

MAGNÉSIO MONO

MÉTODO:

Azul de Xilidila.

FINALIDADE:

O kit Magnésio Mono é um teste para determinação quantitativa dos íons Magnésio no soro, plasma, líquido e urina. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

Os íons Magnésio em meio alcalina formam um complexo colorido (vermelho) com o azul de xilidila. O aumento da absorvância é proporcional à concentração de magnésio na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

O Magnésio é um ativador de várias enzimas, incluindo fosfatases, transforilases, 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 freqüente 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 antidiuréticos.

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:

Reagentes

Concentração

RGT 2 x 100 mL Reagente de Cor – conservar entre 15 e 25°C.

Pronto para uso, cor vermelho-violeta

pH 11

TRIS (Hidroxiometil)-Aminometano

24,2 g/L

Carbonato de Potássio

10,5 g/L

Azida sódica

0,25 g/L

Solução de Brij 35

6 g/L

Azul de Xilidila

0,05 g/L

PAD 1 x 3,0 mL Padrão de Magnésio- conservar entre 2 e 8°C.

Magnésio Ionizado

2,0 mg/dL ou 1,03 mmol/L

Azida Sódica

1,0 g/L

PREPARO DOS REAGENTES:

Todos os reagentes já estão prontos para uso.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 15 a 25°C. Depois de aberto o padrão poderá ser conservado entre 2 e 8°C para aumentar sua estabilidade.

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:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Os reagentes contêm azida sódica; Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas;

- Contaminação de vidraria é a maior fonte de erros. Usar recipientes plásticos para o teste.

- O uso de detergente iônico é fonte de contaminação;

- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los 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.

- A água utilizada no laboratório deve ser do tipo II. Coluna deionizadora saturada libera água alcalina vários íons e também substâncias com grande poder de redução ou oxidação que deterioram os reagentes rapidamente, alterando os resultados imprevisivelmente. O laboratório deve ter um programa de controle de qualidade da água utilizada.

- 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos ou cubetas;
- Pipetas e ponteiros descartáveis;
- Fotômetro UV/VIS.

AMOSTRA BIOLÓGICA

- Soro, plasma (Heparina. O uso de EDTA, fluoreto, citrato ou oxalato conduz a resultados falsamente diminuídos), líquido e urina;

- O soro ou plasma deve ser separado imediatamente dos glóbulos vermelhos;

- As amostras são estáveis por 7 dias se conservadas entre 15 e 25°C;
- Não usar soro hemolisado devido à alta concentração de magnésio dos eritrócitos;
- O teste não é influenciado por soro lipêmico ou concentrações de bilirrubina até 20 mg/dL;
- Acidificar a urina até pH 3-4 adicionando algumas gotas de HCl concentrado.
- Diluir a urina acidificada, em água destilada na proporção de 1 + 4. Multiplicar o resultado final por 5.
- O líquido deve ser centrifugado.

PROCEDIMENTOS DO TESTE:

Comprimento de Onda: 520 nm, Hg 546 nm

Caminho Ótico: 1 cm

Temperatura: 20-25°C;

Medida: contra o reagente Branco. Somente um branco é necessário por bateria de testes.

Preparar o Branco, o Padrão e a Amostra conforme esquema abaixo:

Cubeta	Reag. Branco	Amostra ou Padrão (µL)
Amostra/PAD	----	10 µL
Água Destilada ou Deionizada	10 µL	----
RGT	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar. Incubar por 10 minutos em temperatura ambiente.
Medir as absorvâncias das amostras e do padrão contra o reagente Branco. A reação é estável por 60 minutos.

CÁLCULO

- FC= Fator de Calibração;
- A_p = Absorvância do Padrão;
- A_A = Absorvância da Amostra;
- A_B = Absorvância do Branco.
- Conc. Padrão= 2,0 mg/dL

$$\text{Magnésio (mg/dL)} = FC \times (A_A - A_B)$$

$$FC = \frac{2,0}{(A_p - A_B)}$$

$$FC = \frac{2,0}{(0,220 - 0,020)} = 10$$

$$\text{Magnésio (mg/dL)} = 10 \times (0,200 - 0,020)$$

$$\text{Magnésio} = 1,8 \text{ mg/dL}$$

INTERFERÊNCIAS:

Ácido ascórbico (20 mg/dL), Bilirrubina (até 20 mg/dL), lípides (1000 mg/dL) e cálcio (30 mg/dL) não mostram nenhum efeito de interferência. A hemoglobina mostrou efeito de interferência acima de 200 mg/mL.

LINEARIDADE:

O teste é linear até concentração de 3,5 mg/dL ou 1,44 mmol/L. Diluir as amostras com concentração superior a 3,5 mg/dL 1+ 1 com água destilada ou deionizada. Multiplicar o resultado por 2.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Soro, Plasma	1,9-2,5 mg/dL	0,8 - 1,0 mmol/L
Líquor	2,5 -3,5 mg/dL	1,0 - 1,5 mmol/L
Urina 24 horas	50 - 150 mg/24h	21 - 63 mmol/24h

REPETIBILIDADE:

	N	Média	DP	CV
Soro 1	10	2,18	0,04	2,0
Soro 2	10	3,78	0,07	1,19

REPRODUTIBILIDADE:

	N	Média	DP	CV
Soro 1	10	2,34	0,15	6,25
Soro 2	10	3,65	0,13	3,55

SENSIBILIDADE

A partir da média do desvio-padrão do resultado encontrado da imprecisão dia-a-dia a 25°C (reprodutibilidade), a sensibilidade pode ser calculada utilizando 3 desvios - padrões (DP):

$$\text{Sensibilidade (3 x DP = 0,45 mg/dL)} : 3 \times 0,15 = 0,45 \text{ mg/dL.}$$

RECUPERAÇÃO DO SORO CONTROLE

Soro Controle	Valor alvo, mg/dL	Média do valor recuperado	Recuperação, %
Soro 1	2,15	2,23	104
Soro2	3,83	3,86	100

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

O kit de Magnésio foi comparado com outros métodos para dosagem de magnésio comercialmente disponíveis. Soros controle assim como amostras de pacientes foram usados na comparação. Foram avaliados os resultados obtidos pelos métodos utilizados e também através de uma equação de regressão não-paramétrica de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida foi descrita como:

$$r = 0,999$$

$$Y = -0,027 + 0,982 X$$

$$X_{\text{médio}} = 2,91$$

$$Y_{\text{médio}} = 2,99$$

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e um desvio não significativo foi observado em algumas amostras específicas.

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores pode ser fornecida quando solicitada.

REV. 06/24

InVitro

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados por este método para Magnésio pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle Humatrol e/ou Serodos.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
011	RGT PAD	2 x 100 mL 1 x 3 mL	200
011-IV1/2	RGT PAD	5 x 20 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento
011-IV3/4	RGT PAD	5 x 20 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

BIBLIOGRAFIA:

1. Mann, C., K., and Yoe, J., H., Anal. Chem. 28, 202-205 (1956).
2. Mann, C., K., and 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).

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

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

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

ANVISA: 10303460156 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