

# MAGNESIUM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0040	MG 88	R1: 2 x 44 ml



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Magnesium in human serum, plasma, cerebrospinal fluid and urine.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Magnesium is an essential nutrient which is involved in many biochemical functions. It has a structural role in nucleic acids and ribosomal particles, required as an activator for many enzymes and has a role in energy producing oxidative phosphorylation.

Hypomagnesaemia results in the impairment of neuromuscular functions and may develop in severe prolonged diarrhoea, malabsorption syndromes, primary aldosteronism and diuretic therapy. Hypermagnesaemia is seen in renal glomerular failure and diabetic coma.

## PRINCIPLE

Magnesium reacts with Xylidyl Blue to form a colored compound in alkaline solution. The intensity of the colour formed is proportional to the magnesium concentration in the sample. Interference with calcium is prevented by the use of GEDTA.

## REAGENT COMPOSITION

R1	
Xylidyl Blue (l)	110 µmol/l
Ethanolamine	1 mol/l
GEDTA	60 µmol/l

## REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated.

## SAMPLE PREPARATION

Urine: Acidify urine with some drops of conc. HCl to pH 3-4 then dilute 4+1 with distilled water.

## SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum, plasma, cerebrospinal fluid (CSF) or urine. Do not use EDTA plasma. It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

### Stability

in serum/plasma:	7 days	at 20–25°C
	7 days	at 4–8°C
	1 year	at -20°C
in urine:	3 days	at 20–25°C
	3 days	at 4–8°C
	1 year	at -20°C

Discard contaminated specimens.

Acidify urine with some drops of conc. HCl to pH 3-4, then dilute 1+4 with dist. water; multiply the result by 5.

## CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

### Traceability:

This calibrator has been standardized to AAS.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

## CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

## UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.4114 = mmol/l

## EXPECTED VALUES <sup>6</sup>

Serum or plasma	
Newborn, 2 - 4 d	1.5 – 2.2 mg/dl
5 mo – 6 y	1.7 – 2.3 mg/dl
6 – 12 y	1.7 – 2.1 mg/dl
> 12 y	1.6 – 2.6 mg/dl
CSF	2.1 – 3.3 mg/dl
Urine	12 – 291 mg / 24 h

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	0.16 mg/dl
Linearity:	5.85 mg/dl
Measuring range:	0.16 - 5.85 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	3.305	0.122	3.66
Sample 2	5.854	0.120	2.04

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	2.341	0.039	1.65
Sample 2	4.634	0.095	2.05

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems Magnesium (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.014x - 0.005 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.995$$

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl

Haemoglobin interferes because magnesium is released by erythrocytes.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 1 contains 2-aminoethanol.



Danger

### Hazard statement(s):

H315 Causes skin irritation.

H318 Causes serious eye damage.

### Precautionary statement(s):

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

# МАГНИЙ

Кат. №	Название	Фасовка
XSYS0040	Mg 88	R1: 2 x 44 мл



## Применение

Набор жидких реагентов для фотометрического определения магния в биологических жидкостях (сыворотке, плазме, спинномозговой жидкости и моче).

## Клиническое значение

Магний выполняет структурную роль в нуклеиновых кислотах и рибосомальных частицах. Магний является активатором работы многих ферментов и играет важную роль в производстве энергии окислительного фосфорилирования. Гипомагниемия приводит к нарушению нервно-мышечной функции, к развитию синдрома мальабсорбции. Снижение магния наблюдается при голодании, хроническом панкреатите, при алкоголизме, гиперфункции щитовидной железы, первичном альдостеронизме, при приеме диуретиков. Гипермагниемия наблюдается при почечной недостаточности, при первичной гипофункции коры надпочечников, при диабетической коме, при передозировке препаратов магния.

## Принцип метода

Ионы магния в щелочной среде образуют с ксиллидиловым синим окрашенный в красный цвет комплекс, который измеряют фотометрически. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации магния в образце. ЭГТА применяется как реагент, снижающий влияние ионов кальция.

## Состав реагентов

R1	Ксиллидиловый синий (I)	110 мкмоль/л
	Этаноламин	1 моль/л
	ЭГТА	60 мкмоль/л

## Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готов к использованию.

## Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

## Подготовка образцов

Моча: довести pH до 3–4 ед. конц. HCl. Для исследования – развести мочу дист. водой в соотношении 4+1.

## Образцы

Сыворотка, плазма, спинномозговая жидкость (ликвор) и моча. Не используйте ЭДТА плазму. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

## Стабильность

сыворотка / плазма:	7 дней	при 20–25°C
	7 дней	при 4–8°C
	1 год	при -20°C

моча:	3 дня	при 20–25°C
	3 дня <td>при 4–8°C</td>	при 4–8°C
	1 год <td>при -20°C</td>	при -20°C

Загрязненные образцы не использовать.

Подкисляют мочу несколькими каплями конц. HCl до pH 3–4, затем разводят 1 + 4 дистиллированной водой; результат умножают на 5.

## Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату AAS, с использованием соответствующего протокола.

## Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматическим анализатором.

## Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,4114 x мг/дл

## Нормальные величины<sup>6</sup>

Сыворотка или плазма

Новорожденные

2 – 4 дня 1,5 – 2,2 мг / дл (0,62 – 0,91 ммоль/л)

5 мес – 6 лет 1,7 – 2,3 мг / дл (0,7 – 0,95 ммоль/л)

6 – 12 лет 1,7 – 2,1 мг / дл (0,7 – 0,86 ммоль/л)

> 12 лет 1,6 – 2,6 мг / дл (0,66 – 1,07 ммоль/л)

СМЖ 2,1 – 3,3 мг / дл (0,86 – 1,36 ммоль/л)

Моча 12 – 291 мг / 24 ч (4,94 – 119,7 ммоль/л)

**Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.**

## Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

## Рабочие характеристики

**Чувствительность:** 0,16 мг/дл (0,0656 ммоль/л)

**Линейность:** до 5,85 мг/дл (2,4 ммоль/л)

**Диапазон измерений:** 0,16 – 5,85 мг/дл (0,066 – 2,4 ммоль/л)

## Воспроизводимость (при 37°C)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	3,305	0,122	3,66
Образец 2	20	5,854	0,120	2,04

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	2,341	0,039	1,65
Образец 2	20	4,634	0,095	2,05

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Магний(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

$y = 1,014 x - 0,005$  (мг/дл)

$r = 0,995$  (r – коэффициент корреляции)

## Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты. Гемоглобин мешает определению, т.к. магний освобождается из эритроцитов.

## Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

**Реактив 1** содержит этаноламин.



Опасность

## Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

## Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

## Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Test Code	60	60	60	60	60	60
Report Name	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.3
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16
Technical Maximum	5.85	5.85	5.85	5.85	5.85	5.85
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	4	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
Normal-Upper Limit	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9
Normal-Upper Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- MGXB-2 26.09.2013>	<A-200- MGXB-2 26.09.2013>	<A-300/600- MGXB-2 26.09.2013>	<A-640- MGXB-2 26.09.2013>	<A-1000- MGXB-2 26.09.2013>	<A-180- MGXB-1 12.12.2013>

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Test Code	60	60	60	60	60	60
Report Name	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium	Magnesium
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	48	60	29	32
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.3	1.3	1.5	1.5	1.5	1.3
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07
Technical Maximum	2.41	2.41	2.41	2.41	2.41	2.41
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1	MGXB R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	4	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB	MGXB
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0.74	0.74	0.74	0.74	0.74	0.74
Normal-Upper Limit	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07	1.07
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78
Normal-Upper Limit	1.03	1.03	1.03	1.03	1.03	1.03
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- MGXB-2 26.09.2013>	<ASI-200- MGXB-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- MGXB-2 26.09.2013>	<ASI-640- MGXB-2 26.09.2013>	<ASI-1000- MGXB-2 26.09.2013>	<ASI-180- MGXB-1 12.12.2013>


#### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

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. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-Azo-2-hydroxy-3-(2.4-dimethyl-carboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene). Anal Chim Acta 1957;16:155-60.
4. Bohoun C. Microdosage du magnesium dans divers milieux biologiques. Clin Chim Acta 1962;7:811-7.
5. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH; 1986. p. 166.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

#### SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

**REF** Catalogue Number  
Каталожный №

 Manufacturer  
Производитель

 See Instruction for Use  
Смотреть инструкцию при использовании

**LOT** Lot Number  
Серия


 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC  
Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC

 Storage Temperature  
Соблюдать температуру хранения


 Expiry Date  
Срок годности

**IVD** In Vitro Diagnostics  
Для in vitro диагностики

**CONT** Content / Содержание

 Национальный знак соответствия для Украины  
Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbalachema.com](mailto:diagnostics@erbalachema.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/05/15/F/INT Date of revision: 30.6.2015