

## MAGNESIUM (XB) ASSAY

**CATALOGUE NUMBER:** 125-12      **SIZE:** 4 x 125 mL  
125-50                                      1 x 1000 mL

**Note:** Changes are highlighted.

### INTENDED USE

For the IN VITRO quantitative measurement of magnesium in serum.

### TEST SUMMARY

Magnesium measurements are clinically important. Magnesium, along with potassium, is the most abundant intracellular cation. Magnesium is a required coenzyme in the metabolism of carbohydrate, lipids, and proteins. Decreased magnesium concentrations, hypomagnesemia, may cause tremors, muscle irritability, increased blood pressure and heart rate.

Elevated magnesium concentrations, hypermagnesemia, may lead to impaired respiration, coma, and cardiac arrest if left uncorrected.<sup>(1)</sup>

The method of choice for magnesium measurement is atomic absorption spectrophotometry.<sup>(2)</sup> This method is not practical for clinical laboratories so dye binding methods using methylthymol blue, titan yellow, calmagite, and xylidyl blue-1 are used instead. This method employs xylidyl blue-1 which allows the use of a single reagent which is rapid and precise.

### TEST PRINCIPLE

Xylidyl blue-1 + Mg<sup>++</sup> → Mg-xylidyl blue complex (red)

The absorbance increase, at 520 nm, of the red complex formed is directly proportional to the concentration of magnesium in the serum.

The absorbance decrease, at 660 nm, due to the complexing of the xylidyl blue-1 with Mg<sup>++</sup>, is directly proportional to the concentration of magnesium in the serum.

### REAGENTS

**Magnesium Reagent:** A solution containing buffer (pH 11.2 at 25°C), 0.14 mmol/L xylidyl blue-1, 0.1 mmol/L EGTA, and a surfactant.

**Magnesium Calibrator:** A solution containing 1.0 mmol/L (2.4 mg/dL) magnesium and a preservative (Not included with Cat. No. 125-50)

### WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

S24/25: Avoid contact with skin and eyes.  
See Material Safety Data Sheet for additional information.

### REAGENT PREPARATION, STORAGE & STABILITY

Reagents are ready for use.

Supplied reagent is stable, unopened or opened, at 18-26°C until the expiry date stated on the label. Stability claims are based on real time studies.

### REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

### DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations.

### SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum.

### ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)<sup>(3)</sup>

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

EGTA prevents calcium interference by preferential chelation of the calcium.

Interferences from icterus, lipemia, ascorbic acid, and hemolysis were evaluated for this magnesium method on a Roche/Hitachi® analyzer using a significance criterion of >10% variance from control. Interference data was collected in serum.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent where Interference is Insignificant	
mg/dL	mmol/L			
1.9	0.78	Hemoglobin	800 mg/dL	124 µmol/L
1.9	0.78	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
1.7	0.70	Ascorbic Acid	3000 µg/dL	170 µmol/L
2.0	0.82	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides

The information presented above is based on results from Genzyme Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.<sup>(4)</sup>

### ANALYTICAL PROCEDURE

#### MATERIALS PROVIDED

Genzyme Diagnostics' Magnesium reagent.

#### MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- 1) Analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
- 2) Calibration material.
- 3) Quality Control materials.

#### TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:150, and wavelength readings of 520 or 600/660 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S, please contact Genzyme Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

#### CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

#### QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

#### CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the magnesium concentration of each sample.

#### TEST LIMITATIONS

A sample with a magnesium concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed, incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

#### REFERENCE INTERVALS<sup>(1)</sup>

1.6-2.6 mg/dL (0.65-1.05 mmol/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® analyzer unless otherwise stated.

### RESULTS

Magnesium concentration is reported as mg/dL (mmol/L).

To convert magnesium results to mEq/L, use the following conversion factor.<sup>(1)</sup>

$$\text{mmol/L} \times 2 = \text{mEq/L} \quad (\text{mEq/L} \times 0.5 = \text{mmol/L})$$

### REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)<sup>(3)</sup>

The linearity of the procedure described is 6.1 mg/dL (2.5 mmol/L). The lower limit of detection of the procedure described is 0.5 mg/dL (0.2 mmol/L). This data results in a reportable range of 0.5 mg/dL (0.2 mmol/L) to 6.1 mg/dL (2.5 mmol/L). The reportable range will depend on the sample to reagent ratio used.

