

Order information:

Catalog No.		Contents					
H6001	Hit I (ILab*)	R1	9 x	21 ml	R2	9 x	21 ml
H6003	Hit 917 (AU*)	R1	6 x	58 ml	R2	6 x	59 ml
AU6003	AU	R1	6 x	58 ml	R2	6 x	59 ml

(*) Kit contains only reagent barcode for Hitachi system.

System information:

Hitachi 911: ACN 141
Hitachi 917: ACN 693

For application on the Hitachi 912, please use an open system or contact the Analyticon Customer Support.

Intended use:

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

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

- Sample and addition of R1 (buffer/EGTA)
- Addition of R2 (xylydyl blue) and start of reaction:

In alkaline solution, magnesium forms a purple complex with xylydyl blue, a diazonium salt. The magnesium concentration is measured photometrically via the decrease in the xylydyl blue absorbance.

Reagent concentration:

R1:	
Tris capronic acid buffer pH 11.3	500 mmol/l
EGTA	90 µmol/l
preservative	
R2:	
Xylydylblue	0.28 mmol/l
Detergent	
preservative	

Preparation and stability:

R1: Ready for use. R2: Ready for use.

For use of chimney handling, refer to Calibration.

Unopened kit components:	Up to the expiration date	at +2° to +8°C
On board stability	R1: 18 days	
	R2: 18 days	

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes. Li-heparin plasma

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

Haemolysed specimens are unacceptable.

Urine

Collect urine sample in a metal-free container with no preservative. Acidify to approximately pH 1 prior to assay.

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

Roche/Hitachi 911:

Urine samples are run with a reduced sample volume. This reduced volume is allowed for in the calculation of results.

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 25 corresponding to an approximate bilirubin concentration of 25 mg/dl.

Hemolysis interferes due to magnesium released from erythrocytes. Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 305 (approximate triglycerides concentration: 610 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:

Applications for automated systems are available on request.

Materials provided

- Working solutions as described above.

Additional materials required

- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl
- Chimneys/Roche, Cat. No. 1930630

Measuring / reportable range:

Serum/plasma

0.03-2.00 mmol/l (0.07-4.86 mg/dl)

Urine

Roche/Hitachi 911

0.03-6.00 mmol/l (0.07-14.58 mg/dl)

Determine samples with higher concentrations via the rerun function. On instruments without rerun function, manually dilute samples with higher concentrations using 0.9% NaCl or distilled/deionized water (e.g. 1 + 1). Multiply the result by the appropriate dilution factor (e.g. 2).

Reference values:

Serum/plasma

0.65-1.05 mmol/l (1.58-2.55 mg/dl)

Reference ranges for children are given in the brochure "Reference Ranges for Adults and Children, Pre-analytical Considerations". Heil W, Koberstein R, Zawta B (published by Boehringer Mannheim GmbH 1997).

24-Hour urine

2.50-8.50 mmol/24 h (60-210 mg/24 h) corresponding to 1.67-5.67 mmol/l* (4.10-13.80 mg/dl*)

* Based on a urine volume of 1.5 l/24 hours

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 mEq/24 hours (12.2-292 mg/24 hours)

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's medical history, clinical examinations and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit):

Detection limit: 0.03 mmol/l (0.07 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. The following results were obtained:

Within run			
Sample	Mean mmol/l	SD mmol/l	%CV
sample 1	1.05	0.008	0.76
sample 2	1.26	0.008	0.63
sample 3	1,80	0,008	0,44

Between day			
Sample	Mean mmol/l	SD mmol/l	%CV
sample 1	1.01	0.023	2.28
sample 2	1.80	0.023	1.28

Method comparison:

A comparison of the Analyticon Fluitest MG-XB (y) with a commercially available assay (x) gave with samples the following result:

$$y = 0.971 x + 0.065; \quad r = 0.997$$

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:

Absorption of atmospheric CO₂ by the opened reagent bottle R1 leads to impaired calibration stability. This kit therefore requires the use of color-coded chimneys which reduce the uptake of CO₂ by the reagents. The chimneys should be placed directly into the appropriate reagent(s): white for R1. The chimneys can be reused for reagent bottles within the same kit.

Standardization: the magnesium method was standardized against the AAS method.

S1: 0.9 % NaCl

S2: Bio Cal E®	10 x 3 ml	#1430
Bio Cal®	20 x 3 ml	#1420

Calibration frequency:

Two point calibration is recommended:

- After lot change
- as required following quality control procedures

Calibration verification: Not necessary

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. Külpmann 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 .

Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt					
H6001	Hit I (ILab*)	R1	9 x	21 ml	R2	9 x 21 ml
H6003	Hit 917 (AU*)	R1	6 x	58 ml	R2	6 x 59 ml
AU6003	AU	R1	6 x	58 ml	R2	6 x 59 ml

(*) Kit enthält nur Reagenzien-Barcodes für Hitachi Systeme.

Systeminformation:

Hitachi 911: ACN 141
Hitachi 917: ACN 693

Für die Benutzung am Hitachi 912 verwenden Sie bitte ein offenes System oder wenden Sie sich an den Analyticon Kundensupport.

Anwendungszweck:

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

Zusammenfassung:

Neben Kalium ist Magnesium das bedeutendste intrazelluläre Kation. Mg^{2+} ist Cofaktor vieler Enzymsysteme. So brauchen alle ATP-abhängigen enzymatischen Reaktionen Mg^{2+} als Cofaktor im ATP-Magnesium-Komplex. Ca. 69% der Magnesiumionen 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 Mg^{2+} -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 neuro-muskulärer und neuropsychiatrischer Störungen. Hypermagnesiämien treten bei akuter und chronischer Niereninsuffizienz, nach erhöhter Magnesiumzufuhr und Magnesiumfreisetzung aus dem Intracellulär-Raum 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:

Farb-Test mit Endpunkt-Methode

- Probe und Zugabe von R1 (Puffer/EGTA)
- Zugabe von R2 (Xylidylblau) und Start der Reaktion: Magnesium bildet in alkalischer Lösung mit Xylidylblau, einem Diazoniumsalz, einen purpurroten Komplex. Die Magnesiumkonzentration wird durch Abnahme der Xylidylblauextinktion photometrisch gemessen.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Tris-Capronsäure Puffer pH 11,3	500 mmol/l
EGTA	90 µmol/l
Konservierungsmittel	
R2:	
Xylidylblau	0,28 mmol/l
Detergenz	

Herstellung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig. R2: Inhalt ist gebrauchsfertig.
Verwendung von Chimneys siehe unter Kalibrierung.
Ungeöffnete Packungsbestandteile bei +2 bis +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum.
Onboard Stabilität R1: 18 Tage
R2: 18 Tage

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen. Li-Heparin-Plasma
Haltbarkeit: 7 Tage bei +20 bis +25°C
7 Tage bei +4 bis +8°C
1 Jahr bei -20°C

Hämolytierte Proben sind ungeeignet.

Urin

Die Urinproben sind in einem Kunststoffbehälter ohne Zusatz von Konservierungsmitteln zu sammeln. Vor Durchführung des Tests ist der Urin anzusäuern (ca. pH 1).
Haltbarkeit: bei +20 bis +25°C 7 Tage
bei +4 bis +8°C 7 Tage
bei -20°C 1 Jahr

Roche/Hitachi 911:

Urinproben werden mit einem reduzierten Probenvolumen bestimmt. Dieses reduzierte Probenvolumen wird bei der Berechnung der Ergebnisse berücksichtigt. 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 $\pm 10\%$ vom Ausgangswert.
Serum/Plasma
Ikterus: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index I von 25 entsprechend ca. 25 mg/dl Bilirubin.
Hämolyse stört, da Magnesium aus Erythrozyten freigesetzt wird. Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 305 (ca. 610 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:

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Gelieferte Materialien

- Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben. *Zusätzlich benötigte Materialien*
- Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.
- Natriumchlorid-Lösung (0,9%)
- Chimneys, Roche Best.-Nr.1930630

Messbereich:

Serum/Plasma
Roche/Hitachi-Geräte:
0,03-2,00 mmol/l bzw. 0,07-4,86 mg/dl

Urin

Roche/Hitachi 911:
0,03-6,00 mmol/l bzw. 0,07-14,58 mg/dl
Proben mit höheren Konzentrationen werden über eine Rerun-Funktion bestimmt. Bei Geräten ohne Rerun-Funktion werden diese Proben manuell mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) oder dest. bzw. entionisiertem Wasser verdünnt (z.B. 1 + 1). Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (z.B. Faktor 2).

Referenzbereich:

Serum/Plasma
0,65-1,05 mmol/l bzw. 1,58-2,55 mg/dl
Referenzbereiche für Kinder bitte der Broschüre "Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene, Präanalytik" entnehmen. Heil W, Koberstein R, Zawta B (Hrsg. Boehringer Mannheim GmbH 1997).

24-Stunden-Urin

2,50-8,50 mmol/24 h bzw. 60-210 mg/24 h entsprechend 1,67-5,67 mmol/l* bzw. 4,10-13,80 mg/dl*

*berechnet aus einem Urinvolumen von 1,5l/24h

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):

0,03 mmol/l bzw. 0,07 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:

In der Serie			
Probe	MW mmol/l	SD mmol/l	VK %
Probe 1	1,05	0,008	0,76
Probe 2	1,26	0,008	0,63
Probe 3	1,80	0,008	0,44

Tag / Tag			
Probe	MW mmol/l	SD mmol/l	VK %
Probe 1	1,01	0,023	2,28
Probe 2	1,80	0,023	1,28

Methodenvergleich:

Bei einem Vergleich von Analyticon Fluitest MG-XB (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden Proben folgende Ergebnisse erhalten (mmol/l):
 $y = 0,971 x + 0,065$; $r = 0,997$

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum:

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Contro-path® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Humaner Kontrollurin:

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:

Die Absorption von CO₂ in die geöffnete Reagenzflasche R1 führt zu verringerter Kalibrationsstabilität. Für die Bestimmung werden farbcodierte Chimneys benötigt, um diese CO₂-Aufnahme zu vermindern. Die Chimneys werden direkt in die entsprechenden Reagenzflaschen eingesetzt; weiß für R1: Sie können mehrfach für Reagenzflaschen aus der gleichen Packung verwendet werden. Die Magnesiummethode wurde an der Atomabsorptionsspektrometrie abgeglichen.

S1: Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

S2: Bio Cal E®	10 x 3 ml	#1430
Bio Cal®	20 x 3 ml	#1420

Kalibrationshäufigkeit:

Eine Zweipunktkalibration wird empfohlen:

- Bei Chargenwechsel
- Wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern.

Kalibrationsverifikation: Nicht erforderlich

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 Preatalytical 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. Kùlpmann 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-carboxanilil-do)-naphthalene-1-(2-hydroxy-benzene-5-sulfate). 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-Presse, 1991.