

Método:

Mann e Yoe.

Finalidade

Sistema para a determinação quantitativa do Magnésio em amostras de soro, plasma, urina e líquido. **Somente para uso diagnóstico in vitro.**

Princípio

O corante de Mann e Yoe em pH alcalino e em presença de Magnésio desenvolve coloração vermelha. A intensidade de cor vermelha do complexo é proporcional à concentração de Magnésio. Este sistema é simples e rápido, não necessitando desproteinização. Devido à sensibilidade do método e a utilização de pequeno volume da amostra é excelente para uso em pediatria. O sistema não sofre interferência do Gluconato de Cálcio. A Bioanalítica utiliza agentes tensoativos em sua fórmula, afim de eliminar a interferência de soros lipêmicos.

Significado Clínico

O magnésio é um eletrólito encontrado principalmente nos líquidos intracelulares e ossos. Participa como cofator em vários sistemas enzimáticos, no metabolismo dos carboidratos, contração muscular, coagulação sanguínea e é indispensável na preservação da estrutura molecular do DNA, RNA e ribossomos. Níveis de Magnésio diminuídos no plasma estão associados com tetania, fraqueza, desorientação e sonolência, que refletem a deficiência do Magnésio ionizado. Quadros clínicos de convulsões associados a hipocalcemia e hipomagnesemia, atribuídos a um defeito seletivo de absorção intestinal do Magnésio, acentuam a importância da dosagem deste íon em pediatria. As causas mais frequentes de concentrações baixas de Magnésio são: diarreia crônica, pancreatite aguda, alcoolismo, hepatite crônica, diabetes mellitus, hipoparatiroidismo, hipertireoidismo, hiperaldosteronismo. A hipermagnesemia, embora rara, pode ser registrada nos casos de insuficiência renal, desidratação grave, tratamento intensivo com sais de Magnésio.

Reagentes

Reagente nº 1 - Reagente de Cor - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Magon Sulfonado < 1 mmol/L, e Azida Sódica 0,77 mmol/L.

Reagente nº 2 - Padrão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Magnésio 2 mg/dL.

Estabilidade, Condições de Armazenamento e Transporte

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo do produto, quando conservados na temperatura recomendada (2 a 8°C), bem vedados e se evitado de contaminação durante o uso. Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperatura que não exceda 30°C, até um limite de 120 horas. **Não congelar.**

Cuidados Especiais e Precauções

- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.bioanalitica.com.br ou pelo telefone 0800 006 8111.
- Reagentes de lotes diferentes não devem ser misturados.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- O tempo de reação, pipetagens e temperatura de trabalho são muito importantes para obtenção de resultados corretos.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.

Materiais Necessários e Não Fornecidos

- Analisador bioquímico automático, semiautomático ou espectrofotômetro;
- Pipetas de vidro e/ou automáticas;
- Ponteiros;
- Tubos de ensaio;
- Cronômetro.

Amostra

Soro e plasma (Heparina). O analito no soro e plasma é estável por 7 dias se conservado em temperatura de 2 a 8°C ou 6 meses a 20°C negativos quando livres de contaminação. Líquor utilizar o sobrenadante da amostra centrifugada e realizar a dosagem imediatamente após a coleta. Se o atraso

na dosagem for inevitável o sobrenadante deve ser separado e armazenado de 2 a 8°C por no máximo 24 horas. Na urina o analito é estável por 3 dias entre 2 a 8°C.

Para descarte dos reagentes e materiais biológicos deve-se seguir as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências e Limitações

Concentrações de bilirrubina até 5,15 mg/dL, triglicérides até 1216 mg/dL e ácido ascórbico até 20 mg/dL não produzem interferências significativas. Valores de hemoglobina maior que 304 mg/dL produzem interferências significativas nas amostras.

Preparação dos Reagentes

Reagentes prontos para uso.

Procedimento Técnico

Equipamentos Automáticos

Para uso em analisadores automáticos, verificar o protocolo de automação no site www.bioanalitica.com.br ou através do SAC.

Nota: Recomendamos o uso do Calibrador – Ref. BA052 para calibração. Para avaliar a precisão das dosagens, recomendamos o uso do Controle N – Ref. BA115 e Controle P – Ref. BA118.

Método de Ponto Final

Identificar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Amostra	Padrão
Reagente de Cor (1)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	---	10 µL	---
Padrão (2)	---	---	10 µL

Homogeneizar bem e ler as absorbâncias do Padrão e da Amostra em 500 nm, acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

Urina de 24 horas - Preparo da amostra: Homogeneizar a urina e medir seu volume. Adicionar 1 gota de HCl concentrado em 20 mL desta urina. Diluir 1,0 mL da urina acidificada com 4,0 mL de água destilada (dilução 1:5). Homogeneizar bem por agitação e proceder a determinação de Magnésio do mesmo modo proposto para o soro. Multiplicar o resultado obtido por 5 (fator de diluição).

Cálculos

Magnésio (mg/dL) = (Absorbância da Amostra ÷ Absorbância do Padrão) x Concentração do Padrão

Fator de Calibração = Concentração do Padrão ÷ Absorbância do Padrão

Exemplo com Padrão

Absorbância da Amostra = 0,180

Absorbância do Padrão = 0,190

Concentração do Padrão = 2,0 mg/dL

Magnésio = (0,180 ÷ 0,190) x 2 = 1,89 mg/dL

Exemplo com Fator de Calibração

Fc = 2 ÷ 0,190 = 10,5

Magnésio = 0,180 x 10,5 = 1,89 mg/dL

Urina

Magnésio (mg/24 h) = (mg/dL x Volume Urinário em mL) ÷ 100

Os resultados serão expressos em mg/dL para o soro e mg/24h para urina.

Características do Desempenho

Comparação de Métodos

O método foi comparado com outro produto com metodologia semelhante através de 40 amostras de soro humano. Através de modelos estatísticos, os resultados foram analisados e resultaram na equação de regressão linear onde Método Bioanalítica (y) = 0,011 + 0,993 * Método comparativo (x) e coeficiente de correlação igual a 0,995.

Sensibilidade

Uma amostra proteica não contendo Magnésio, foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio. A média encontrada foi 0,0500 mg/dL equivalente a 20 determinações, com desvio padrão de 0,0095 mg/dL.

A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde à média mais 3 vezes o desvio padrão, que é igual a 0,0785 mg/dL.

Linearidade

A reação é linear até 5,0 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com Cloreto de Sódio 150 mmol/L (0,85%), repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	1,15	1,94	3,68
Desvio Padrão (mg/dL)	0,03	0,01	0,02
Coefficiente de Variação (%)	2,71	0,69	0,51

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 20 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	1,15	1,89	3,40
Desvio Padrão (mg/dL)	0,03	0,05	0,02
Coefficiente de Variação (%)	2,77	2,81	0,72

Valores de Referência

Estes valores de referência devem ser usados apenas como orientação. Sugere-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores para população atendida. Os resultados dos testes devem ser analisados por um profissional responsável.

Soro e Plasma	1,9 - 2,5 mg/dL
Urina de 24 horas	48 - 152 mg/24 horas
Líquor	2,5 - 3,5 mg/dL

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L Magnésio (mg/dL) x 0,41 = Magnésio (mmol/L)

Controle Interno da Qualidade

O laboratório clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, para assegurar que todos os procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente definidos. Ressaltamos que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica, que deve ser monitorada pelos laboratórios. Portanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens. Sugere-se utilizar soluções estabilizadas da linha de controles e calibradores da Bioanalítica.

Observações

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. A limpeza da vidraria deve ser feita com detergente neutro. O enxágue deve ser exaustivo sendo os últimos com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, a água deve ser do Tipo II, com resistividade > 1 megahoms/cm ou condutividade < 1 microsiemens /cm e concentração de silicatos < 0,1 mg/L. Para o enxágue inicial da vidraria, a água pode ser do Tipo III, com resistividade > 0,1 megahoms ou condutividade < 10 microsiemens. No enxágue final, utilizar água do Tipo II. Coluna deionizadora com sua capacidade saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando de maneira imprevisível os resultados. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

Referências Bibliográficas

- BURCAR, P. J.; BOYLE, A. J.; Mosher R. E. Spectrophotometric Determination of Magnesium in Blood Serum Using Magon. Clin. Chem. v.10, p.1028-1038, 1964.
- BARBOUR, H. M.; DAVIDSON, W. Studies on measurement of plasma magnesium: application of the Magon dye method to the "Monarch" centrifugal analyzer. Clin. Chem. v.34, p.2103-2105, 1988.
- MANN, C. K. & Yoe, J. H.: Ann. Chem. 28:202, 1956.
- MANN, C. K. & Yoe, J. H.: Anal. Chim. Acta. 16:155, 1957.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.
- Bioanalítica: Dados internos de arquivo do P&D.

Termos e Condições de Garantia

A Bioanalítica Diagnóstica garante o desempenho e a qualidade deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que utilizados, armazenados e transportados nas condições adequadas.

Apresentações

Ref.	Volume	Reagente 1	Reagente 2
BA301-100	100 mL	1 x 100 mL	1 x 3 mL
BA301-200	200 mL	2 x 100 mL	1 x 3 mL

Bioanalítica Diagnóstica S/A

Rua Álvares da Silva, 12 - União
CEP: 31160-360 – Belo Horizonte MG - Brasil
Tel. +55 31 3657-0051
www.bioanalitica.com.br
E-mail: bioanalitica@bioanalitica.com.br
CNPJ: 20.264.948/0001-61 – Indústria Brasileira
SAC: 0800 006 8111
E-mail: sac@bioanalitica.com.br

Revisão: Outubro / 2022.