

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

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^{1,2}

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
Padrão: 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.⁸

- 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.

Estabilidade³

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

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
Amostra ou padrão	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	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 DS⁷.

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^{1,6}

	mg/dL (mmol/L)
Soro / Plasma:	
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. 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. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st 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. 5th 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 Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

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