

Magnesium XL FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 4610 99 10 021	6 x 25 mL
1 4610 99 10 026	6 x 100 mL
1 4610 99 10 704	8 x 50 mL
1 4610 99 10 930	6 x 20 mL

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Magnesium in humanem Serum, Heparinplasma oder Urin an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

Das essentielle Spurenelement Magnesium ist das vierthäufigste Kation im menschlichen Körper und das zweithäufigste intrazelluläre Kation. Es ist vorwiegend im Skelettsystem (53 %), in den Muskeln (27 %) und im nicht-muskulären Gewebe (19 %) lokalisiert. Nur 1 % der gesamten Magnesiumvorräte des Körpers befinden sich in der extrazellulären Flüssigkeit [1]. Magnesium ist ein zentraler Kofaktor in zahlreichen enzymatischen Prozessen. Außerdem ist es von großer Bedeutung bei Prozessen wie der oxidativen Phosphorylierung, der Glykolyse, der Zellreplikation, dem Nukleotidstoffwechsel und der Proteinbiosynthese [2]. Magnesiummangel ist eine verbreitete Gesundheitsstörung, die durch Unterernährung, Malabsorption, Nierenverlust und endokrinologische Störungen verursacht werden kann. Zu den Komplikationen, die mit verminderten Magnesiumkonzentrationen einhergehen, gehören neuromuskuläre Reizbarkeit (z. B. Tremor, Krampfanfälle) und kardiale Symptome (z. B. Tachykardie, Arrhythmie). Verminderte Magnesiumkonzentrationen stehen häufig im Zusammenhang mit verringerten Kalzium- und Kaliumspiegeln, wobei zu berücksichtigen ist, dass Hypomagnesiämie die Hauptursache für Hypokalzämie sein kann. Erhöhte Magnesiumwerte können bei Dehydratation, Nierenerkrankungen und nach der Einnahme von übermäßigen Mengen an Antazida beobachtet werden. Darüber hinaus können erhöhte Magnesiumkonzentrationen mit Reflexschwäche und niedrigem Blutdruck in Verbindung gebracht werden [1,2].

Methode

Photometrischer Farbttest unter Verwendung von Xylidylblau.

Magnesiumionen bilden mit Xylidylblau in alkalischer Lösung einen Chelatkomplex, dessen Extinktion der Magnesiumkonzentration in der Probe proportional ist. Calciumionen werden mit GEDTA maskiert.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

Ethanolamin	pH 11,0	750 mmol/L
Glycoetherdiamintetraessigsäure (GEDTA)		60 µmol/L
Xylidylblau		110 µmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in Magnesium XL FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



⚠ Reagenz: Gefahr. Enthält Ethanolamin. H315 Verursacht Hautreizungen. H318 Verursacht schwere Augenschäden. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Das Reagenz ist gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum, Heparinplasma oder Urin

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit in Serum/Plasma [4]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
7 Tage	bei	4 – 8 °C
1 Jahr	bei	-20 °C

Haltbarkeit in Urin [4]:

3 Tage	bei	20 – 25 °C
3 Tage	bei	4 – 8 °C
1 Jahr	bei	-20 °C

Urin mit einigen Tropfen konz. HCl bis pH 3 – 4 ansäuern, dann 1+4 mit Aqua dest. verdünnen. Das Ergebnis wird mit 5 multipliziert.

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	545/694 nm
Temperatur	37°C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,0 µL
Reagenz	100 µL
Zugabe Reagenz	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion	Zyklus 41/42 (586 s/ 600 s)
Kalibration	Linear

Berechnung

Mit Kalibrator

$$\text{Magnesium [mg/dL]} = \frac{A \text{ Probe}}{A \text{ Kal.}} \times \text{Konz. Kal. [mg/dL]}$$

Umrechnungsfaktor

$$\text{Magnesium [mg/dL]} \times 0,4114 = \text{Magnesium [mmol/L]}$$

$$\text{Magnesium in Urin [mg/24 h]} \times 0,411 = \text{Magnesium [mmol/24 h]}$$

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode Atomabsorptionsspektrometrie (AAS). Alternativ kann Magnesium Standard FS zur Kalibration verwendet werden. TruLab N und P oder TruLab Urin Level 1 und Level 2 (TruLab Urine Level 1/2) für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Magnesium Standard FS	1 4600 99 10 030	6 x 3 mL

Leistungsmerkmale

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Serum/Plasma

Messbereich bis 5 mg/dL, die Linearität ist innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 4 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 5 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	0,03 mg/dL

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	2,08
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	2,08
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	2,07
Calcium	25 mg/dL	2,07
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	2,15

Hämolyse stört, da Magnesium aus Erythrozyten freigesetzt wird [1].
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5-7].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	1,46	2,95	4,28
VK [%]	1,31	0,797	0,979
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	2,20	4,12	4,59
VK [%]	1,32	0,998	0,992

Methodenvergleich (n=95)	
Test x	Mitbewerber Magnesium (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Magnesium XL FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	0,942
Achsenabschnitt	0,141 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,992

Urin

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	2,93	6,19	10,0
VK [%]	1,16	1,31	0,516
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	2,95	6,13	10,1
VK [%]	1,44	0,971	1,16

Methodenvergleich (n=40)	
Test x	Mitbewerber Magnesium (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Magnesium XL FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	0,982
Achsenabschnitt	-0,053 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Referenzbereiche

Serum/Plasma [1]:

Neugeborene	1,2 – 2,6 mg/dL	0,48 – 1,05 mmol/L
Kinder	1,5 – 2,3 mg/dL	0,60 – 0,95 mmol/L
Frauen	1,9 – 2,5 mg/dL	0,77 – 1,03 mmol/L
Männer	1,8 – 2,6 mg/dL	0,73 – 1,06 mmol/L

Urin [8]: 73 – 122 mg/24 h 3 – 5 mmol/24 h

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 03 05]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240-1243.
4. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001 Jul;38:376-85.
8. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH: 1986. p. 166.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil