

REF 10220-4 4 x 29/9 mL

MAGNÉSIO (Mg)

Os frascos em forma de cunha contêm volumes úteis de 29 mL de reagente e 9 mL da solução ácida de limpeza R2.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente para magnésio EasyRA é destinado à determinação quantitativa de magnésio (Mg) no soro e plasma humanos, usando o Analisador Químico EasyRA MEDICA em laboratórios clínicos. As medições de magnésio são usadas para o diagnóstico e tratamento de: hipermagnesemia durante insuficiência renal, acidose diabética aguda, desidratação ou doença de Addison. Hipomagnesemia em casos de alcoolismo, malabsorção, pancreatite aguda e distúrbios renais.

Para uso somente em diagnósticos *in vitro*.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Quase a metade do Magnésio (Mg) presente no soro humano é encontrada nos ossos, estando associado ao cálcio e ao fósforo.¹ A quantidade de magnésio ingerida e absorvida no intestino é inversamente proporcional à ingestão de magnésio, que é controlada pelos rins. Os rins reabsorvem o excesso de magnésio quando a ingestão é baixa e excretam o excesso quando a ingestão é alta.² O magnésio é um co-fator necessário para o metabolismo de carboidratos, lipídios e proteínas. Níveis elevados de Mg no soro podem ocorrer em casos de insuficiência renal, acidose diabética aguda, desidratação ou doença de Addison e podem levar a quadros de respiração dificultada, coma e parada cardíaca se não forem corrigidos a tempo. Níveis reduzidos de Mg podem ser observados em casos de alcoolismo crônico, má absorção, pancreatite aguda e distúrbios renais, como por exemplo glomerulonefrite, e podem causar tremores, irritabilidade muscular, pressão sanguínea e frequência cardíaca elevadas se não forem corrigidos a tempo.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Este método de análise utiliza a ligação do corante azul de xilidil 1 com o magnésio para formar o complexo Mg-azul de xilidil, de acordo com a seguinte equação:



O aumento de absorbância deste complexo vermelho a 520 nm é diretamente proporcional à concentração de magnésio na amostra. A diminuição da absorbância a 600 nm é diretamente proporcional à quantidade na amostra de magnésio em combinação com o corante azul de xilidil 1.

REAGENTES

Tampão, pH 11,1 a 25 °C

Azul de xilidil 1

0,14 mmol/L

Etilenobis (oxietilenonitrilo) ácido tetracético (EGTA)

0,1 mmol/L

Tensoativo e conservante.

A divisão R2 do frasco contém ácido para limpeza do dispensador antes da realização do teste de Magnésio:

Ácido Clorídrico

50 mmol/L

Tensoativo

Precauções

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (NCCLS, GP17-A2).
2. O reagente contém menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Folha de Informações sobre Segurança para informações sobre riscos e medidas de segurança.
3. Como para qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
4. Não utilize cubetas lavadas.

Instruções de Manuseio, Armazenagem e Estabilidade do Reagente

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado entre 2-8 °C. O reagente permanece estável a bordo da área refrigerada para reagentes do Analisador Químico EasyRA Medica pelo número de dias programado no chip RFID encontrado no frasco, desde que o reagente seja tampado novamente, removido no fim do dia e armazenado durante a noite entre 2-8 °C. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco ou se os valores conhecidos para controle de soro não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Soro e plasma não hemolisados e límpidos devem ser utilizados. Os tubos revestidos com heparina de lítio podem ser usados para coleta de plasma. Centrifugue e remova o soro assim que possível após a coleta. O Magnésio permanece estável no soro por 5 dias a 2-8 °C.²

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Frasco de Reagente para Mg Medica, REF 10220

Materiais adicionais necessários

Calibrador EasyCal Medica para Química, REF 10651

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível A – Química/Eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B – Química/Eletrólitos, REF 10794

Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, REF 10764

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660 *ou*

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química, REF 10661

Instruções de Uso

O reagente é fornecido pronto para o uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja do Analisador Químico EasyRA Medica, localizada na área reservada para reagentes. A estabilidade a bordo (17 dias no máximo) encontra-se programada no chip RFID do frasco do reagente.

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no analisador, verifique se há espuma no interior dos gargalos do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste. Utilize swabs ou pipetas descartáveis separadas para R1 e R2.

Calibração

O produto EasyCal Medica para Química, REF 10651, é recomendado para calibração deste tipo de análise. O intervalo de calibração (3 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária quando houver mudança do número de lote de reagente, quando um novo frasco do mesmo lote for colocado na câmara de reagentes ou quando houver alteração dos valores de controle de qualidade.

