

REF A11A01646

REAGENT 2 x 25 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Magnesium RTU

Birreagente

■ Pentra C400

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Magnésio no soro ou plasma por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: Magn-bi (não se destina aos EUA)

1.xx

Utilização (não se destina aos EUA) ^a

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra Magnesium RTU** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de magnésio em soro e plasma humanos, com base num teste fotométrico, usando azul de xilidil. As medições de magnésio são utilizadas para o diagnóstico e tratamento de hipomagnesemia (níveis de magnésio no plasma anormalmente baixos) e hipermagnesemia (níveis de magnésio no plasma anormalmente altos).

Interesse clínico (1, 2)

A deficiência de magnésio é um distúrbio muito habitual e que pode ser causada por subnutrição, falta de absorção, perdas renais e distúrbios endocrinológicos. As complicações associadas a baixas concentrações de magnésio são a irritabilidade neuromuscular (por ex., tremuras, convulsões) e sintomas cardíacos (por ex., taquicardia, arritmia). Baixas concentrações de magnésio estão muitas vezes relacionadas com níveis baixos de cálcio e potássio, não esquecendo que a hipomagnesemia pode ser a principal causa da hipocalcemia. Valores elevados de magnésio podem observar-se na desidratação, nos distúrbios renais e depois da ingestão de quantidades excessivas de anti-ácidos e podem estar associados à falta de reflexos e a tensão arterial baixa.

Método (3)

Teste fotométrico utilizando azul de xilidil. Os iões de magnésio formam um complexo colorido púrpura com azul de xilidil em solução alcalina. Em presença de GEDTA, que faz complexo com os iões de cálcio, a reacção é específica. A intensidade da cor púrpura é proporcional à concentração de magnésio.

Reagentes

ABX Pentra Magnesium RTU está pronto a utilizar.

Reagente:

Etanolamina pH 11,0	750 mmol/L
GEDTA (Glicoleterdiamina - ácido tetraacético)	60 µmol/L
Azul de xilidil	110 µmol/L

ABX Pentra Magnesium RTU deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

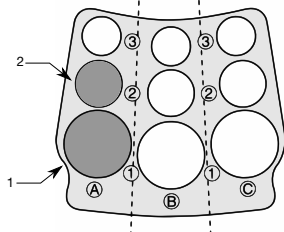
Manuseamento no suporte

1. Coloque um volume de reagente na posição 1.

^aModificação: novo formato do folheto.

ABX Pentra Magnesium RTU

2. Coloque um volume de reagente na posição 2.



Utilize uma das seguintes opções:

- um frasco de reagente de 15 mL
- um frasco de reagente de 10 mL + um adaptador específico
- um frasco de reagente de 4 mL + um adaptador específico

3. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.

4. Coloque o tabuleiro de reagentes no compartimento de reagentes Pentra C400 refrigerado.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
10 x 3 mL (liofilizado)

Controlo ^b

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

^bModificação: controlo removido.

^cModificação: modificação de "Amostra".

^dModificação: informação adicionada.

Materiais necessários mas não fornecidos ^b

- Analisador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra ^c

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Não utilizar plasma em EDTA.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade (4)

- A 20-25°C: 7 dias
- A 4-8°C: 7 dias
- A -20°C: 1 ano

Intervalo de referência (5, 6) ^d

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Neonatos: 1,2 - 2,6 mg/dL (0,48 - 1,05 mmol/L)
Crianças: 1,5 - 2,3 mg/dL (0,60 - 0,95 mmol/L)
Mulheres: 1,9 - 2,5 mg/dL (0,77 - 1,03 mmol/L)
Homens: 1,8 - 2,6 mg/dL (0,73 - 1,06 mmol/L)

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em

ABX Pentra Magnesium RTU

conjunto com outras informações de diagnóstico alm da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade^e

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C. Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C400". Estável até à data de validade no rótulo se for armazenado a 2-8°C, fechado imediatamente e for evitada a contaminação. Armazenar ao abrigo da luz.

Não congelar.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais ^f

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Perigo**
H315: Provoca irritação cutânea.
H318: Provoca lesões oculares graves.
P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
Contém: 2-aminoetanol.

- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Os frascos de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do Pentra C400

Variabilidade de lote para lote ^g

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

Soro, plasma (não se destina aos EUA)

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA Medical.

Número de testes: aproximadamente 200 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberto, o reagente colocado num recipiente aberto num compartimento de ambiente refrigerado Pentra C400 é estável durante 1 dia.

Volume da amostra: 2,5 µL/teste

^eModificação: modificação de armazenamento e estabilidade.

^fModificação: modificação das precauções gerais.

^gModificação: capítulo adicionado.

ABX Pentra Magnesium RTU

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 0,12 mmol/L (0,29 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 0,34 mmol/L (0,83 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (8) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	0,87	2,12	1,35
Amostra de controlo 2	1,39	3,38	1,05
Amostra 1	0,49	1,18	2,40
Amostra 2	0,84	2,05	1,36
Amostra 3	1,59	3,86	1,22

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (9) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 4 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	0,93	2,26	2,4
Amostra de controlo 2	1,47	3,57	2,1
Amostra 1	0,46	1,12	3,7
Amostra 2	0,63	1,53	3,2

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra 3	0,96	2,33	2,4
Amostra 4	1,79	4,35	2,4

Intervalo de medição ^h

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,34 mmol/L (0,83 mg/dL) a 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL).

A gama de medição estende-se a até 5,70 mmol/L (13,85 mg/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 1,90 mmol/L (4,62 mg/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (10).

Correlação ⁱ

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 110

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (11). Intervalo de valores de 0,53 mmol/L (1,29 mg/dL) a 1,61 mmol/L (3,91 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (12) é:

$$Y = 1 X + 0 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1 X + 0 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,962$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 145 μ mol/L (250 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 5,35 mmol/L (468,1 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 412 μ mol/L (24,1 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 324 μ mol/L (18,95 mg/dL).

Ácido ascórbico: Não se observa influência significativa até 340 μ mol/L (5,98 mg/dL).

Ibuprofeno: Não se observa influência significativa até 2,43 mmol/L (50,1 mg/dL).

^hModificação: alteração do intervalo de medição.

ⁱModificação: alteração da correlação.

ABX Pentra Magnesium RTU

Acetaminofeno:	Não se observa influência significativa até 1324 µmol/L (20 mg/dL).
Ácido acetilsalicílico:	Não se observa influência significativa até 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).
Cálcio:	Não se observa influência significativa até 3,40 mmol/L (13,61 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo. A estabilidade da calibração é de 1 dia.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

mmol/L x 2,43 = mg/dL

Referência

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 231-241.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1395-1457.
3. Burcar PJ, Boyle AJ. Spectrophotometric determination of magnesium in blood Serum Using Magon. Clin. Chem. (1964) **10**: 1028-1038.
4. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 38-39.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 339-340.
6. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH (1986): 166.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.

9. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

