



QUIMIMAG - Magnésio

Arsenazo

REG. MS: 10159820251

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho

São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811

CEP 03059-001 | Indústria Brasileira

CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**

0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110

sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão: Jan/2023

FINALIDADE. Reação colorimétrica para determinação quantitativa de íon magnésio em amostras de soro e urina humanos. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO. O reagente utiliza o Arsenazo que se une preferencialmente ao Magnésio. A absorvância do Complexo Arsenazo-Magnésio é medida a 570 nm (550-590) e é proporcional à concentração de Magnésio presente na amostra. A interferência do cálcio é prevenida pela incorporação de um agente de cálcio quelante não convencional. Temos então a seguinte reação:



METODOLOGIA. Arsenazo

SIGNIFICADO CLÍNICO. O magnésio é um nutriente essencial que é envolvido em algumas funções bioquímicas. Tem uma função estrutural em ácidos nucleicos e partícula ribossomal, necessário como um ativador para algumas enzimas e tem função energética produzindo fosforilação oxidativa. O organismo normal contém entre 21-28 g de magnésio, mais de 50% é complexado ao cálcio e fosfato no osso. Aproximadamente 1% do total de magnésio é encontrado no fluido extracelular e tende a entrar e sair da célula nas mesmas condições que o potássio. Aproximadamente 35% do magnésio plasmático está ligado às proteínas, principalmente albumina, e além disto, mudanças na concentração de albumina podem afetar o magnésio. Hipomagnesemia resulta em prejuízo da função neuromuscular e pode desenvolver em diarreia prolongada severa, síndrome de mal absorção, aldosteronismo primário e terapia diurética. Hipermagnesemia é vista na falência glomerular renal e coma diabético.

REAGENTES. Reagente único pronto para uso. Conservar entre 2 - 25 °C. Contém: solução tampão Tris 100 mM, Arsenazo 0,13 mM, agente quelante 0,31 mM. Padrão (cód.: 3011): Conservar entre 2- 8°C. Solução aquosa contendo concentração padrão de magnésio rastreável ao Material de Referência Padrão 909b. Verifique a concentração do padrão no rótulo do frasco. Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto e on board (em um compartimento refrigerado do analisador) possuem estabilidade de 15 dias. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS REQUERIDOS. Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro". Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos. Não usar o reagente se estiver visualmente turvo com presença de precipitado, se a absorvância do branco ultrapassar 0.70 (convertido para 1,0 cm de espaço ótico) quando medido a 570 nm, ou se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o soro controle fresco.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C e capaz de medir absorvância em 570 nm (550-590 nm).
- Pipetas para medição de amostras e reagente.
- Água destilada/deionizada.
- Consumíveis do analisador quando usado.
- Calibradores e soros controle.
- Cronômetro.

AMOSTRA. Soro: o magnésio no soro é estável por uma semana à temperatura ambiente (< 25°C). Para períodos mais prolongados, congelar a amostra (-20°C), quando vedada. Urina: Colehe-se urina 24 horas, em frasco contendo HCl a 50%, 20 mL por litro de urina; manter a urina em local fresco durante a colheita. Deve ser diluída. É recomendada uma diluição de 1:5. Todas as amostras são consideradas potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

PREPARO DO PACIENTE. É recomendado um jejum de 8 horas. Todavia, poderá ser modificado seguindo orientação médica.

INTERFERÊNCIAS. Amostras hemolisadas, não devem ser usadas para este ensaio. As hemácias contêm duas vezes a concentração de magnésio do soro. A amostra hemolisada irá falsamente elevar os resultados. Bilirrubina até 24.3 mg/dL, hemoglobina até 100 mg/dL e triglicérides até 196 mg/dL não interferem significativamente no resultado. Plasmas citrados, oxalataados, fluoretados ou com EDTA fornecem resultados falsamente diminuídos. Um número de drogas e substâncias afetam a concentração do magnésio, sugerimos consultar Young et al.

PARÂMETROS DO SISTEMA:

Temperatura	37°C
Comprimento de Onda	570nm (550 - 590nm)
Tipo de Reação	Ponto final
Direção	Crescente
Relação Amostra/Reativo	1:50
Vol. Amostra	20 µL
Vol. Reagente	1,0 mL
Tempo de Incubação	2 minutos

CALIBRAÇÃO. Utilizar Quimicalib Ebram Cód.7023/12023 ou o padrão que acompanha o kit, para kits com padrão. A concentração de magnésio no Quimicalib é rastreável ao material de referência padrão NIST 909c/NIST 956d e no padrão ao Material de Referência Padrão 909b

PROCEDIMENTO AUTOMATIZADO. Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento e instruções de uso do reagente. Aplicação no sistema semi-automático: proceder como demonstrado a seguir no procedimento manual até o item 2 (incubação), em seguida utilizar o equipamento para leitura, seguindo protocolo analítico específico baseado no item Parâmetros do Sistema.

PROCEDIMENTO MANUAL.

- Separar 3 tubos de ensaio e realizar os procedimentos conforme abaixo:

	Branco	Padrão	Amostra/S.C.
Água destilada	20µL	-	-
Padrão	-	20µL	-
Amostra / S.C.	-	-	20µL
Reagente	1,0mL	1,0mL	1,0mL

- Homogeneizar os tubos e deixar em Banho-Maria (BM) 37°C por 2 minutos. O nível de água no BM deve ser superior ao nível de reagente nos tubos de ensaio.
- Zerar o aparelho com o branco do reagente a 570 nm (550 - 590nm), proceder as leituras registrando as absorvâncias do padrão, amostra e soro controle (S.C.). A cor da reação é estável por 60 minutos.

* Soros fortemente lipêmicos exigem um branco de amostra. Adicione 0,02 mL (20 µL) de amostra a 1.0mL de solução salina, homogeneizar e ler a absorvância contra água. Subtraia este valor da absorvância do paciente para obter a leitura corrigida. Obs.: Procedimento sugerido para espectrofotômetros que requerem volume mínimo de 1,0 mL e podem ser ajustados proporcionalmente sem influência no desempenho do teste. Salientamos que volumes de amostra menores do que 10 µL aumentam a imprecisão da medição em aplicações manuais.

CÁLCULOS.

(Abs. = Absorbância)
(Conc. = Concentração)

Magnésio da Amostra (mg/dL) =

$$\frac{\text{Absorbância da amostra}}{\text{Padrão (mg/dL)}} \times \text{concentração do padrão (mg/dL)}$$

Cálculo para Urina de 24 horas:

$$\text{Urina} = \text{magnésio amostra (mg/L)} \times \text{fator diluição} \times \text{Volume (L)}$$

EXEMPLO:

Abs. da amostra = 0,140
Abs. do padrão = 0,120
Conc. do padrão: 2,0 mg/dL
Volume Urinário 24hs = 1,25L
OBS: mg/L = mg/dl x 10

Magnésio Amostra = $(0,140 / 0,120) \times 2,0 = 2,33$ mg/dL
Magnésio Amostra = 2,33 mg/dL = 23,3 mg/L

Magnésio na Urina = $23,3 \times 5 \times 1,25$
Magnésio na Urina = 145 mg/24hs

LINEARIDADE. Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 5,0 mg/dL. Amostras com valores superiores a 5,0 mg/dL devem ser diluídas com solução salina a ponto de ficar entre de 0,1 e 5,0 mg/dL e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE. Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos o uso dos soros controle Quimicontrol Normal e Quimicontrol Anormal Ebram Cód. 7024/12024 e 7031/12031.

VALORES ESPERADOS.

Soro	1,6 - 2,6 mg/dL
Urina	24 - 255 mg/24h

Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

ESTUDOS COMPARATIVOS.

Estudos executados entre este procedimento e uma metodologia similar produziram os seguintes resultados estatísticos:

Número de amostras	42
Intervalo dos resultados	0,5 - 4,8 mg/dL
Coefficiente de correlação	0,9899
Inclinação	0,94
Intercepta	0,17 (mg/dL)

PRECISÃO. Estudos de precisão foram executados com dois níveis (normal e patológico) sendo que cada amostra fora processada por 10 vezes e os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=10	Nível 1	Nível 2
Média (mg/dL)	1,74	3,65
D.P. (mg/dL)	0,05	0,06
C.V. (%)	2,7	1,7

EXATIDÃO. As amostras foram processadas por 10 dias consecutivos, uma vez por dia em duplicata. Os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=10	Nível 1	Nível 2
Média (mg/dL)	1,74	3,65
D.P. (mg/dL)	0,08	0,07
C.V. (%)	4,8	1,9

SENSIBILIDADE METODOLÓGICA. 0,1 mg/dL

ESPECIFICIDADE. Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e hospitalizados, pode-se inferir que o método tem uma especificidade metodológica adequada.

OBSERVAÇÕES.

1. A limpeza e a secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade ≥ 1 mega ohm ou condutividade ≤ 1 microsiemens e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L (água tipo II). Para o enxágüe da vidraria a água pode ser do tipo III, com resistividade $\geq 0,1$ megaohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens. No enxágüe final utilizar água tipo II.






APRESENTAÇÃO.

Linha Bioquímica Geral: 14 x 15mL + 1 x 1,0mL
Linha Bulk: 1 x 500mL

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

1. Kramer, B. Tisdall, F.F., J. Biol.Chem.47:475 (1921) 2. Briggs, *P. Biol. Chem. 52:349 (1922)
2. Denis, W., Biol. Chem. 52:411 (1922)
3. Schwardenbach, G., et al. Helvet Chim.Acta 29:811 (1946) 5. Schachter, D., J.Lab. And Clin.Med. 54:763 (1959) Brein, M., Marshall, R.T., J. Lab.And Clin. Med 68:701 (1966).
4. Basinski, D.H. Standard Methods of Clinical Chemistry. 5 New York, Academic Press, p.137-14- (1965).
5. Natelson, S., Techniques of Clinical Chemistry, 3rd. Ed. Springfield (ILL), c.c., thomas, pp. 190-197(1971)
6. Korb, J., Pribl, R. Chem. Listy 51:1061 (1957) and Anal. Abstr. 51:10 (1958)
7. Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders (1994).
8. Young, D.S. et al, Clin. Chem 21:1D (1975).
9. Arquivos EBRAM.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

 CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	 REAGENTE	 FABRICADO POR
 O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES	 DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)	 NÚMERO DO LOTE
 LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	 PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	 NÚMERO DO CATÁLOGO