dando os seguintes resultados:

$$y = 1,014 x - 0,005 \text{ mg/dL}$$

$$r = 0,995$$

CONVERSÃO DE UNIDADES

$$\text{mg/dL} \times 0.4114 = \text{mmol/L}$$

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Verificar parâmetros de ensaio para mais detalhes.

VALORES DE REFERÊNCIA⁶**Soro ou plasma:**

Recém-nascido, 2 - 4 d 1,5 - 2,2 mg/dL
5 meses até 6 anos 1,7 - 2,3 mg/dL

| | |
|-------------|-----------------|
| 6 – 12 anos | 1,7 - 2,1 mg/dL |
| > 12 anos | 1,6 - 2,6 mg/dL |
| LCR | 2.1 - 3.3 mg/dL |
| Urina | 12 - 291 mg/24h |

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes não abertos são estáveis até o prazo de validade indicado no frasco e rótulo do kit quando armazenados entre 2-8 °C.

No instrumento são estáveis pelo menos 30 dias sem contaminação e entre 2-10°C.

TRANSPORTE

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

RASTREABILIDADE DE CALBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado pelo AAS.

DESCARTE

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-41.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-Azo-2-hydroxy-3-(2.4-dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene). Anal Chim Acta 1957;16:155-60.
4. Bohoun C. Microdosage du magnésium dans divers milieux biologiques. Clin Chim Acta 1962;7:811-7.
5. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH: 1986. p. 166.

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o.
Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa
www.lachema.com
Tel: (781) 894-0800

IMPORTADOR



Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha
CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656
e-mail: t.vilhena@erbamannheim.com
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160032

Código: IU-BIOQ-RG-024

Data: setembro/2019

Versão: 01

SÍMBOLOS



Produto Diagnóstico in Vitro



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para <n> testes



Número de catálogo

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

| Instrument | XL-100 EM-100 | XL-200 EM-200 | XL-300/600 EM-360 | XL-640 | XL-1000 | XL-180 |
|--|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Test Details | | | | | | |
| Test | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB |
| Test Code | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 |
| Report Name | Magnesium | Magnesium | Magnesium | Magnesium | Magnesium | Magnesium |
| Unit | mg/dl | mg/dl | mg/dl | mg/dl | mg/dl | mg/dl |
| Decimal Places | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Wavelength-Primary | 505 | 505 | 505 | 505 | 505 | 505 |
| Wavelength-Secondary | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Assay type | 1-Point | 1-Point | 1-Point | 1-Point | 1-Point | 1-Point |
| Curve type | Linear | Linear | Linear | Linear | Linear | Linear |
| M1 Start | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M1 End | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M2 Start | 32 | 34 | 48 | 60 | 29 | 32 |
| M2 End | 34 | 36 | 51 | 63 | 31 | 34 |
| Sample replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Standard replicates | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Control replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Control interval | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reaction Direction | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing |
| React. Abs. Limit | 1.3 | 1.3 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.3 |
| Prozone Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Prozone Check | Lower | Lower | Lower | Lower | Lower | Lower |
| Linearity Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Delta Abs/Min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Technical Minimum | 0.16 | 0.16 | 0.16 | 0.16 | 0.16 | 0.16 |
| Technical Maximum | 5.85 | 5.85 | 5.85 | 5.85 | 5.85 | 5.85 |
| Y=aX+b | | | | | | |
| a= | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| b= | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Max | 0.7 | 0.7 | 0.7 | 0.7 | 0.7 | 0.7 |
| Auto Rerun | No | No | No | No | No | No |
| Total Reagents | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Reagent R1 | MGXB R1 | MGXB R1 | MGXB R1 | MGXB R1 | MGXB R1 | MGXB R1 |
| Reagent R2 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Reagent R3 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Test Volumes | | | | | | |
| Test | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Sample Volumes | | | | | | |
| Normal | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Increase | 8 | 8 | 8 | 8 | 4 | 8 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Decrease | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Dilution Ratio | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Standard volume | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Reagent Volumes and Stirrer speed | | | | | | |
| RGT-1 Volume | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 |
| R1 Stirrer Speed | High | High | NA | High | High | High |
| RGT-2 Volume | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| R2 Stirrer Speed | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| RGT-3 Volume | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| R3 Stirrer Speed | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Reference Ranges | | | | | | |
| Test | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Reference Range | Default | Default | Default | Default | Default | Default |
| Category Male | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 |
| Normal-Upper Limit | 2.6 | 2.6 | 2.6 | 2.6 | 2.6 | 2.6 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Category Female | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 1.9 | 1.9 | 1.9 | 1.9 | 1.9 | 1.9 |
| Normal-Upper Limit | 2.5 | 2.5 | 2.5 | 2.5 | 2.5 | 2.5 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Revision Number | | | | | | |
| Revision | <A-100- MGXB-2 26.09.2013> | <A-200- MGXB-2 26.09.2013> | <A-300/600- MGXB-2 26.09.2013> | <A-640- MGXB-2 26.09.2013> | <A-1000- MGXB-2 26.09.2013> | <A-180- MGXB-1 12.12.2013> |

PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES SI)

| Instrument | XL-100 EM-100 | XL-200 EM-200 | XL-300/600 EM-360 | XL-640 | XL-1000 | XL-180 |
|--|------------------------------------|------------------------------------|--|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Test Details | | | | | | |
| Test | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB |
| Test Code | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 |
| Report Name | Magnesium | Magnesium | Magnesium | Magnesium | Magnesium | Magnesium |
| Unit | mmol/l | mmol/l | mmol/l | mmol/l | mmol/l | mmol/l |
| Decimal Places | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Wavelength-Primary | 505 | 505 | 505 | 505 | 505 | 505 |
| Wavelength-Secondary | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Assay type | 1-Point | 1-Point | 1-Point | 1-Point | 1-Point | 1-Point |
| Curve type | Linear | Linear | Linear | Linear | Linear | Linear |
| M1 Start | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M1 End | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| M2 Start | 32 | 34 | 48 | 60 | 29 | 32 |
| M2 End | 34 | 36 | 51 | 63 | 31 | 34 |
| Sample replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Standard replicates | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Control replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Control interval | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reaction Direction | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing |
| React. Abs. Limit | 1.3 | 1.3 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.3 |
| Prozone Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Prozone Check | Lower | Lower | Lower | Lower | Lower | Lower |
| Linearity Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Delta Abs/Min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Technical Minimum | 0.07 | 0.07 | 0.07 | 0.07 | 0.07 | 0.07 |
| Technical Maximum | 2.41 | 2.41 | 2.41 | 2.41 | 2.41 | 2.41 |
| Y=aX+b | | | | | | |
| a= | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| b= | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Max | 0.7 | 0.7 | 0.7 | 0.7 | 0.7 | 0.7 |
| Auto Rerun | No | No | No | No | No | No |
| Total Reagents | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Reagent R1 | MGXB R1 | MGXB R1 | MGXB R1 | MGXB R1 | MGXB R1 | MGXB R1 |
| Reagent R2 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Reagent R3 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Test Volumes | | | | | | |
| Test | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Sample Volumes | | | | | | |
| Normal | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Increase | 8 | 8 | 8 | 8 | 4 | 8 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Decrease | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Dilution Ratio | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Standard volume | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Reagent Volumes and Stirrer speed | | | | | | |
| RGT-1 Volume | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 |
| R1 Stirrer Speed | High | High | NA | High | High | High |
| RGT-2 Volume | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| R2 Stirrer Speed | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| RGT-3 Volume | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| R3 Stirrer Speed | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Reference Ranges | | | | | | |
| Test | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB | MGXB |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Reference Range | Default | Default | Default | Default | Default | Default |
| Category Male | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0.74 | 0.74 | 0.74 | 0.74 | 0.74 | 0.74 |
| Normal-Upper Limit | 1.07 | 1.07 | 1.07 | 1.07 | 1.07 | 1.07 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Category Female | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0.78 | 0.78 | 0.78 | 0.78 | 0.78 | 0.78 |
| Normal-Upper Limit | 1.03 | 1.03 | 1.03 | 1.03 | 1.03 | 1.03 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Revision Number | | | | | | |
| Revision | <ASI-100- MGXB-2 26.09.2013> | <ASI-200- MGXB-2 26.09.2013> | <ASI-300/600- MGXB-2 26.09.2013> | <ASI-640- MGXB-2 26.09.2013> | <ASI-1000- MGXB-2 26.09.2013> | <ASI-180- MGXB-1 12.12.2013> |