

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de magnésio no soro utilizando o analisador Yumizen C560. **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 metiltimol.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 utilize se o reagente não atingir os valores estabelecidos dos soros frescos de controlo ou se o reagente ficar visivelmente turvo.

Precauções e perigos

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.

Perigos:

R1: Classificações de perigo: Corrosão/irritação cutânea (Categoria 2), Lesão ocular/irritação ocular grave (Categoria 2), Toxicidade para órgãos-alvo específicos, Exposição única; Irritação do trato respiratório (Categoria 3),

Advertências de perigo: H315: Provoca irritação cutânea, H319: Provoca irritação ocular grave, H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P264 Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. P271 Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **Resposta:** P312 Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO

ANTIVENENOS/médico. P362 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão. P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. 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. P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. **Armazenamento:** P403 + P233 Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

Eliminação: P501: Eliminar o conteúdo.

R2: Classificações de perigo: Corrosão/irritação cutânea (Categoria 2), Lesão ocular/irritação ocular grave (Categoria 2)

Advertências de perigo: H315: Provoca irritação cutânea, H319: Provoca irritação ocular grave

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P264 Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **Resposta:** P362 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão. 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. P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

Armazenamento: Nenhum **Eliminação:** Nenhum. **Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-HM929), disponível através do número de telefone 1-737-487-8300**

Colheita e armazenamento de amostras

1. Utilize soro fresco não hemolisado ou plasma heparinizado.
2. Os glóbulos vermelhos contêm uma concentração de magnésio duas vezes superior em relação ao soro. Uma amostra hemolisada iria elevar erradamente os resultados.¹⁰
3. As amostras manifestamente ictericas ou lipémicas não devem ser utilizadas neste método.
4. 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 infecciosas.



Palavra-sinal: Aviso



Palavra-sinal: Aviso

Conjunto de Reagentes de Magnésio – XB Pointe

Interferências

1. As amostras hemolisadas, manifestamente ictericas ou lipemicas, são inadequadas para este método.
2. 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

1. Analisador Yumizen C560 e Manual de utilização
2. Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
3. Controle de química, número de catálogo C7592-100

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 controle estiverem fora do intervalo, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 3 dias.

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.

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

1. Intervalo do ensaio: 0,0-4,5 mg/dL (3,7 mEq/L).
2. Correlação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	Magnésio
N	106
Magnésio médio (mg/dL)	2,52
Intervalo (mg/dL)	0,6-4,9
Desvio padrão	0,82
Análise de regressão	$y = 0,917 + 0,30$
Coefficiente de correlação	0,9814

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹⁴

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	1,32	3,34	4,81	1,52	3,30	4,84
Desvio padrão	0,04	0,05	0,04	0,07	0,20	0,17
Coefficiente de variação (%)	3,1%	1,5%	0,8%	4,5%	5,9%	3,6%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 0,0 mg/dL

Bibliografia

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

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	MG	N.º:	226	Tipo de amostra:	Soro
Química:	Magnésio			Nome em letra de imprensa:	MG
Tipo de reação:	Critério de avaliação			Direção de reação:	Positiva
Onda pri:	546			Onda sec:	660
Unidade:	mg/dL			Decimal	0,1
Tempo de branco:	47 49			Tempo de reação:	68 70
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	2,7 uL	--- uL	--- uL	R1: 120 uL	--- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: 120 uL	--- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	--- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4: --- uL	--- uL
Ajuste de declive/desvio					
Declive: 1		Desvio: 0			

Intervalo de linearidade (padrão)	0	4,5	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	___	___	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	___	___	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	___	___	Tempo para destapar
Resposta de branco:	___	___	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona	<input type="checkbox"/> Verificação de taxa	<input type="checkbox"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de Reagentes de Magnésio – XB Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador

Calibrador: * N.º do lote: *
Data de validade: *

Carrossel Pos

Carrossel de amostras 1 *
Carrossel de amostras 2
Carrossel de amostras 3

Reagente/Calibração

Calibrador	Pos	N.º do lote	Data de validade	Quím	Conc	Unidade
Água	A	*	*	MG	0	mg/dL
Calibrador de Química	*	*	*	MG	*	mg/dL

Configuração da calibração

Quím: MG

Definições da calibração

Modelo matemático: Linear de dois pontos

Fator: Réplicas: 2

Limites de aceitação

Tempo cal: 72 Hora
Dif declive: --- DP: ---
Sensibilidade: --- Repetibilidade: ---
Deter coef: ---

Calib. auto.

Frasco trocado Lote trocado Tempo cal

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

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.

REF 14-HM929-240



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



Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote e código **REF** Número de catálogo
 Fabricante Limite de temperatura Consulte as instruções de utilização
IVD Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica