MAGNÉSIO

MÉTODO:
Azul de Xilidil.

FINALIDADE:
Reagente diagnóstico para determinação colorimétrica quantitativa de magnésio no soro, plasma heparinizado, líquor ou urina humanos em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
O magnésio é dos principais cátions intracelulares, juntamente com o potássio, sendo o Mg^{2+} um cofator de várias enzimas e de todas as reações dependentes de ATP. Aproximadamente, 70% de todo o magnésio está armazenado nos ossos, uns 20% está presente na forma livre no plasma e os 10% restantes estão complexados com proteínas (principalmente albumina), citratos e fosfatos. O Mg^{2+} sérico é mantido em níveis constantes em uma faixa estreita de 1,58 a 2,56 mg/dL (0,65 a 1,05 mmol/L) via regulação renal, principalmente no ramo ascendente da alça de Henle. Existe uma correlação entre deficiência de magnésio (hipomagnesemia) e mudanças na homeostase de cálcio, potássio e fosfato e que são associados a doenças cardíacas, como arritmias, espasmos coronarianos e morte súbita. Outros sintomas concomitantes incluem distúrbios neuromusculares e neuropsiquiátricos. O excesso de magnésio (hipermagnesemia) é encontrado na falência renal aguda e crônica.

FUNDAMENTO:
Consiste na reação do magnésio da amostra com o azul de xilidil em meio levemente alcalino**,** contendo EGTA como quelante de cálcio. A intensidade da cor do complexo formado é proporcional à concentração de magnésio presente na amostra e pode ser determinado por medida fotométrica.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C.

COMPOSIÇÃO:

Tampão Tris, pH 12,0	≥250	mmol/L
Azul de xilidil	≥1,0	mmol/L
Carbonato de sódio	≥160	mmol/L
Surfactante e conservantes	<20,0	g/L

MODO DE USO:
O reagente está pronto para o uso e não depende de preparo.

ESTABILIDADE:
O reagente armazenado entre 2 e 8 °C é estável até a data de validade impressa no rótulo.
A medição não é influenciada por mudanças de cor que ocorrem ocasionalmente, desde que a absorção do reagente seja <0,300 a 505 nm em cubeta com 1 cm.
Não congelar!

Estabilidade *on board*
Após a abertura e instalação no analisador, os reagentes permanecem estáveis **por até 33 dias**, desde que mantidos no compartimento refrigerado dos analisadores Vyttra – BM SERIES.

Deve-se substituir o reagente imediatamente ao identificar sinais de instabilidade ou deterioração, tais como:

- Degradação Física: Presença de turbidez, precipitação ou alteração na coloração original da solução e sinais visíveis de vazamento.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos limites de tolerância, critérios de aceitação estabelecidos, ou falhas consecutivas no processo de calibração do sistema analítico.

Frequência de Calibração
A calibração desse ensaio deve ser realizada quando inserido no sistema. Uma nova calibração deverá ser executada quando houver:

- Troca de Lote: Instalação de um novo lote de reagentes
- Intervenção Técnica: Após manutenções preventivas ou corretivas.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos critérios de aceitação estabelecidos.

A calibração do ensaio é válida **por até 12 dias**, podendo ser antecipada caso um dos cenários acima ocorra.

Nota: A periodicidade da calibração pode ser redefinida pelo laboratório, desde que fundamentada em evidências documentadas que comprovem a manutenção do desempenho analítico dentro dos limites especificados.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- A manutenção das características de desempenho e da segurança do produto é também de responsabilidade do laboratório usuário, que deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, a utilização conforme esta Instrução de Uso, o armazenamento, transporte e manuseio adequados, a calibração, verificação e manutenção dos equipamentos, a capacitação dos profissionais envolvidos, bem como a utilização de níveis de controle de qualidade apropriados ao ensaio, conforme os requisitos aplicáveis
- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Segurança do produto (FDS).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Soro ou plasma (heparina) livres de hemólise, líquor e urina.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
O magnésio no soro, plasma heparinizado ou líquor é estável por 5 dias entre 15 e 25 °C, por 2 semanas entre 2 e 8 °C ou 6 meses a -20 °C. Ainda assim, recomenda-se realizar o ensaio com amostras recém-coletadas e não usar amostras hemolisadas, lipêmicas ou ictéricas. As amostras de plasma com o EDTA, citrato, oxalato e fluoreto fornecem resultados falsamente diminuídos para magnésio. Amostras hemolisadas elevam os resultados devido ao magnésio liberado das hemácias.
Utilizar amostra de urina colhida no período de 24 horas em frasco livre de metais. O magnésio na urina é estável por 1 semana entre 2 e 8 °C.
Descartar amostras contaminadas.

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	10 mg/dL
Triglicérides	1000 mg/dL

Amostras hemolisadas interferem no resultado devido ao magnésio liberado dos eritrócitos[10].

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Tubos de ensaio
- Solução NaCl 9,0 g/L
- Banho-maria a 37 °C
- Controles e calibrador

MÉTODO DE ANÁLISE:
A-Preparo:
Termostatizar o reagente de uso na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante (±0,5 °C) durante a execução do teste.
Preparo da amostra de urina:
1- Homogeneizar a urina e medir o volume
2- Acidificar a urina com algumas gotas de HCl concentrado até atingir pH 3 a 4
3- Homogeneizar bem e diluir a amostra na proporção 1:4 com água destilada (1,0 mL de urina + 3,0 mL de água)
4- Multiplicar o resultado obtido por 4 (fato de diluição)

B-Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda (λ): 505 nm (500 a 540 nm)
Temperatura: 37 °C
Tipo de reação: Ponto final crescente
Calibração: Linear de 2 pontos, contra reagente branco

C-Esquema de pipetagem:
1- Em três tubos ou cubetas marcados como Branco, Padrão e Amostra, proceder conforme o protocolo a seguir:

Pipetar	Tubos ou cubetas		
	Branco	**Padrão**	**Amostra**
Água	10 µL	---	---
Calibrador/Padrão	---	10 µL	---
Amostra	---	---	10 µL
Reagente	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2- Homogeneizar bem e incubar por 5 minutos a 37 °C
3- Medir a absorbância do Calibrdão/Padrão e da Amostra contra o Branco (ΔAbs) a 505 nm (500 a 540 nm). A cor final da reação é estável por 60 minutos.

D-Cálculo com padrão:

$$\text{Magnésio (mg/dL)} = \frac{\Delta Abs_{\text{Amostra}}}{\Delta Abs_{\text{Padrão}}} \times \text{Concentração do Calibrador/Padrão}$$

Exemplo:
$\Delta Abs_{\text{Amostra}}$: 0,302
$\Delta Abs_{\text{Padrão}}$: 0,251
Concentração do calibrador/padrão: 2 mg/dL

$$\text{Magnésio (mg/dL)} = \frac{0,302}{0,251} \times 2 \text{ mg/dL}$$

Magnésio (mg/dL) = **2,41 mg/dL**

E-Cálculo com fator:
Pela Lei de Lambert-Beer, o fator de calibração pode ser aplicado:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão}}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Magnésio (mg/dL)} = \Delta Abs_{\text{Amostra}} \times \text{Fator de calibração}$$

Exemplo:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{2 \text{ mg/dL}}{0,251}$$

Fator de calibração = 7,968
Magnésio (mg/dL) = 0,302 × 7,968
Magnésio (mg/dL) = **2,41 mg/dL**

MAGNÉSIO

F-Cálculo para urina de 24 horas:

$$\text{Magnésio (mg/24 h)} = \frac{\text{mg/dL}}{100} \times \text{Volume Urinário (em mL)}$$

VALORES DE REFERÊNCIA:

Soro e Plasma	1,59 – 2,56 mg/dL	(0,65 – 1,05 mmol/L)
Líquor	2,5 – 3,5 mg/dL	(1,03 – 1,44 mmol/L)
Urina	48 – 152 mg/dL	(19,68 – 62,32 mmol/L)

Esses valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.
Conversão unitária: 1 mg/dL = 0,41 mmol/L = 0,82 mEq/L

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:
Amostra de soro/plasma: A reação é linear até a concentração de 5,0 mg/dL (2,05 mmol/L). Se os valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas com solução NaCl 9,0 g/L e multiplicadas pelo fator de diluição aplicado.

Amostra de urina: A reação é linear até a concentração de 20 mg/dL (8,2 mmol/L). Se os valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas água qualidade reagente e multiplicadas pelo fator de diluição aplicado.

SENSIBILIDADE:
Amostra de soro/plasma: O limite inferior de detecção é 0,07 mg/dL (0,03 mmol/L).

Amostra de urina: O limite inferior de detecção é 0,3 mg/dL (0,13 mmol/L).

PRECISÃO:
Repetibilidade:
A repetibilidade foi calculada a partir de 25 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 25* ***Amostra de soro/plasma***	**Média (mg/dL)**	**Desvio padrão (mg/dL)**	**CV%**
Amostra 1	1,27	0,039	3,10
Amostra 2	1,99	0,036	1,78
Amostra 3	4,4	0,094	2,13

INTRAENSAIO *n = 25* ***Amostra de urina***	**Média (mg/dL)**	**Desvio padrão (mg/dL)**	**CV%**
Amostra 1	1,24	0,06	4,95
Amostra 2	3,79	0,06	1,54
Amostra 3	6,42	0,10	1,53

Reprodutibilidade:
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 25 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n = 25* ***Amostrade soro/plasma***	**Média (mg/dL)**	**Desvio padrão (mg/dL)**	**CV%**
Amostra 1	1,27	0,039	3,10
Amostra 2	1,99	0,036	1,78
Amostra 3	4,40	0,094	2,13

INTERENSAIO *n = 25* ***Amostrade urina***	**Média (mg/dL)**	**Desvio padrão (mg/dL)**	**CV%**
Amostra 1	1,23	0,07	5,58
Amostra 2	3,69	0,09	2,34
Amostra 3	6,57	0,36	5,53

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:
Amostra de soro/plasma: Foram realizados testes com 48 amostras comparando-se o reagente MAGNÉSIO (y) a um teste comercialmente disponível (x). A análise de regressão linear de Passing-Bablok resultou em:

$y = 0{,}952x + 0{,}185$ coeficiente de correlação (r-Pearson) = 0,9888

Amostra de urina: Foram realizados testes com 54 amostras comparando-se o reagente MAGNÉSIO (y) a um teste comercialmente disponível (x). A análise de regressão linear de Passing-Bablok resultou em:

$y = 0{,}8566x + 0{,}0344$ coeficiente de correlação (r-Pearson) = 0,9989

CALIBRAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e controles abaixo:
VYTCAL Multicalibrador Universal Bioquímica Clínica
VYTCON BQ I
VYTCON BQ II

APRESENTAÇOES:

	REFERÊNCIA	**VOLUME**	**CONTEÚDO**
MAGNÉSIO (Universal)	VYT010307424EN	40 mL	2 x 20 mL
	VYT010307196EN	100 mL	4 x 25 mL
	VYT010307544EN	200 mL	2 x 100 mL
MAGNÉSIO (BM SERIES I)	VYT010308665EN	80 mL	4 x 20 mL
	VYT010307556EN	80 mL	2 x 40 mL
MAGNÉSIO (BM SERIES III)	VYT010307560EN	120 mL	2 x 60 mL

ANVISA: 81692610098

BIBLIOGRAFIA:

1. Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 7th Ed. Philadelphia: Elsevier (Saunders), 2015.
2. Ricos C et al. Scand J Clin Lab Invest. 59:491-500, 1999.
3. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.
4. Frase, CG. Biological Variation: from principles to pratice; AACC Press, 2001.
5. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Clin Chem. 24:863-8690, 1986.
6. Young DS. Ann Clin Biochem. 34(6):579-581, 1997
7. Clancy D et al. AAPS PharmSciTech. 18, 1158–1176, 2017.
8. Kenny D et al. Scand J Clin Lab Invest. 59:585, 1999.
9. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests., 4th Ed. Missouri: Elsevier (Saunders), 2006.
10. Ab Rahim SN, Nordin N, Wan Omar WFA, Zulkarnain S, Kumar S, Sinha S, Haque M. The Laboratory and Clinical Perspectives of Magnesium Imbalance. Cureus. 2023 Dec 2;15(12):e49835. doi: 10.7759/cureus.49835. PMID: 38045630; PMCID: PMC10693313.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:


Data de Fabricação


Data de Validade


Limite de Temperatura



Código do Produto


Consultar Instruções de Uso



Número do Lote



Produto para Diagnóstico In Vitro