

MAGNESIUM

COD 21797 2 x 60 mL + 2 x 15 mL	COD 23797 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico	



UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir as concentrações de magnésio no soro, no plasma ou na urina humana, de modo a avaliar o respetivo desequilíbrio.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores da BioSystems BA.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Foi observado um aumento na concentração de magnésio no soro em caso de desidratação, acidose diabética severa, doença de Addison e afeções que interferem com a filtração glomerular^{1,2}.

Foram observadas baixas concentrações de magnésio no plasma em resultado da absorção gastrointestinal insuficiente, da perda de fluidos e das perdas renais causadas por terapia diurética e por terapia com aminoglicosídeos. Também pode ser causadas por hipoparatiroidismo e alcoolismo^{1,2}.

Baseada em orientações clínicas e livros de texto e utilizada com outras tecnologias e opções de diagnóstico, esta informação médica é útil para avaliar o desequilíbrio de magnésio.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente o resultado de um ensaio, tendo também de integrar os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

O magnésio presente na amostra reage com azul de xilidilo em meio alcalino originando um complexo colorido que pode ser determinado espectrofotometricamente. A presença de EGTA no reagente evita a interferência do cálcio^{3,4}.

ÍNDICE

	COD 21797	COD 23797
A. Reagente	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagente	2 x 15 mL	1 x 15 mL

COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Carbonato de sódio 0,1 mol/L, EGTA 0,1 mmol/L, trietanolamina 0,1 mol/L, cianeto de potássio 7,7 mmol/L, azida de sódio 0,95 g/L.

PERIGO: H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. P280: Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial. P303+P361+P353: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

B. Reagente: Glicina 25 mmol/L, azul de xilidilo 0,5 mmol/L, cloroacetamida 2,6 g/L.

ATENÇÃO: H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea. P302+P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. P333+P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 30 dias.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Realize as precauções habituais necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório. As fichas de segurança estão disponíveis para o utilizador mediante solicitação. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BioSystems S.A.

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cód. 18011) ou Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cód. 18044).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

AMOSTRAS

Soro, plasma ou urina recolhidos mediante procedimentos standard. As amostras não devem apresentar hemólisis ou lipemia.

O magnésio no soro ou plasma é estável 7 dias a 4-8°C. O uso de heparina como anticoagulante⁵.

Recolher a urina de 24 horas com 10 mL de ácido clorídrico a 10% (v/v). Estável 7 dias a 2-8°C. Centrifugar ou filtrar antes de medir.

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 3 dias, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controlo Bioquímica níveis I (cód. 18005, cód. 18009 e cód. 18042) e II (cód. 18007, cód. 18010 e cód. 18043) e Urina Controlo de Bioquímica (cód. 18054 e cód. 18066) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro e plasma¹: 1,7 - 2,4 mg/dL = 0,66 - 1,07 mmol/L.

Urina¹: 12 - 291 mg/24-h = 1,0 - 24,0 mmol/24-h.

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 0,16 mg/dL = 0,06 mmol/L. Limite de quantificação: 0,45 mg/dL = 0,18 mmol/L.
- Limite de linearidade: 4 mg/dL = 1,64 mmol/L. Intervalo de medição: 0,45 mg/dL - 4 mg/dL. Para amostras com valores mais elevados, diluir manualmente ou consultar a parametrização de ensaios para a diluição automática (estas amostras devem ser diluídas com a mesma relação de diluição).
- Precisão:

Soro. Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
1,53 mg/dL = 0,63 mmol/L	1,6 %	2,9 %
2,88 mg/dL = 1,18 mmol/L	0,9 %	3,1 %
3,43 mg/dL = 1,41 mmol/L	0,9 %	1,9 %

Urina. Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
3,22 mg/dL = 1,32 mmol/L	3,8 %	8,6 %
7,10 mg/dL = 2,91 mmol/L	4,1 %	5,3 %
13,4 mg/dL = 5,50 mmol/L	2,0 %	3,9 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Interferências: a bilirrubina (até 6 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 300 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 158 mg/dL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁶.

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Barbour HM and Davisdon W. Studies on measurement of plasma magnesium: application of the Magon dye method to the "Monarch" centrifugal analyzer. Clin Chem 1988; 34/10: 2103-2105.
- Chromya V, Svoboda V, and Štěpánová I. Spectrophotometric determination of magnesium in biological fluids with xylydyl blue II. Biochem Med 1973, 7/2: 208-217.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO:

R1: utilizar o reagente A, R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	MAGNESIUM	MAGNESIUM
Nome abreviado	MG	MG
Tipo de amostra	soro / plasma / urina	soro / plasma / urina
Modo de análise	ponto final bi-reagente	ponto final bi-reagente
Unidade	mg/dL	mg/dL
Decimais	2	2
Tipo de reação	crecente	crecente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	505	505
Filtro de referência	-	-
Amostra	3	3
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Leitura 1 (ciclo)	34	69
Leitura 2 (ciclo)	-	-
Fator de pré-diluição	- / - / 5*	- / - / 5*
Fator reduzido	2	2
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,650	0,650
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	4 / 4 / 20	4 / 4 / 20
Substrato consumido	-	-

*É necessária água destilada para a diluição da amostra.