

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## MAGNÉSIO COLORIMÉTRICO

MS 80115310255



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

**Artigo nº** 3070060K  
**Apresentação** R1 2x30mL + Padrão 1x3mL

### FINALIDADE

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

### SUMÁRIO<sup>1,2</sup>

Deficiência de magnésio é uma desordem comum que pode ser causada por desnutrição, má-absorção, perda renal e distúrbios endócrinos. Complicações associadas com decréscimo da concentração de Magnésio são irritabilidade neuromuscular (ex. tremor, convulsão) e sintomas cardíacos (ex. taquicardia, arritmia). Decréscimos de concentrações de magnésio são frequentemente relacionados com decréscimos de níveis de cálcio e potássio, levando-se em conta que a hipomagnesemia pode ser a causa primária da hipocalcemia. Valores elevados de magnésio podem ser observados na desidratação e desordens renais e após ingerir quantidades excessivas de antiácidos. Também pode estar associado à 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

#### Componentes e Concentrações

Etanolamina	pH 11.0	<1 mol/L
GEDTA (Ácido Glicoeterdiaminotetra acético)		<100 µmol/L
Azul de Xilidil		<200 µmol/L
<b>Padrão:</b>		2 mg/dL (0.82 mmol/L) de Magnésio

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente é estável até o prazo da data de validade, se armazenado a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele o reagente!

O padrão é estável até o prazo da data de validade, se armazenado a temperatura de 2 a 8 °C.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Cuidado! Causa irritação em contato com a pele. Causa sérias irritações nos olhos. Utilizar luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. Em caso de contato com a pele: lavar abundantemente com água e sabão. Se tiver contato com os olhos: lavar abundantemente com água por alguns minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e continue enxaguando. Se exposto, procurar orientação médica.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.<sup>8</sup>

- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### PREPARO DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

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

Estabilidade<sup>3</sup>

no soro ou plasma:	7 dias	a	20 - 25 °C
	7 dias	a	4 - 8 °C
	1 ano	a	-20 °C
na urina:	3 dias	a	20 - 25 °C
	3 dias	a	4 - 8 °C
	1 ano	a	-20 °C

Descartar amostras contaminadas.

Congele somente uma vez!

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

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

Comprimento de onda	520 nm, Hg 546nm, 500 – 550 nm (↑ absorbância) 628 nm, Hg 623 nm, 570 – 650 nm (↓ absorbância)
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	Amostra ou padrão
<b>Amostra ou padrão</b>	-	10 µL
<b>Água Destilada</b>	10 µL	-
<b>Reagente</b>	1000 µL	1000 µL
Misturar e ler a absorbância contra o branco entre 5 – 60 min. a temperatura de 20 a 25 °C / 37 °C.		

### CÁLCULO

#### Com padrão ou calibrador

Magnésio (mg/dL) =  $\frac{A_{\text{Amostra}}}{A_{\text{Padrão/Cal.}}} \times \text{Conc. Padrão/Cal. (mg/dL)}$

#### Fator de conversão

Magnésio [mg/dL] x 0.4114 = Magnésio [mmol/L]

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

## CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

## CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

### Faixa de Medição

O ensaio foi desenvolvido para determinar concentrações de magnésio dentro de uma faixa de medição de 0,05 – 5 mg/dL (0,02 – 2,05 mmol/L). Quando os valores excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 4 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado 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 devido ao magnésio ser liberado pelos eritrócitos. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS<sup>7</sup>.

### Sensibilidade / limite de detecção:

O limite de detecção mais baixo é 0,05 mg/dL (0,02 mmol/L).

### Precisão

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	1,92	0,07	3,69
Controle patológico	4,372	0,03	0,70

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	1,95	0,07	3,44
Controle patológico	4,42	0,05	1,12

### Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre Magnésio Colorimétrico Kovalent (y) e um teste comercial (x) utilizando 30 amostras demonstrou o seguinte resultado:

$$y = 0,9609 x + 0,0703; R^2 = 0,9848.$$

### VALORES DE REFERÊNCIA<sup>1,6</sup>

	mg/dL (mmol/L)
<b>Soro / Plasma:</b>	
Recém-nascidos	1,2 – 2,6 (0,48 – 1,05)
Crianças	1,5 – 2,3 (0,60 – 0,95)
Mulheres	1,9 – 2,5 (0,77 – 1,03)
Homens	1,8 – 2,6 (0,73 – 1,06)

**Urina:** 73 – 122 (3 – 5)

**Líquor (CSF):** 2,1 – 3,3 (0,85 – 1,35)

### LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. P. 1395-1457.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 38-39, 50-51.

4. 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.
5. Bohoun C. Microdosage du magnésium dans divers milieux biologiques. Clin. Chim. Acta 1962; 7:811-7.
6. Sitzmann C. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH; 1986.p.166.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados



### FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.  
Rua Cristóvão Sardinha, 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

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310255	R1 1x50mL + Padrão 1x3mL
80115310255	R1 1x60mL + Padrão 1x3mL
80115310255	R1 1x250mL + Padrão 1x3mL
80115310255	R1 2x50mL + Padrão 1x3mL
80115310255	R1 4x50mL + Padrão 1x3mL
80115310255	R1 12x25mL + Padrão 1x3mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO