

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



MAGNÉSIO

MS 80115310060

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
3030060K	R 1 x 60 mL + 1 x 3 mL Padrão
3030250K	R 1 x 250 mL + 1 x 3 mL Padrão
3030300T	R 12 x 25 mL + 1 x 3 mL Padrão
3030100M	R 2 x 50 mL + 1 x 3 mL Padrão

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de Magnésio em soro, plasma, LCR ou urina.

SUMÁRIO

Deficiência de Magnésio é uma desordem comum que pode ser causada por desnutrição, má-absorção, perda renal e distúrbios endocrinológicos. Complicações associadas com decréscimos de concentrações de Magnésio são irritabilidade neuromuscular (ex. tremor, convulsão) e sintomas cardíacos (ex. taquicardia, arritmia). Decréscimos de concentrações de Magnésio estão sempre relacionados com decréscimos de níveis de Cálcio e Potássio, levando-se em conta que a Hipomagnesia pode ser a causa primária da hipocalcemia. Valores elevados de Magnésio podem ser observados na desidratação e desordens renais e após ingerir grandes quantidades de antiácidos e pode estar associado com a redução dos reflexos e baixa pressão sanguínea.

MÉTODO

Teste fotométrico utilizando Azul de Xilidil.

PRINCÍPIO

Íons Magnésio formam um complexo colorido de cor roxa com Azul de Xilidil em Solução Alcalina. Na presença de GEDTA, que complexa os Íons Cálcio, a reação se torna ainda mais específica. A intensidade da cor roxa é diretamente proporcional à concentração de Magnésio.

REAGENTES

Concentrações na mistura final

Etanolamina	pH 11.0	1mol/L
GEDTA (Ácido Glicoeterdiaminotetra acético)		60µmol/L
Azul de Xilidil		110µmol/L
Detergentes (Polidocanol/Thesit)		4,0 g/L

Padrão: 2mg/dL (0.82mmol/L) de Magnésio

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada protegidos da luz e armazenado a 2 – 8 °C. Não congelar os reagentes.

O padrão é estável até a data de validade indicada no rotulo, se armazenado a 2 – 25 °C.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Tome os cuidados necessários no manuseio de reagente para laboratórios.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DO REAGENTE

O reagente está pronto para o uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma, líquido (CSF) ou urina. Não utilizar plasma EDTA.

Estabilidade

Em soro/plasma:	7 dias	a	20 – 25 °C
	7 dias	a	4 – 8 °C
	1 ano	a	-20 °C
Em urina:	3 dias	a	20 – 25 °C
	3 dias	a	4 – 8 °C
	1 ano	a	-20 °C

Descartar amostras contaminadas.

Acidifique a urina com algumas gotas de HCl conc. para pH 3-4, então diluir 1+4 com água destilada, multiplicar o resultado por 5.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	520 nm, Hg 546nm, (500 – 550 nm)
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 – 25 °C / 37 °C
Medição	Contra o branco do reagente

Obs.: O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U em equipamentos automatizados.

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar e ler a absorbância contra o branco entre 5-60min. entre 20 – 25 °C / 37°C		

CÁLCULO

$$\text{Magnésio (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ amostra}}{\Delta A \text{ padrão/Cal.}} \times \text{Conc. Padrão/Cal. (mg/dL)}$$

FATOR DE CONVERSÃO

$$\text{Magnésio [mg/dL]} \times 0.4114 = \text{Magnésio [mmol/L]}$$

GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

CARACTERÍSTICAS/DESEMPENHO

Faixa de medição:

Se a concentração exceder 5 mg/dL, diluir 1 parte da amostra com 4 parte de solução a 0.9% de NaCl e multiplicar o resultado por 5.

Especificidade / interferências:

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, lipemia até 2000 mg/dL triglicérides e cálcio até 25 mg/dL. Hemoglobina interfere porque o magnésio é liberado pelos eritrócitos.

Sensibilidade / limite de detecção:

O mais baixo limite de detecção é 0.05 mg/dL (0.02 mmol/L).

PRECISÃO a 37 °C

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	1.88	0.02	0.92
Amostra 2	2.34	0.02	0.87
Amostra 3	4.02	0.03	0.83

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	1.84	0.02	1.09
Amostra 2	2.38	0.03	1.12
Amostra 3	4.11	0.06	1.43

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre Magnésio (y) e o teste comercial (X) usando 81 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 1.01 x - 0.03$; $r = 0.999$

VALORES DE REFERÊNCIA:

Soro/Plasma

Recém-nascidos:	1.2 - 2.6 mg/dL	(0.48 - 1.05mmol/L)
Crianças:	1.5 - 2.3 mg/dL	(0.60 - 0.95mmol/L)
Mulheres:	1.9 - 2.5 mg/dL	(0.77 - 1.03mmol/L)
Homens:	1.8 - 2.6 mg/dL	(0.73 - 1.06mmol/L)

Urina: 73 - 122 mg/24h (3 - 5mmol/L/24h)

CSF: 2.1 - 3.3mg/dL (0.85 - 1.35mmol/L)

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. P.231-41.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. P. 1395-1457.
3. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of Magnesium with 1-Azo-2-hidroxy-3-(2,4-dimethyl-carboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene). Anal Chim Acta 1957; 16;155-60.
4. Bohoun C. Microdosage du magnésium dans divers milieux biologiques. Clin. Chim. Acta 1962; 7:811-7.
5. Sitzmann C. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH: 1986.p.166.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO