# Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

# MAGNÉSIO WS

## MAGNESIO WS

MS 80115310193

### INFORMACIÓN DE PEDIDO

| Nº de pedido | Presentación |
|---|---|
| 3030250KWS | R: 1 x 250 mL |
| 3030060MWS | R: 2 x 30 mL |
| 3030040MKWS | R: 2 x 20 mL |

### FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del Magnesio en suero, plasma, fluido cerebroespinal (CSF) u orina en sistemas fotométricos.

### RESUMEN

La deficiencia de magnesio es un desorden bastante común el cual puede ser causado por la desnutrición, la mala absorción, pérdida renal y trastornos endocrinológicos. Algunas complicaciones asociadas con concentraciones disminuidas de magnesio son irritabilidad neuromuscular, (p; ej. temblor, ataques) y síntomas cardiacos (p. ej. taquicardia, arritmia). Concentraciones reducidas de magnesio con frecuencia están relacionadas a niveles de calcio y potasio disminuidos, tomando en cuenta que la hipomagnesemia puede ser la causa primaria de hipocalcemia. Valores elevados de magnesio pueden observarse en deshidratación, trastornos renales y después de la ingesta de cantidades excesivas de antiácidos y puede estar asociado con debilidad de reflejos y presión sanguínea baja. [1,2]

### MÉTODO

Test fotométrico utilizando azul de xilidil.

### PRINCIPIO

Los iones de magnesio forman un complejo coloreado púrpura con azul de xilidil en solución alcalina. En presencia de GEDTA, el cual compleja los iones de calcio, la reacción es específica. La intensidad del color púrpura es proporcional a la concentración de magnesio.

### REACTIVOS

**Componentes y Concentraciones**

**Reactivo:**

| | | |
|---|---|---|
| Etanolamina | pH 11,0 | <1 mol/L |
| GEDTA (Acido Glicoleterdiaminetetra acético) | | <100 µmol/L |
| Azul de Xilidil | | <200 µmol/L |

### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

El reactivo es estable hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, almacenado entre 2 – 8°C, y se evita la contaminación. ¡No congelar el reactivo!

### ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

1. ¡Precaución! Causar irritación en contacto con la piel. Causar irritación ocular grave. Use guantes, ropa, gafas y máscaras de protección. En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua y jabón. Si usted tiene contacto con los ojos: Lavar abundantemente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y seguir lavando. Si se expone, acudir al médico.
2. En casos muy raros, las muestras de pacientes con gammapatía pueden tener resultados alterados.[8]
3. Por favor, consulte la hoja de datos de seguridad y tomar las precauciones necesarias para el manejo de reactivos de laboratorio. Para un diagnóstico definitivo, los resultados siempre deben estar correlacionadas con el historial médico del paciente, exámenes clínicos y otros hallazgos.
4. Sólo para uso profesional.

### MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

### PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para usar.

### MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo General de laboratorio.

### ESPÉCIMEN

Suero, plasma, fluido cerebroespinal (CSF) u orina.
No usar plasma-EDTA.

Estabilidad: [3]

| | | | |
|---|---|---|---|
| En suero / plasma: | 7 días | a | 20-25°C |
| | 7 días | a | 4-8°C |
| | 1 año | a | -20°C |
| En orina: | 3 días | a | 20-25°C |
| | 3 días | a | 4-8°C |
| | 1 año | a | -20°C |

Desechar las muestras contaminadas.

¡Congelar sólo una vez!

Acidificar la orina con algunas gotas de HCl concentrado a un pH 3 – 4, luego diluir 1 + 4 con agua destilada; multiplicar el resultado por 5.

