



MAGNÉSIO

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Colorimétrico – Azul de Xilidila.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa dos íons magnésio no soro, plasma, líquido e urina. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

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

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A depleção do magnésio é clinicamente mais significativa que sua elevação, além de mais frequente.

O magnésio é ativador de várias enzimas, incluindo transfosforilases, fosfatases, carboxilases e pirofosfatases. Ele também é essencial na preservação da estrutura do DNA, RNA e Ribossomos.

A determinação do magnésio é de grande importância clínica, principalmente na área da neonatologia, onde distúrbios desse íon, hipomagnesemia, são os responsáveis por sinais e sintomas clínicos, frequentemente atribuídos ao cálcio (hipocalcemia).

Valores diminuídos do magnésio sérico ocorrem em estados de má nutrição, pancreatite aguda, hipoparatiroidismo, hipertireoidismo e hiperaldosteronismo.

A elevação do magnésio ocorre na uremia e no nanismo hipofisário.

Os sintomas da hipomagnesemia incluem debilidade, fasciculações musculares, depressão, agitação, convulsões, hipocalcemia e arritmias cardíacas.

A hipermagnesemia sintomática pode ser causada por insuficiência renal avançada, acidose por diabetes aguda, doença de Addison, desidratação severa e ingestão excessiva de antiácidos compostos por sais de magnésio.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15 e 30 °C

R1 – Reagente de Cor: TRIS(Hidroximetil)-Aminometano 400 mmol; Carbonato de Potássio 153,0 mmol; Azida Sódica 15,4 mmol; Solução de Brij 12% v/v; Azul de Xilidila 2,8 mmol; Conservar entre 15 e 25 °C. Reagente pronto para uso.

R2 – Padrão de Magnésio – Magnésio Ionizado 2,0 mg/dL (1,03 mmol); Azida Sódica 15,4 mmol;

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando armazenados de 15 a 30 °C. Depois de aberto o padrão deve ser conservado entre 2 e 8 °C para aumentar sua estabilidade.

TRANSPORTE:

O Kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e a uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 15 e 30 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. Os reagentes R1 e R2 contêm azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- O uso de detergentes iônicos é uma grande fonte de contaminação. Garantir que a vidraria não apresenta resíduos de detergentes;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

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

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• SORO OU PLASMA

O soro ou plasma (Heparina. O uso de EDTA, fluoreto, citrato ou oxalato leva a resultados falsamente reduzidos) deve ser imediatamente separado 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.

• URINA

Acidificar a urina até pH 3 a 4, adicionando-se algumas gotas de HCl concentrado. Diluir a urina acidificada em água destilada na proporção de 1+4. Multiplicar o resultado final por 5.

• LÍQUOR

O líquido deve ser centrifugado.

INTERFERÊNCIAS

Ácido ascórbico (até 20 mg/dL), Bilirrubina (>20 mg/dL) e cálcio (30 mg/dL) não demonstram nenhum efeito interferente. A hemoglobina mostrou-se interferente em concentrações acima de 200 mg/dL.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água

destilada ou deionizada;

- O uso de detergente iônico para realização da limpeza do material é uma importante fonte de contaminação da vidraria com magnésio.
- A técnica de dosagem pode ser utilizada com redução de volumes, desde que seja observado o volume mínimo de leitura fotométrica;
- Volumes da amostra inferiores a 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela, pois elevam a imprecisão da medição.

2. Leitura do Teste

- Comprimento de Onda: 520 nm, Hg 546 nm;
- Caminho Óptico: 1 cm;
- Temperatura: 20 – 25 °C;
- Medição: Contra o Branco. Somente um branco é necessário por bateria de testes.

3. Procedimento do Teste

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

| Cubeta | Branco | Amostra ou Padrão |
|----------------------|---------|-------------------|
| Amostra ou Padrão | --- | 10 µL |
| Água deionizada | 10 µL | --- |
| R1 – Reagente de Cor | 1000 µL | 1000 µL |

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

4. Cálculo:

- FC = Fator de calibração;
- A_p = Absorbância do Padrão;
- A_A = Absorbância da Amostra;
- Conc. Padrão = 2,0 mg/dL;

4.1 Utilizando padrão:

$A_p = 0,206$;

$A_A = 0,172$;

$C_p = 2 \text{ g/dL}$

Magnésio (mg/dL) = $(A_A/A_p) \times C_p$

Magnésio = $(0,172/0,206) \times 2 = 1,67 \text{ mg/dL}$

4.2 Utilizando fator de calibração (FC):

$FC = C_p/A_p$

Magnésio (mg/dL) = $FC \times A_A$

$FC = 2,0 / 0,206$

$FC = 9,71$

$FC = 9,71$

Magnésio (mg/dL) = $9,71 \times 0,172$

Magnésio = 1,67 mg/dL

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação:

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

2. Valores de referência

| | |
|----------------|-----------------|
| Soro, Plasma | 1,6 a 2,6 mg/dL |
| Líquor | 2,5 a 3,5 mg/dL |
| Urina 24 horas | 48 a 152 mg/24h |

Estes valores devem ser utilizados como orientação.

É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

3. Sensibilidade

0,012 mg/dL

4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem do magnésio foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Magnésio da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

| Soro Controle | N | Média dos valores obtidos | DP | CV |
|---------------|----|---------------------------|------|------|
| SC1 | 30 | 1,48 | 0,05 | 3,13 |
| SC2 | 30 | 3,16 | 0,05 | 1,72 |
| SC3 | 30 | 1,72 | 0,05 | 3,18 |

5.2 Reprodutibilidade

| Soro Controle | N | Média dos valores obtidos | DP | CV |
|---------------|----|---------------------------|------|------|
| SC1 | 10 | 1,45 | 0,05 | 3,74 |
| SC2 | 10 | 3,23 | 0,09 | 2,94 |
| SC3 | 10 | 1,67 | 0,02 | 1,32 |

6. Controle de qualidade

Todo soro controle contendo valores determinados por este método para o Magnésio pode ser empregado.

AUTOMAÇÃO

Esse kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO:

| CÓDIGO | REAGENTE | VOLUME | NÚMERO DE DETERMINAÇÕES |
|-------------|----------------------|------------|-------------------------|
| 100/500-100 | R1 – REAGENTE DE COR | 1 X 100 mL | 100 |
| | R2 – PADRÃO | 1 X 3 mL | |
| 100/500-200 | R1 – REAGENTE DE COR | 4 X 50 mL | 200 |
| | R2 - PADRÃO | 1 x 3 mL | |

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1-Mann CK. Anal Chim Acta 1957; 16:155.

2-Mann CK, Hoe JH Anal Chem 1956; 28:202.

3-Bohuon, C., Clin Chim. Acta 7, 811-817 (1962).

4-Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentos de Química Clínica, 4ª Ed – Editora Guanabara Koogan AS; 1998.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S. 80785070016

Rev.: 01/2022

| SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO | |
|---|---|
|  | Conteúdo suficiente para <n> testes |
|  | Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa) |
|  | Material Calibrador |
|  | Limite de temperatura (conservar a) |
|  | Consultar instruções de uso |
|  | Número de catálogo |
|  | Produto para Diagnóstico In Vitro |
|  | Liofilizado |
|  | Corrosivo |
|  | Risco Biológico |
|  | Tóxico |
|  | Reagente |
|  | Data de Fabricação (mm/aaaa) |
|  | Número de Lote |