

INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/24)

MAGNÉSIO

(Magon sulfonado) - Método colorimétrico

FINALIDADE

O conjunto Magnésio Monoreagente (Magon) é um sistema que se destina à determinação do magnésio no soro, plasma, urina e líquido cefalorraquidiano humano.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O magnésio reage com o azul de xilidila II (Magon sulfonado) em meio alcalino formando um complexo intensamente corado com máximo de absorção em 510 nm. O desenvolvimento de um monoreagente líquido estável, sem solventes orgânicos voláteis, torna o método especialmente adaptável a analisadores automáticos.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Tal como o potássio, o magnésio é um dos principais cátions intracelulares. Mg^{2+} é um cofator de muitos sistemas enzimáticos. Assim, todas as reações enzimáticas dependentes de ATP exigem a presença de Mg^{2+} como cofator no complexo ATP-magnésio. Cerca de 69% dos íons de magnésio são armazenados nos ossos. O resto faz parte do metabolismo intermediário, estando cerca de 70% presente sob forma livre, ao passo que outros 30% estão fixados a proteínas (sobretudo albumina), citatos, fosfatos e outros formadores de complexos.

O nível sérico de Mg^{2+} mantém-se constante dentro de limites muito restritos (0,65 a 1,05 mmol/l). A regulação ocorre principalmente através dos rins, sobretudo pela alça de Henle ascendente.

Este ensaio é usado para o diagnóstico e monitorização da hipomagnesemia (deficiência de magnésio) e hipermagnesemia (excesso de magnésio). Diversos estudos demonstraram existir uma correlação entre a deficiência de magnésio e as alterações da homeostase do cálcio, do potássio e do fósforo, associadas a perturbações cardíacas, como arritmias ventriculares, que não podem ser tratadas por terapêutica convencional, aumento da sensibilidade a digoxina, espasmos das artérias coronárias e morte súbita. Outros sintomas concomitantes são as perturbações neuromusculares e neuropsiquiátricas. Observa-se a presença de hipermagnesemia na insuficiência renal aguda e crônica, excesso de magnésio e sua libertação do espaço intracelular.

REAGENTES

Apresentação com 200 mL:

1. Reagente de Cor: 01 frasco com 200 mL de solução aquosa tamponada em pH 11,5 contendo carbonato de potássio 110 mmol/L, EGTA 40 μ mol/L, Magon sulfonado 0,1 mmol/L e azida sódica 15,5 mmol/L. Conservar entre 15 - 25°C.

2. Padrão: 01 frasco com 3,0 mL de solução aquosa de íons magnésio 2 mg/dL, correspondendo a 0,82 mmol/L. Conservar entre 15 - 25°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Banho-maria
Cronômetro
Vidraria
Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

Todos os reagentes devem ser transportados e armazenados em temperatura ambiente, na faixa de 15-25°C.

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Após a manipulação, sugere-se armazenar o frasco de padrão entre 2 - 8°C para evitar evaporação.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
- O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, ser calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
- Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
- Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
- O **Padrão (2)** é fornecido em concentração usual fixa. O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
- Ver Cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
- O **Reagente de Cor (1)** contém azida sódica, irritante para pele e mucosas.
- Caso haja contato com esse reagente, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.
- Usar luvas descartáveis quando manusear reagentes.
- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
- Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
- Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado, urina e líquido cefalorraquidiano.

Sob refrigeração (2-8°C), o magnésio no soro, plasma, urina e líquido cefalorraquidiano é estável por 15 dias.

Acidificação Urinária

Para a dosagem na urina, efetuar a homogeneização prévia de todo o material, tomar uma amostra de cerca de 5 ml e adicionar 1 gota de HCl concentrado. Tal procedimento transforma todos os sais de magnésio presentes na urina em sais solúveis.

Diluir a urina 1:5 (1,0 mL de urina + 4,0 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 5.

PROCEDIMENTO

O Reagente de Cor é fornecido pronto para uso.

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

| | Branco | Teste | Padrão |
|-----------------|--------|---------|---------|
| Amostra | - | 0,01 mL | - |
| Padrão | - | - | 0,01 mL |
| Reagente de Cor | 1,0 mL | 1,0 mL | 1,0 mL |

Homogeneizar bem, aguardar em temperatura ambiente (15-25°C) durante 2 minutos e determinar as absorbâncias do teste e do padrão em 510 nm acertando o zero com o branco. Como procedimento alternativo, pode-se realizar as dosagens diretamente nas cubetas do espectrofotômetro, uma a uma, zerando o aparelho com o Reagente de Cor e adicionando-se a amostra em seguida para se obter a absorbância do teste. Desta maneira, contaminações eventuais serão naturalmente corrigidas.

Nota: Recomenda-se o uso de vidraria tratada com ácido clorídrico 50% (v/v) a fim de se evitar contaminação com magnésio.

CÁLCULOS

- Magnésio (mg/dL) = (Abs.da amostra ÷ Abs.do Padrão) x 2

- Fator de calibração = 2,0 ÷ absorbância do Padrão

- Magnésio (mg/dL) = Absorbância da amostra x Fator

- Magnésio (mmol/L) = mg/dL x 0,41

- Urina (mg/24h) = (mg/dL x volume de 24h em mL) ÷ 100

Exemplo:

Soro:

- Absorbância do teste = 0,180 Absorbância do padrão = 0,190

- Magnésio (mg/dL) = (0,180 ÷ 0,190) x 2 = 1,89

- Fator de calibração = 2 ÷ 0,190 = 10,5

- Magnésio (mg/dL) = 10,5 x 0,180 = 1,89

Urina:

- Absorbância do teste = 0,170 Absorbância do padrão = 0,190

- Volume urinário = 1500 mL/24h

- Magnésio (mg/dL) = (0,170 ÷ 0,190) x 2 x 5 (fator de diluição) = 8,94

- Magnésio (mg/24h) = (8,94 x 1500) ÷ 100 = 134,1

VALORES DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência na sua população atendida. Os valores abaixo são fornecidos como orientação.

| | |
|---------------------------|------------------------|
| Soro ou Plasma | 1,9 a 2,5 mg/dL |
| Urina | 48 a 152 mg / 24 horas |
| Líquido Cefalorraquidiano | 2,5 a 3,5 mg/dL |

LINEARIDADE

A reação é linear entre 0,3 e 4,5 mg/dL. Para valores acima de 4,5 mg/dL diluir a amostra com água destilada ou deionizada e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 100%.

Exatidão: A comparação com método similar validado (que também utiliza a metodologia do Magon sulfonado) demonstrou um coeficiente de correlação, r , igual a 0,962 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: $y = 0,964x + 0,139$, que demonstra uma exatidão de 96%.

Precisão:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

| Repetibilidade | Amostra |
|------------------------------|---------|
| Média | 3,8 |
| Desvio Padrão | 0,1 |
| Coefficiente de Variação (%) | 3,0 |

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

| Reprodutibilidade | Amostra |
|------------------------------|---------|
| Média | 3,9 |
| Desvio Padrão | 0,1 |
| Coefficiente de Variação (%) | 3,8 |

Sensibilidade analítica: O método apresenta variação de absorvância em 510 nm de 0,098 em cada acréscimo de 1 mg/dL na concentração de magnésio. O limite de detecção do método é de 0,30 mg/dL.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Hiperlipemia, ácido ascórbico mesmo em elevadas concentrações (acima de 25 mg/dL) e bilirrubina até 20 mg/dL **não interferem**. Devido ao alto conteúdo intracelular de magnésio, hemólises mesmo discretas interferem significativamente, induzindo a resultados falsamente elevados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.Mann, C.K. & Hoe, J.H. Anal. Chem. 28:202,1956
- 2.Bohuon, C.: Clin. Chim. Acta 7:811, 1962
- 3.Mann, C.K. - Anal. Chim. Acta 16:155,1957
- 4.Katal: Dados de arquivo

APRESENTAÇÃO

| 200 mL | Volume |
|-------------------|------------|
| 1.Reagente de Cor | 1 x 200 mL |
| 2.Padrão | 1 x 3 mL |

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:


- 1.A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- 2.As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- 3.Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br

 Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga – CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390186

Data da última revisão: 17/12/2024

| SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO" | |
|---|---|
|  | 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 |
|  | Código do Produto |
|  | Produto para Diagnóstico In Vitro |
|  | Liofilizado |
|  | Corrosivo |
|  | Risco Biológico |
|  | Tóxico |
|  | Reagente |
|  | Fabricado por |
|  | Número de Lote |