Controle de Qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis (normal e anormal) de controle baseado em soro humano junto com a análise, pelo menos uma vez a cada 8 horas e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório também deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

RESULTADOS

Após a finalização do exame, o Analisador Químico EasyRA Medica calcula a concentração de Magnésio a partir da razão entre a absorbância da amostra desconhecida e a absorbância do calibrador, multiplicada pelo valor do calibrador.

$$\text{Mg (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{BIK}})_{520} - (A_U - A_{\text{BIK}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{BIK}})_{520} - (A_C - A_{\text{BIK}})_{600}]} \times \text{Valor Cal}$$

Em que A_U e A_C são os valores de absorbância da amostra desconhecida e do calibrador, respectivamente; A_{BIK} é a absorbância do branco de reagente; e "Valor Cal" é a concentração de Magnésio no calibrador (mg/dL).

Valores Esperados⁴

O intervalo de referência para Mg em soro é o seguinte:

Normal: 1,6-2,6 mg/dL

Esses valores são sugeridos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

Evite usar amostras de soro ou plasma altamente hemolisados.

O Analisador Químico EasyRA Medica sinaliza qualquer resultado acima de 6,1 mg/dL como Linearidade Alta "LH". Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso deve estender o intervalo reportável do teste de Mg até 12,2 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO⁵

Intervalo reportável

O intervalo reportável é de 0,04 a 6,1 mg/dL. O intervalo estendido vai de 0,04 a 12,2 mg/dL quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão/Correlação (NCCLS, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente para Mg Medica (y) no Analisador Químico EasyRA Medica com o desempenho de um reagente para Mg similar (x) no Analisador Químico EasyRA Medica. Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas do Analisador Químico EasyRA Medica em comparação com a média entre 2 valores replicados obtidos no Analisador Químico EasyRA Medica.

Número de amostras	44	Intervalo de amostras	0,05 a 5,82 mg/dL
Declive	1,0738	Intercept y	-0,1327
Coefficiente de Correlação	0,9985	Equação de regressão	$Y = 1,0738 * X - 0,1327$

A tabela a seguir relaciona os dados obtidos em uma comparação entre amostras de soro (x) e plasma li-heparinizado (y) correspondentes usando o Reagente Medica para Mg no Analisador Químico EasyRA Medica. Os dados abaixo representam uma única determinação de plasma em comparação com a média de dois valores de soro replicados.

Número de amostras	72	Intervalo de amostras	0,14 a 6,07 mg/dL
Declive	1,0141	Intercept y	-0,0474
Correlação	0,9973	Equação de regressão	$Y = 1,0141 * X - 0,0474$

Imprecisão (NCCLS, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos três níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias. Tanto a precisão durante a rodada quanto a precisão total foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão em uma mesma rodada:

Nível de CQ mg/dL	SD na Rodada mg/dL	CV na Rodada %
4,80	0,06	1,2
1,82	0,02	1,2
1,06	0,01	1,2

Imprecisão Total:

Nível de CQ mg/dL	SD de Imprecisão Total mg/dL	CV de Imprecisão Total %
4,80	0,10	2,0
1,82	0,04	2,0
1,06	0,02	1,9

Linearidade (NCCLS, EP6-A)

Linear de 0,04 a 6,1 mg/dL, com base na regressão linear $Y = 1,0088 * X - 0,1519$.

Limite de branco (LOB):	0,03 mg/dL	(NCCLS, EP17-A)
Limite de detecção (LOD):	0,04 mg/dL	(NCCLS, EP17-A)

Substâncias Interferentes (NCCLS, EP7-A)

Interferência de até 10% foi classificada como "nenhuma interferência significativa".

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de hemoglobina acima de 400 mg/dL.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 38 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 2200 mg/dL de triglicérides (utilizando-se Intralipid*).

**Intralipid é uma marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.*

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.^{6,7}

REFERÊNCIAS

1. Henry JB, ed. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. Philadelphia, PA. WB Saunders and Company; 1984: 157-158.
2. Tietz NW. Editor, *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1976: 971-974.
4. Tietz NW. Editor, *Clinical Guide to Laboratory Tests* WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, (1983) 338.
5. Dados arquivados na Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Parâmetros de Análise do EasyRA (Mg)

Comprimento de Onda Primário (nm)	520
Comprimento de Onda Secundário (nm)	600
Tipo de Reação	Endpoint (2)
Direção de Reação	Crescente
Branco de Reagente	Sim (com cada calibração)
Branco de Amostra	Não
Tempo de Reação	2,0 min
Intervalo de calibração (máximo)	3 dias
Estabilidade a bordo do reagente	17 dias

Soro

Volume de amostra (µl)	2,0
Volume de diluente (µl)	20
Volume de reagente (µl)	180
Casas Decimais (valores padrão)	2
Unidades (valores padrão)	mg/dL
Fator de Diluição para extensão de intervalo de medição	1:1
Linearidade	0,04 a 6,1 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands