

Bioalyzer® Order information:

Catalog No.	Bioalyzer	Contents
B6051	200 / 600	R1 2 x 100 ml + 1 Chimney
B6053	300 / 600*	R1 5 x 40 ml + 1 Chimney

*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

Intended use:

In vitro test for the quantitative determination of magnesium in human serum and plasma.

Summary:

Magnesium along with potassium is a major intracellular cation. Mg²⁺ is a cofactor of many enzyme systems. Thus, all ATP-dependent enzymatic reactions require Mg²⁺ as a cofactor in the ATP-magnesium complex. Approximately 69% of magnesium ions are stored in bone. The rest are part of the intermediary metabolism about 70% being present in free form while the other 30% is bound to proteins (especially albumin), citrates, phosphate, and other complex formers. The Mg²⁺ serum level is kept constant within very narrow limits (0.65-1.05 mmol/l). Regulation takes place mainly via the kidneys, especially via the ascending loop of Henle.

This assay is used for diagnosing and monitoring hypomagnesemia (magnesium deficiency) and hypermagnesemia (magnesium excess). Numerous studies have shown a correlation between magnesium deficiency and changes in calcium-, potassium- and phosphate homeostasis which are associated with cardiac disorders such as ventricular arrhythmias that cannot be treated by conventional therapy, increased sensitivity to digoxin coronary artery spasms, and sudden death. Additional concurrent symptoms include neuromuscular and neuropsychiatric disorders. Hypermagnesemia is found in acute and chronic renal failure, magnesium excess, and magnesium release from the intracellular space.

In addition to atomic absorption spectrometry (AAS), complexometric methods can also be used to determine magnesium.

The method described here is based on the reaction of magnesium with xylydyl blue in alkaline solution containing EGTA to mask the calcium in the sample

Test principles:

Colorimetric endpoint method

The color intensity of the magnesium complex is proportional to the magnesium concentration and can be used for the photometric determination.

Reagent concentration:

R1:	
Tris buffer pH 11.0	250 mmol/l
Xylydylblue	1 mmol/l
Detergent	15 g/l

Preparation and stability:

Reagent is ready for use

Absorption of atmospheric CO₂ by the opened reagent bottle R1 leads to reduced stability. This kit therefore requires the use of a chimney, which reduces the uptake of CO₂ by the reagent. The chimney should be placed directly into the appropriate reagent bottle. The chimneys can be reused for reagent bottles within the same kit.

Unopened kit components: Up to the expiration date at 2-8°C

Avoid direct light. **Keep bottles closed after use!**

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes.

Li-heparin plasma

Stability:	7 days	at +20°C to +25°C
	7 days	at + 4°C to + 8°C
	1 year	at -20°C

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Limitation - interference:

Criterion: Recovery within ± 10% of initial values

Serum/plasma

Icterus: No significant interference up to an index I of 21 corresponding to an approximate bilirubin concentration of 21 mg/dl .

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 600 (approximate haemoglobin concentration: 600 mg/d). Hemolysis may interfere due to magnesium released from erythrocytes.

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 95 (approximate triglycerides concentration: 190 mg/dl). There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

Materials provided

- Working solutions as described above
- 1 Chimney

Additional materials required

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl – solution

Measuring:

Serum/plasma

0.02 – 3.2 mmol/l (0.05 – 8.0 mg/dl)

Determine samples having higher concentrations via the rerun function using 0.9% NaCl solution as diluents.

Reference values:

Serum	1.9 – 2.5 mg/dl	(0.78 - 1.0 mmol/l)
Cerebrospinal fluid	2.4 – 3.1 mg/dl	(0.98 - 1.3 mmol/l)
Urin	1 – 10 mg/dl	(0.41 - 4.1 mmol/l)
24 h Urin	50 – 200 mg/dl	(20 - 80 mmol/l)

Reference values according to Tietz

Serum/plasma:	1.3-2.1 mEq/l	(1.59 - 2.56 mg/dl)
2-4 days:	1.2-1.8 mEq/l	(1.46 - 2.20 mg/dl)
5 months-6 years:	1.4-1.9 mEq/l	(1.71 - 2.29 mg/dl)
6-12 years:	1.4-1.7 mEq/l	(1.71 - 2.07 mg/dl)
12-20 years:	1.3-1.8 mEq/l	(1.59 - 2.20 mg/dl)
Urine:	1.0-24.0 mval/24 h	(12.2 - 292 mg/24 h)

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, the magnesium results should always be assessed in conjunction with the patient medical history, clinical examinations and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit):

Detection limit: 0.01 mmol/l (0.025 mg/dl)

The lower detection limit represents the lowest measurable magnesium concentration that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Reproducibility was determined using controls in an internal protocol (n = 20). The following results were obtained:

Sample	Within run		
	Mean mmol/l	SD mmol/l	CV %
sample 1	0.86	0.021	2.5
sample 2	1.75	0.041	2.3
sample 3	1.02	0.029	2.8

Sample	Run to run		
	Mean mmol/l	SD mmol/l	CV %
sample 1	1.84	0.049	2.7
sample 2	1.08	0.03	2.8
sample 3	2.13	0.057	2.7

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest MG (y) with a commercial obtainable assay (x) gave with samples the following result:

$$y = 1.077x - 0.1373; \quad r = 0.9958$$

Quality control:

Human Control Serum:

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Controptath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Human Urine Control:

Urine Control Set	8 x 5 ml	#1507
-------------------	----------	-------

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calibration:

Calibration Type: Linear

S1: 0.9% NaCl		
S2: Bio-Cal®E	10 x 3 ml	#1430

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

1. Ehrhardt V., Appel W., Paschen K. et al. Evakuierung eines Xylidyl-Blau-Reagenz zur Bestimmung von Magnesium. Wien Klin Wschr 1992;104:5-11.
2. Ehrhardt V., Paschen K., Vogt W. et al. Magnesium-Bestimmung im Serum und Urin mit einer verbesserten Xylidyl-Blau-Methode. Workshop Kaiserslautern 1989, Workshop Report Magnesium.
3. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-d74.
4. Guder W.G., Narayanan S., Wisser H., Zawta B., List of Analytes Preanalytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
5. Keller H. (ed.) Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis. 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991:222.
6. Kùlpmann W.R., Stummvoll H.K., Lehmann P. (ed.). Elektrolyte. Klinik und Labor, 2nd ed. Wien/New York: Springer-Verlag, 1997.
7. Mann C.K., Yoe J.H., Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1 -azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethyl-carboxanili-do)-naphthalene-1-(2-hydroxy-benzene-5-sulfonate). Anal Chem 1956;28:202-205.
8. Sitzmann F.C. (ed.). Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag, 1986:165.
9. Tietz N.W. (ed.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: W.B. Saunders Company, 1995;380:382.
10. Zumkley N. Spieker C. (ed.). Die Magnesiumfibel. Reinbeck: Einhorn-Press, 1991 .

Bioalyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Bioalyzer	Inhalt
B6051	200 / 600	R1 2 x 100 ml + 1 Chimney
B6053	300 / 600*	R1 5 x 40 ml + 1 Chimney

*nur für Instrumente mit Reagenzteller für 20 / 70ml Flaschen

Anwendungszweck:

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Magnesium in Humanserum und -plasma.

Zusammenfassung:

Neben Kalium ist Magnesium das bedeutendste intrazelluläre Kation. Mg²⁺ ist Cofaktor vieler Enzymsysteme: So brauchen alle ATP- abhängigen enzymatischen Reaktionen Mg²⁺ als Cofaktor im ATP- Magnesium- Komplex. Ca. 69% der Magnesium-Ionen sind im Knochen gespeichert. Der Rest ist im intermediären Stoffwechsel beteiligt, zu 70% in freier Form und zu 30% an Protein (insbesondere Albumin), Citrat, Phosphat und andere Komplexbildner gebunden. Der Mg²⁺ Serumspiegel wird vom Körper in sehr engen Grenzen zwischen 0,65 und 1,05 mmol/l konstant gehalten. Die Regulation erfolgt hauptsächlich über die Nieren und hier besonders über die aufsteigende Henlesche Schleife.

Der Test dient zur Diagnose und Verlaufskontrolle von Hypomagnesiämie (Magnesiummangel) und Hypermagnesiämie (Magnesiumüberschuss). In vielen Studien konnten Korrelationen zwischen dem Magnesiummangel und Veränderungen der Calcium-, Kalium- und Phosphat-Homöostase, verbunden mit kardialen Störungen, wie einer konventionellen Therapie nicht zugängliche ventrikuläre Arrhythmien, verstärkte Sensitivität gegenüber Digoxin, Spasmen der Coronararterien und plötzlicher Tod aufgezeigt werden. Weitere Begleiterscheinungen sind eine Reihe neuromuskulärer und neuropsychiatrischer Störungen. Hypermagnesiämien treten bei akuter und chronischer Niereninsuffizienz, nach erhöhter Magnesiumzufuhr und Magnesiumfreisetzung aus dem Intrazellulärraum auf.

Neben der Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) werden komplexometrische Methoden eingesetzt. Die folgende Magnesiumbestimmung beruht auf der Reaktion des Magnesiums mit Xylidylblau in alkalischer Lösung, die EGTA zur Maskierung des Calciums enthält.

Testprinzip:

Photometrischer Farbttest auf Grundlage der Xylidylblaureaktion: Magnesiumionen bilden mit Xylidylblau in alkalischer Lösung einen purpurroten Komplex. Die Konzentration der Magnesiumionen ist der Farbgebung proportional.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Tris Puffer pH 11,0	250 mmol/l
Xylidylblau	1 mmol/l
Detergenzien	15 g/l

Herstellung und Haltbarkeit:

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Die Absorption von CO₂ in die geöffnete Reagenzflasche R1 führt zu verminderter Stabilität. Für die Bestimmungen wird daher ein Chimney benötigt, um diese CO₂-Aufnahme zu vermindern. Der Chimney wird direkt in die entsprechende Reagenzflasche eingesetzt. Der Chimney kann mehrfach für Reagenzflaschen aus der gleichen Packung verwendet werden.

Bei + 2°C bis + 8°C ist die Lösung bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Vor Licht schützen. **Flaschen direkt nach Gebrauch schließen!**

Untersuchungsgut:

Serum, Li-Heparinat-Plasma.
Haltbarkeit: 7 Tage bei +20°C bis +25°C
7 Tage bei + 4°C bis +8°C
1 Jahr bei - 20°C

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.
Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung innerhalb ± 10% vom Ausgangswert.
Serum/Plasma

Icterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 21 entsprechend ca. 21 mg/dl Bilirubin.

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 600 (ca. 600 mg/dl Hämoglobin). Hämolyse stört, da Magnesium aus Erythrozyten freigesetzt wird. Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 95 (ca. 190 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

- Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben
- 1 Chimney

Zusätzlich benötigte Materialien

- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben
- Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Messbereich:

Serum/Plasma

0,02 – 3,2 mmol/l bzw. 0,05 – 8,0 mg/dl)

Proben mit höheren Aktivitäten werden über die Rerun-Funktion mit NaCl-Lösung (0,9%) verdünnt und bestimmt.

Referenzbereich:

Serum	1,9 – 2,5 mg/dl	(0,78 - 1,0 mmol/l)
Liquor	2,4 – 3,1 mg/dl	(0,98 - 1,3 mmol/l)
Urin	1 – 10 mg/dl	(0,41 - 4,1 mmol/l)
24 h Urin	50 – 200 mg/dl	(20 - 80 mmol/l)

Referenzbereich nach Tietz

Serum/Plasma:	1,3-2,1 mval/l	(1,59 - 2,56 mg/dl)
2-4 Tage:	1,2-1,8 mval/l	(1,46 - 2,20 mg/dl)
5 Monate-6 Jahre:	1,4-1,9 mval/l	(1,71 - 2,29 mg/dl)
6-12 Jahre:	1,4-1,7 mval/l	(1,71 - 2,07 mg/dl)
12-20 Jahre:	1,3-1,8 mval/l	(1,59 - 2,20 mg/dl)
Urin:	1,0-24,0 mval/24 h	(12,2 - 292 mg/24 h)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die Magnesiumergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

0,01 mmol/l bzw. 0,025 mg/dl

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Magnesiumkonzentration, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben von Tag zu Tag bestimmt und ergaben folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie		
	MW mmol/l	SD mmol/l	VK %
Probe 1	0,86	0,021	2,5
Probe 2	1,75	0,041	2,3
Probe 3	1,02	0,029	2,8

Probe	Tag / Tag		
	MW mmol/l	SD mmol/l	VK %
Probe 1	1,84	0,049	2,7
Probe 2	1,08	0,03	2,8
Probe 3	2,13	0,057	2,7

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest® Mg (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden Proben folgende Ergebnisse erhalten (mmol/l):

$$y = 1,077x - 0,1373; \quad r = 0,9958$$

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum:

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Contropath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Humane Urin-Kontrolle:

Urine Control Set	8 x 5 ml	#1507
-------------------	----------	-------

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

Kalibrations Typ: Linear

S1: 0,9% NaCl

S2: Bio-Cal® E 10 x 3 ml #1430

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

1. Ehrhardt V., Appel W., Paschen K. et al. Evakuierung eines Xylidyl-Blau-Reagenz zur Bestimmung von Magnesium. Wien Klin Wschr 1992;104:5-11.
2. Ehrhardt V., Paschen K., Vogt W. et al. Magnesium - Bestimmung im Serum und Urin mit einer verbesserten Xylidyl - Blau-Methode. Workshop Kaiserslautern 1989, Workshop Report Magnesium.
3. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-d74.
4. Guder W.G., Narayanan S., Wisser H., Zawta B., List of Analytes Preanalytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
5. Keller H. (Hrsg.) Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis. 2. Auflage. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991:222.
6. Külpmann W.R., Stummvoll H.K., Lehmann P. (Hrsg.). Elektrolyte. Klinik und Labor, 2 Auflage. Wien/New York: Springer-Verlag, 1997.
7. Mann C.K., Yoe J.H., Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1 -azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethyl-carboxanili-do)-naphthalene-1-(2-hydroxy-benzene-5-sulfonate). Anal Chem 1956;28:202-205.
8. Sitzmann F.C., (Hrsg.). Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag, 1986:165.
9. Tietz N.W. (Hrsg.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Auflage. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1995:380,382.
10. Zumkley N., Spieker C. (Hrsg.). Die Magnesiumfibel. Reinbeck: Einhorn-Press, 1991 .