

Bioclin

MAGNÉSIO MONOREAGENTE

K 116

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação do Magnésio.
Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico in vitro.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Mann Yoe.
O corante de Mann e Yoe em pH alcalino e em presença de Magnésio desenvolve coloração vermelha. A intensidade de cor vermelha do complexo é proporcional à concentração de Magnésio. O método não requer desproteinização, sendo mais sensível do que o método do Amarelo de Titan, permitindo assim o uso de somente 20 microlitros da amostra a ser analisada, o que torna esta técnica excelente para uso em pediatria. Além de sua simplicidade, o método não sofre interferência do Gluconato de cálcio. A presença de agentes tensoativos elimina a interferência de soros lipêmicos.

REAGENTES

Número 1 - Reagente de Cor - Contém: Tetraborato de sódio 30 mmol/L; Magon sulfonado 2,8 mmol/L; solubilizante e conservante. Conservar entre 2 e 8°C.

Número 2 - Padrão - Contém: Magnésio 2 mg/dL. Conservar entre 2 e 8°C.

APRESENTAÇÃO

Reagentes	K 116- 1	K 116- 2	K 116- 3
Reagentes N°1	1 x 100 mL	2 x 100 mL	4 x 100 mL
Reagentes N°2	1 x 3 mL	1 x 3 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperatura entre 15 e 30°C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico in vitro;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com heparina, líquido e urina de 24 horas. O Magnésio é estável na amostra por 24 horas entre 15 e 30 °C e 15 dias entre 2 e 8 °C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Reagentes N°1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	--	--	10 µL
Reagentes N°2	--	10µL	--

Homogeneizar bem e ler as absorbâncias do Padrão e da Amostra em 500 nm, acertando o zero com o Branco. A cor é imediata e estável por 30 minutos.

Urina de 24 horas - Preparo da amostra:

Homogeneizar a urina e medir seu volume. Adicionar 1 gota de HCl concentrado em 20mL desta urina. Diluir 1,0mL da urina acidificada com 4,0mL de água destilada (diluição 1:5). Homogeneizar bem por agitação e proceder a determinação de Magnésio do mesmo modo proposto para o soro. Multiplicar o resultado obtido por 5 (fator de diluição).

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Soro

$$\text{Magnésio (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra} \times 2}{\text{Absorbância do padrão}}$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (2 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Urina

$$\text{Magnésio (mg/24 h)} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{Volume urinário (mL)}}{100}$$

Os resultados serão expressos em mg/dL para o soro e mg/24h para urina.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O uso de amostras hemolisadas pode levar a resultados falsamente elevados, porque as hemácias contêm 3 vezes mais Magnésio do que o soro ou plasma.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Magnésio em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro ou plasma.....1,6 a 2,4 mg/dL
Líquor.....2,4 a 3,4 mg/dL
Urina.....32 a 150 mg/24h (varia com a alimentação)

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,41. Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO CONTROLE DE QUALIDADE

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit de Magnésio Monoreagente foi comparado com outro método para dosagem de Magnésio comercialmente disponível. Foram realizadas 20 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $y = 0,9904x + 0,0314$ e coeficiente de correlação foi igual a 0,9975. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade			
	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
MÉDIA	1,204	2,313	3,121
DP	0,014	0,009	0,007
CV	1,156	0,394	0,220

REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens, durante 03 dias consecutivos, com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade			
	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
MÉDIA	1,205	2,312	3,118
DP	0,001	0,002	0,003
CV	0,096	0,090	0,081

SENSIBILIDADE

O estudo de sensibilidade ou limite de detecção foi realizado através da dosagem de uma amostra isenta do analito (Triglicérides). Foram realizadas 20 dosagens consecutivas e à média encontrada somou-se 3 vezes o desvio padrão da média. A média encontrada foi de 0,0262 mg/dL, o desvio padrão 0,0007 mg/dL e a sensibilidade (Média + 3DP) 0,0283 mg/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até a concentração de 5,0 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 0,85%, repetir a determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O Magnésio é um eletrólito encontrado principalmente nos líquidos intracelulares e ossos. Participa como cofator em vários sistemas enzimáticos, no metabolismo dos carboidratos, contração muscular, coagulação sanguínea e é indispensável na preservação da estrutura molecular do DNA, RNA e ribossomos. Níveis de Magnésio diminuídos no plasma estão associados com tetania, fraqueza, desorientação e sonolência, que refletem a deficiência do Magnésio ionizado. Quadros clínicos de convulsões associados a hipocalcemia e hipomagnesemia, atribuídos a um defeito seletivo de absorção intestinal do Magnésio, acentuam a importância da dosagem deste íon em pediatria.

As causas mais frequentes de concentrações baixas de Magnésio são: diarreia crônica, pancreatite aguda, alcoolismo, hepatite crônica, diabetes mellitus, hipoparatiroidismo, hipertireoidismo, hiperaldosteronismo. A hipermagnesemia, embora rara, pode ser registrada nos casos de insuficiência renal, desidratação grave, tratamento intensivo com sais de Magnésio.

NÚMERO DE TESTES

K 116-1 = 100 Testes/10 µL de amostra/1 mL de Reagente
K 116-2 = 200 Testes/10 µL de amostra/1 mL de Reagente
K 116-3 = 400 Testes/10 µL de amostra/1 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - MANN, C. K. & Yoe, J. H.: Ann. Chem. 28:202, 1956.
- 2 - MANN, C. K. & Yoe, J. H.: Anal. Chim. Acta. 16:155, 1957.
- 3 - RICE, E. W. & LAPARA, C. Z.: Clin. Chim. Acta. 10:260, 1964.
- 4 - WEISSMANN, N. & PILEGGI, V. J. (1974) In Clinical Chemistry Principles and Technics 2nd. Ed. Henry R., Cannon, D. C. e Winkelman, J. W. p. 678. Haper and Row Publishers.
- 5 - TONKS, D. B., Clin. Chem. 9:217, 1963.
- 6- Bioclin – Dados de arquivo

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
e-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira
ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.
e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Magnésio Monoreagente na ANVISA:
10269360192

Revisão: Agosto/2010