Magnésio - SNIBE

MÉTODO
Azul de Xilidila.

FINALIDADE
O Magnésio está designado para determinação quantitativa de magnésio em soro ou plasma humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

PRINCÍPIO
Os íons Magnésio em meio alcalino formam um complexo colorido com o Azul de Xilidila. O aumento da absorbância é proporcional à concentração de magnésio na amostra. Glycoletherdiamine-N, N, N', N'- tetraacetic acid (GEDTA) é usado como agente inibidor dos íons cálcio.

SIGNIFICADO CLÍNICO
O Magnésio é um ativador de várias enzimas, incluindo fosfatases, transfosforilases, 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 frequente do que o excesso. As causas para a hipomagnesemia incluem má absorção, diarréia 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 digitálica, hiper e hipoparatireoidismo, diabetes mellitus, terapia diurética e porfiria com secreção inapropriada de hormônios antidiuréticos. Os sintomas da hipomagnesemia incluem debilidade, fasciculações musculares, depressão, agitação, convulsões, hipocalemia, 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
Conservar entre 2° e 25°C.

RGT – Reagente de Cor: GEDTA 0,13mmol/L; Azul de Xilidila 0,09%; Tampão TRIS 100 mmol/L; Azida Sódica 0,095%; Ativadores.

PREPARO DOS REAGENTES
Os reagentes estão prontos para uso.

ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 25ºC. Deve-se evitar contaminação e congelamento. A estabilidade dos reagentes depois de abertos *on board* do analisador é de até 3 dias.

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
• Cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
• Todas as amostras utilizadas neste teste devem ser consideradas potencialmente infecciosas. É recomendado manuseá-las 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.
• O reagente contém Azida Sódica (0, 095%) como conservante. Não aspirar. Evitar contato com a pele e membranas mucosas.
• 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.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Tipo de amostra: Soro, Plasma heparinizado (não usar EDTA).

Estabilidade das amostras: Em soro e plasma é de 7 dias quando armazenado a 20-25°C, de 7 dias quando armazenado a 2 - 8°C e de 1 ano quando armazenado a -20°C.

• O transporte de amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8ºC) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PROCEDIMENTOS DO TESTE

A. Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de Onda: 520 nm, 546 nm
Caminho Ótico: 1 cm
Temperatura: 20-25°C
Medida: contra o reagente Branco. Somente um branco é necessário por bateria de testes.

B. Procedimento de teste:

Pipete na cubeta	Reagente Branco	Amostra ou Padrão (µL)
Amostra/STD	---	10 µL
Água Destilada ou Deionizada	10 µL	---
RGT	1000 µL	1000 µL
Homogeneizar. Incubar por 10 minutos a 20 – 25°C. Medir as absorbâncias das amostras e do STD contra o reagente Branco em até 60 minutos (ΔA).		

CÁLCULO
Fator de conversão: 1 mg/dL = 0,4114 mmol/L

$$c = STD \times \frac{\Delta A_{amostra}}{\Delta A_{STD}} \text{ (mg/dL; mmol/L)}$$

CALIBRAÇÃO
Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o Multicalibrador de Bioquímica – Snibe de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida. A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:
- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.
- Após a estabilidade de calibração, ver tabela na seção "Estabilidade do reagente".

VALORES DE REFERÊNCIA

Idade	Unidade convencional	Unidade SI
Recém-nascidos	1.2 – 2.6 mg/dL	0.49 – 1.07 mmol/L
Crianças	1.5 – 2.3 mg/dL	0.62 – 0.95 mmol/L
Adultos	1.7 – 2.6 mg/dL	0.70 – 1.05 mmol/L

Estes valores são fornecidos somente como orientação. Cada laboratório deve estabelecer sua própria faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:
Todo soro controle contendo valores determinados pelo método Azul de Xilidila para o Ferro pode ser empregado. Recomendamos a utilização de nossos soros controle da linha Multicontrole de Bioquímica - Snibe. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

AUTOMAÇÃO
Adaptação especial para analisadores automáticos de bioquímica está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada para o Departamento de Serviços Associados.

RASTREABILIDADE
Os valores de magnésio são rastreáveis ao Multicalibrador de Bioquímica – Snibe. Os valores de magnésio no multicontrole são rastreáveis ao NIST SRM 909c.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
O Magnésio foi comparado com um reagente de Magnésio comercialmente concorrente (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=51). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.
Y = 1.045 X + 0.056 (mg/dL)
r = 0.995
Y = teste
X = referência
O Magnésio está bem correlacionado com o reagente concorrente (r=0,995) e nenhum desvio significante pode ser observado em nenhuma amostra específica.

Precisão
Repetibilidade/Reprodutibilidade
A repetibilidade do kit Magnésio foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados controles comercialmente disponíveis como material de amostra. A calibração foi realizada diariamente.
O Magnésio cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~1.7 mg/dl), média (~3.2 mg/dl) e alta (~4.0 mg/dl): para ambos CV ≤ 5.0%.

Sensibilidade
O limite de detecção (LoD) do Magnésio foi definido em 0,30 mg/dL.

Linearidade
O teste é linear até uma concentração de magnésio de 5 mg/dL ou 2,05 mmol/L. Dilua as amostras com concentração superior a 1 + 1 com água destilada. Multiplique os resultados por 2.

Interferentes
Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	
Bilirrubina	até 40 mg/dL
Hemoglobina	até 500 mg/dL
Lipemia (intralípides)	até 1000 mg/dL
Ácido Ascórbico	até 20 mg/dL
Cálcio	até 30 mg/dL

• Não usar amostra hemolisada devido à alta concentração de magnésio nos eritrócitos.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume
822-2	RGT	2 x 60 mL

BIBLIOGRAFIA

1. Mann C.K., Yoe J.H., Anal.Chem. 28, 202-205 (1956)
2. Mann C.K., 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)
5. Young D.S., Effects of Drugs on Clin. Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: +55(31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

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

Fabricado e Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: +55(31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460604 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO


Data limite de utilização


Limite de temperatura (conservar a)

REF — Número do Catálogo


Consultar Instrução de Uso

LOT — Número do lote

IVD — Produto Diagnóstico In Vitro


Data de Fabricação