### PROCEDIMENTO DEL ENSAYO

**Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.**

| | |
|---|---|
| Longitud de onda | 520 nm, Hg 546 nm, 500-550 nm (↑ absorbancia)<br>628 nm, Hg 623 nm, 570-650 nm (↓absorbancia) |
| Paso Óptico | 1 cm |
| Temperatura | 20 - 25°C / 37°C |
| Medición | Contra Blanco de Reactivo |

| | Blanco | Muestra / Estándar |
|---|---|---|
| **Muestra / Estándar** | - | 10 µL |
| **Agua destilada** | 10 µL | - |
| **Reactivo** | 1000 µL | 1000 µL |
| Mezclar y leer la absorbancia contra el blanco reactivo después de 5 – 60min. entre 20 - 25 / 37°C. | | |

### CÁLCULO

**Con calibrador**

$$\text{Magnesio [mg/dL]} = \frac{A\ \text{Muestra}}{A\ \text{Estd./Cal}}\ x\ \text{Conc. Estd./Cal [mg/dL]}$$

**Factor de conversión**

Magnesio [mg/dL] x 0.4114 = Magnesio [mmol/L]

### GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse antes de utilizar el producto y la información contenida en el mismo debe ser cumplido estrictamente. La fiabilidad de los resultados de las pruebas no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

### CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda Topkal U calibrador Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent debe ser medidos. Cada laboratorio debe establecer medidas correctoras en caso de desviaciones con respecto a la recuperación de los controles.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

**Rango de medición**

El test es desarrollado para determinar las concentraciones de magnesio dentro de un rango de medición de 0.05 - 5 mg/dL (0.02 - 2.05 mmol/L). Si se sobrepasan estos valores, se recomienda diluir las muestras con disolución de NaCl (9 g/L) en una proporción 1+4 y multiplicar por 5 el resultado.

**Especificidad / Interferencias**

No aparecen interferencias con ácido ascórbico en cantidades hasta 30 mg/dL, con bilirrubina en cantidades hasta 40 mg/dL, con lipidemia en cantidades hasta 2000 mg/dL, con triglicéridos y con calcio en cantidades hasta 25 mg/dL. La hemoglobina interfiere porque el magnesio es liberado por los eritrocitos. Para más información interferencias, véase Young DS. [7]

**Sensibilidad del test / Límite de prueba**

El límite de detección es 0.05 mg/dL (0.02 mmol/L).

# Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

**Precisión**

| en la serie<br>n = 10 | Valor<br>Medio<br>[mg/dL] | DE<br>[mg/dL] | CV<br>[%] |
|---|---|---|---|
| Muestra normal | 1.92 | 0.07 | 3,69 |
| Muestra patológica | 4,372 | 0.03 | 0.70 |

| de un día a otro<br>n = 9 | Valor<br>Medio<br>[mg/dL] | DE<br>[mg/dL] | CV<br>[%] |
|---|---|---|---|
| Muestra normal | 1.95 | 0.07 | 3,44 |
| Muestra patológica | 4.42 | 0.05 | 1.12 |

**Comparación de método**

Una comparación entre Magnésio WS Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 30 muestras dio los siguientes resultados: y = 0,9609 x - 0.0703; $R^2$ = 0,9848

**RANGO DE REFERENCIA** [1,6]

**Suero / Plasma:**

| | | |
|---|---|---|
| Neonatos | 1.2 – 2.6 mg/dL | (0.48 – 1.05 mmol/L) |
| Niños | 1.5 – 2.3 mg/dL | (0.60 – 0.95 mmol/L) |
| Mujeres | 1.9 – 2.5 mg/dL | (0.77 – 1.03 mmol/L) |
| Hombres | 1.8 – 2.6 mg/dL | (0.73 – 1.06 mmol/L) |
| **Orina:** | 73 – 122 mg/24h | (3 – 5 mmol/24 h) |
| **CSF:** | 2.1 – 3.3 mg/dL | (0.85 – 1.35 mmol/L) |

**LITERATURA**


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. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 38-39, 50-51.
4. 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.
5. Bohoun C. Microdosage du magnesium dans divers milieux biologiques. Clin Chim Acta 1962; 7: 811-7.
6. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH: 1986. p. 166.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.


**INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR**

Símbolos utilizados

| | |
|---|---|
| | Fabricante |
| | Límite de temperatura |
| IVD | Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* |
| | Precaución |
| | Consultar instrucciones de uso |
| | Material reciclable |
| | No tirar directamente al medio ambiente |
| LOT | Código de lote |
| | Fecha de fabricación |
| | Validez |
| | Peligros biologicos |
| | Altamente toxico |
| | Corrosivo |
| | Dañino |

**FABRICANTE**

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO