

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de magnésio no soro utilizando os analisadores Yumizen C230 e Yumizen C240. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only.**

Relevância clínica

O magnésio no organismo encontra-se principalmente nos ossos, com algum também presente nos tecidos moles, células sanguíneas e soro. Foram observados níveis reduzidos em casos de diabetes, alcoolismo, diuréticos, hipertiroidismo, hipotiroidismo, malabsorção, hiperalimentação, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva e cirrose hepática. Verificou-se um aumento dos níveis de magnésio sérico em situações de insuficiência renal, acidose diabética, doença de Addison e intoxicação por vitamina D.

História dos métodos

A medição de magnésio sérico foi introduzida pela primeira vez nos anos de 1920 com os laboriosos procedimentos de precipitação de Kramer e Tisdall,¹ Briggs,² e Denis.³

Estes foram seguidos por uma variedade de métodos, incluindo: procedimentos de titulação complexométrica com EDTA,⁴ procedimentos fluorométricos que envolvem quelatos de magnésio^{5,6} e um método de absorção de corantes baseado na reação de Amarelo Titan com hidróxido de magnésio para formar uma pasta corante vermelha.⁷ Cada um destes procedimentos sofreu com inúmeras dificuldades técnicas, que condicionaram profundamente a exatidão e a precisão dos seus resultados. A absorção atômica continua a ser o método mais preciso para as determinações de magnésio. No entanto, este método requer instrumentos dispendiosos e utiliza grandes volumes de amostras, o que limita a sua utilidade para testes pediátricos.⁸ Mais recentemente, foram desenvolvidos métodos de complexação de corantes colorimétricos, cuja utilização está a tornar-se popular. Estes procedimentos utilizam os corantes Calmagite, Preto de Eriocromo T, Azul de Xilidil (Magon) e azul de metililmo.⁹ O presente procedimento utiliza o corante metalocrômico Azul de Xilidil para uma determinação rápida, fácil e precisa do magnésio no soro.

Princípio

Os íões de magnésio sérico reagem com Azul de Xilidil em meio alcalino para produzir um complexo vermelho que é medido com espectrofotómetro. A intensidade da cor produzida é diretamente proporcional à concentração de magnésio. A interferência de cálcio é praticamente eliminada pela utilização de EGTA e está incluído um sistema de agentes tensoativos para remover a interferência de proteínas.

Composição do reagente

Quando combinado, o reagente contém: azul de xilidil 0,1 mM, EGTA 0,13 mM, DMSO 1,4 M, tampão, agente tensoativo, estabilizadores não reativos, incluindo cianeto de potássio a 0,02% p/v. Cuidado: Venenoso/cáustico, Evite qualquer tipo de contacto.

Preparação dos reagentes

Os reagentes estão prontos a utilizar.

Armazenamento e estabilidade dos reagentes

O kit de reagentes de magnésio deve ser armazenado à temperatura ambiente (15-30°C) até à data de validade apresentada.

Não utilizar se:

- O reagente não atingir os valores estabelecidos dos soros de controlo frescos.
- O reagente ficar visivelmente turvo.

Precauções

Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.

Os reagentes são venenosos/cáusticos, evite qualquer tipo de contacto.

Todas as amostras e controlos devem ser manuseados de acordo com as boas práticas laboratoriais, utilizando as precauções adequadas conforme descrito no Manual da CDC/NIH, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2.^a ed., 1988, N.º de publicação do HHS (CDC) 88-8395.

Colheita e armazenamento de amostras

- Utilize soro fresco não hemolisado ou plasma heparinizado.
- Os glóbulos vermelhos contêm uma concentração de magnésio duas vezes superior em relação ao soro. Uma amostra hemolisada iria elevar erradamente os resultados.¹⁰
- As amostras manifestamente ictericas ou lipémicas não devem ser utilizadas neste método.
- A colheita de amostras deve ser realizada de acordo com o documento CLSI M29-A4.¹¹ Nenhum método pode oferecer garantias absolutas de que as amostras de sangue humano não transmitirão infeções. Por conseguinte, todas as amostras de sangue devem ser consideradas potencialmente infeciosas.

Interferências

- As amostras hemolisadas, manifestamente ictericas ou lipémicas, são inadequadas para este método.
- Diversos medicamentos e substâncias afetam a concentração de magnésio. Consulte Young, et al.¹²

Materiais fornecidos

Reagentes R1 and R2 de magnésio (azul de xilidil)

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador Yumizen C230/Yumizen C240
- Manual de utilização do Yumizen C230/Yumizen C240
- Calibrador de Química Pointe, número de catálogo C7506-50
- Controlo de Química Pointe, número de catálogo C7592-100

Parâmetros de teste

Teste:	MG	Química:	Magnésio
N.º de química:	226	Nome de imprensa:	MG
Tipo de reação:	Endpoint	Direção de reação:	Positiva
Onda pri.:	546 nm	Onda Onda	670
Decimal.:	0,1	Tipo de amostra:	Soro
Tempo de branco:		Tempo de reação:	9 10
Unidade:	mg/dL	Tempo de incubação:	3

	Vol. de amostra	Aspirado	Diluído	Vol. de reagente	Diluído
Padrão;	3	uL	uL	135	uL
Diminuído;		uL	uL	135	uL
Aumentado;		uL	uL		

Intervalo de linearidade (padrão): 0.05-4.5	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído):	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado):	Abs. de branco misturado: - 40000 40000
Abs. de branco R1: - 40000 40000	Estabilidade no equipamento: Dia(s)
Resposta de branco - 40000 40000	Limite de alarme do reagente: 5
Química dupla:	

Verificação prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizar resultado qualitativo:	
Intervalo:	Referência:

Desvio de declive:			
Declive	Desvio	Unidade	
1	0	mg/dL	

Pré-tratamento:	
Vol. de amostra pré-tratada: uL	Vol. de reagente pré-tratado: uL

Intervalo de ref.:				
Tipo de amostra:	Sexo:	Intervalo de idades:	Intervalo de ref.:	Intervalo crítico: Unidade:

Conjunto de Reagentes de Magnésio - XB Pointe

Parâmetros de configuração da calibração

Quím: MG	Calibrador	Conc.	Pos	N.º do lote
Definição da calibração	Água	0,0	W	
Modelo matemático: Linear de 2 pontos	Cal Quím	*	*	
Fator: Réplicas: 2				
Limites de aceitação				
Tempo cal: 24 h				
Dif declive: DP:				
Sensibilidade: Repetibilidade: * Definida pelo utilizador				
Deter coef:				
Calib. auto. <input type="checkbox"/> Tempo cal				

NOTA: Quando efetuar o ensaio de magnésio, configure as Definições de transferência, conforme as indicações a seguir: Aceda a Parâmetros → Transferência

Selecione MG_R1 na coluna superior e, em seguida, selecione os ensaios indicados na coluna inferior GLU_R1, ALP_R1, ALP_R2, CO2-R1, CK_R1, CK_R2 AND TRIG_R1 – Prima OK

Selecione MG_R2 na coluna superior e, em seguida, selecione os ensaios indicados na coluna inferior GLU_R1, ALP_R1, ALP_R2, CO2-R1, CK_R1, CK_R2 AND TRIG_R1 – Prima OK

Calibração

Utilize um calibrador baseado em soro rastreável ao NIST. O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções de calibração do fabricante do instrumento. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, o procedimento deve ser recalibrado.

Controlo da qualidade

A validade da reação deve ser monitorizada utilizando soros de controlo com valores de magnésio normais e anormais conhecidos. Estes controlos devem ser efetuados, pelo menos, em cada turno de trabalho em que sejam realizados ensaios de magnésio. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Cálculo (cálculo ratiométrico) (exemplo)

Abs. = Absorvância

$$\frac{\text{Abs. de Desconhecido}}{\text{Abs. de Padrão}} \times \text{Conc. de Padrão} = \text{Valor mg/dL}$$

Exemplo: Abs. de Desconhecido = 0,140
Abs. de Padrão = 0,120
Conc. de Padrão = 2,4 mg/dL

$$\text{Então: } \frac{0,140}{0,120} \times 2,4 \text{ mg/dL} = 2,8 \text{ mg/dL}$$

NOTA: "mg/dL" pode ser convertido em "mEq/L" ao dividir o resultado por 1,21525.

Valores esperados

Recém-nascidos 1,8 – 2,8 mg/dL
Crianças 1,7 – 2,3 mg/dL
Adultos 1,6 – 3,0 mg/dL

Os valores esperados foram retirados da literatura.¹³ Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de valores normal.

Desempenho

Linearidade: 0,05 - 4,5 mg/dl

Comparação: Foi realizado um estudo entre os analisadores da série Yumizen 200 e um analisador semelhante utilizando este método, tendo resultado num coeficiente de correlação de 0,983 com uma equação de regressão de $y=0,945x + 0,05$. (N=36).

Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando analisadores da série Yumizen 200 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹⁴

No mesmo dia (N=20)			Entre dias (N=22)*		
Média	D.P.	% C.V.	Média	D.P.	% C.V.
1,91	0,03	1,6	2,9	0,24	8,28
4,37	0,06	1,3	5,2	0,30	5,77

*Nota: A precisão Entre dias não reflete o desempenho dos analisadores da série Yumizen 200.

Bibliografia

- Kramer, B. Tisdall, F.F., J. Biol. Chem. 47:475 (1921).
- Briggs, A.P., J. Biol. Chem. 52:349 (1922).
- Denis, W., J. Biol. Chem. 52:411 (1922).
- Schwartzbach, G., et al, Helvet Chim. Acta 29:811 (1946).
- Schachter, D., J. Lab. and Clin. Med. 54:763 (1959).
- Brien, M., Marshall, R.T., J. Lab. and Clin. Med. 68:701 (1966).
- Basinski, D.H., Standard Methods of Clinical Chemistry, 5, New York, Academic Press, pp. 137-142 (1965).
- Natelson, S., Techniques of Clinical Chemistry, 3rd Ed., Springfield (Ill.), C.C., Thomas, pp. 190-197(1971).
- Korbl, J., Pribl, R., Chem. Listy 51:1061 (1957) and Anal. Abst. 5:10 (1958).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 918 (1976).
- CLSI M29-A4 "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections", 4th Ed. (2014).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Bagniski, E.S., et al, Selected Methods of Clinical Chemistry, Vol. 9, Washington (DC), AACC, pp. 227-281 (1982).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	Marcação CE
Utilização apenas mediante receita médica	Representante autorizado na Comunidade Europeia

12-HM729-160 Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.