### PRECISION STUDIES (CLSI EP5)<sup>(3)</sup>

Total precision data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration		Total SD		Total CV %	Concentration		Within Run SD		Within Run CV %
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
2.0	0.82	0.1	0.05	5.9	1.8	0.75	0.1	0.03	4.5
4.0	1.65	0.2	0.06	3.8	4.0	1.64	0.1	0.04	2.4

Within run precision data was collected on two concentrations of control sera each run 20 times in a single assay.

### ACCURACY (CLSI EP9)<sup>(3)</sup>

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar xylidyl blue (x). Forty patient serum samples ranging from 0.9 mg/dL to 5.8 mg/dL (0.36-2.40 mmol/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.994. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.020 (\text{reference method}) - 0.2 \text{ mg/dL} (0.100 \text{ mmol/L}).$$

The information presented above is based on results from Genzyme Diagnostics studies and is current at the date of publication.

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:



**The Americas**  
Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Canada

Phone: 800-565-0265  
Fax: 902-628-6504  
Email: customerservice@genzyme.com  
peidiagnosticttechnical@genzyme.com

**International**  
Genzyme Diagnostics  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
KENT, ME19 4AF, UK

Email: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

## FR

## DOSAGE BIOLOGIQUE DU MAGNÉSIUM (XB)

NUMÉRO DE CATALOGUE: 125-12 TAILLE: 4 x 125 mL  
125-50 1 x 1 000 mL

**Remarque : les changements sont mis en évidence.**

### UTILISATION PRÉVUE

Mesure quantitative IN VITRO de la teneur du sérum en magnésium.

### RÉSUMÉ DES TESTS

Sur le plan clinique, il est important de pouvoir mesurer la teneur du magnésium. Le magnésium, avec le potassium, est la cation dont la quantité est la plus importante en milieu intracellulaire. Le magnésium est un coenzyme nécessaire au métabolisme des glucides, des lipides et des protéines. De faibles concentrations en magnésium, l'hypomagnésémie, peuvent causer des tremblements, de l'irritabilité musculaire, une augmentation de la tension artérielle et du rythme cardiaque.

Des concentrations élevées en magnésium, l'hypermagnésémie, peuvent nuire à la respiration, induire le coma et un arrêt cardiaque au cas où cet état est non traité.<sup>(1)</sup>

La spectrophotométrie d'absorption atomique est la méthode de prédilection pour la mesure de la teneur en magnésium.<sup>(2)</sup> Cette méthode ne convient pas aux laboratoires cliniques de sorte que les méthodes de fixation du colorant faisant appel au bleu méthylthymol, au jaune titane, au calmagite et au bleu de xylidyl-1 sont utilisées. La présente méthode utilise le bleu de xylidyl-1 qui permet l'utilisation d'un réactif unique rapide et précis.

### PRINCIPE DU TEST

Bleu de xylidyl-1 + Mg<sup>++</sup> → complexe Mg-bleu de xylidyl (rouge)

L'augmentation de l'absorbance à 520 nm, dérivée de la formation du complexe rouge, est directement proportionnelle à la concentration du magnésium dans le sérum.

La diminution de l'absorbance à 600 nm, attribuable au complexe formé entre le bleu de xylidyl-1 et le Mg<sup>++</sup>, est directement proportionnelle à la concentration du magnésium dans le sérum.

### RÉACTIFS

Réactif au magnésium : Une solution contenant un tampon (pH de 11,2 à 25°C), 0,14 mmol/L bleu de xylidyl-1, 0,1 mmol/L EGTA, et un surfactant.

Calibrateur de magnésium : Une solution contenant du magnésium à 1 mmol/L (2,4 mg/dL) et un agent de conservation (non compris dans le numéro de cat. 125-50)

### PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

S24/25 : évitez le contact avec la peau et les yeux.  
Voir la fiche de données de sécurité pour renseignements supplémentaires.

### PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés.

Le réactif fourni est stable, que son contenant soit ouvert ou non, à des températures variant entre 18 et 26 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Les énoncés relatifs à la stabilité sont fondés sur des études en temps réel.

### DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

La solution du réactif doit être transparente. La turbidité est donc un signe de détérioration.

### ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locale, fédérale, provinciale et de l'État.

### SPÉCIMEN

Sérum frais, clair, non hémolysé.

### SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)<sup>(3)</sup>

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs et d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage peuvent influencer sur le comportement du

réactif et sur les résultats des tests. L'existence d'une contamination croisée ou ses effets potentiels ne sont pas connus.

EGTA empêche le calcium d'interférer en formant préférentiellement un chélate avec le calcium.

Les interférences avec l'ictère, l'hyperlipidémie, l'acide ascorbique et l'hémolyse ont été évaluées relativement à cette méthode au magnésium sur l'analyseur Roche/Hitachi® selon un critère d'importance d'une variance supérieure à 10 % par rapport au contrôle. Les données relatives à l'interférence ont été recueillies dans le sérum.

Concentration de la substance à analyser		Substance testée	Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable	
mg/dL	mmol/L			
1,9	0,78	Hémoglobine	800 mg/dL	124 µmol/L
1,9	0,78	Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L
1,7	0,7	Acide ascorbique	3 000 µg/dL	170 µmol/L
2,0	0,82	Intralipid	1 000 mg/dL	triglycérides simulés : 3 000 mg/dL (33,9 mmol/L)

L'information susmentionnée est fondée sur les résultats obtenus des études de Genzyme Diagnostics et elle est à jour à la date de la publication.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire clinique est disponible chez Young, D.S.<sup>(4)</sup>

### PROCÉDURE ANALYTIQUE

#### MATÉRIEL FOURNI

Le réactif au magnésium de Genzyme Diagnostics.

#### MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

- 1) Analyseur pouvant mesurer avec exactitude l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
- 2) Matériel d'étalonnage
- 3) Matériel de contrôle de qualité.

#### CONDITIONS DU TEST

Concernant les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai ultime, avec un échantillon dont le rapport avec le réactif est de 1:150 et une lecture de la longueur d'onde de 520 nm ou de 600/660 nm. Pour obtenir de l'aide au sujet de l'utilisation des analyseurs automatiques au Canada et aux États-Unis, veuillez prendre contact avec les services techniques de Genzyme Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, veuillez prendre contact avec votre distributeur local.

#### ÉTALONNAGE

Un outil de calibrage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence du calibrage effectué à l'aide d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés.

#### CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Des contrôles à la concentration normale et à la concentration anormale doivent être analysés conformément aux directives locales, provinciales/d'État et fédérales. Les résultats doivent se situer dans la fourchette acceptable déterminée par le laboratoire.

#### CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration du magnésium dans chaque échantillon.

#### LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration de magnésium dépasse la limite de linéarité doit être dilué dans une solution saline à 0,9 % et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

### INTERVALLES DE RÉFÉRENCE<sup>(1)</sup>

De 1,6 à 2,6 mg/dL (de 0,65 à 1,05 mmol/L)

Ces valeurs sont suggérées à titre indicatif. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre fourchette normale.

### CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Sauf indication contraire, les données présentées ont été recueillies sur un analyseur Roche/Hitachi®

### RÉSULTATS

La concentration de magnésium est exprimée en mg/dL (mmol/L).

Pour convertir les résultats du magnésium en mEq/L, utilisez le facteur de conversion suivant.<sup>(1)</sup>

$$\text{mmol/L} \times 2 = \text{mEq/L} \quad (\text{mEq/L} \times 0,5 = \text{mmol/L})$$

### INTERVALLE DE SIGNALLEMENT (CLSI EP6)<sup>(3)</sup>

La linéarité de la procédure décrite est de 6,1 mg/dL (2,5 mmol/L). La limite inférieure de détection pour la procédure décrite est de 0,5 mg/dL (0,2 mmol/L). Ces données se situent dans un intervalle de signalement variant entre 0,5 mg/dL (0,2 mmol/L) et 6,1 mg/dL (2,5 mmol/L). L'intervalle de signalement variera en fonction du rapport entre l'échantillon et le réactif utilisé.

### ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)<sup>(3)</sup>

Des données de précision totale ont été obtenues avec deux concentrations de sérums de contrôle à quarante reprises pendant vingt jours.

Concentration		Écart-type total		% CV total	Concentration		Écart-type intra-série		% CV intra-série
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
2,0	0,82	0,1	0,05	5,9	1,8	0,75	0,1	0,03	4,5
4,0	1,65	0,2	0,06	3,8	4,0	1,64	0,1	0,04	2,4

Les données dont le degré de précision est celui d'une même série proviennent du sérum de contrôle testé selon deux concentrations, chaque série étant testée 20 fois dans le cadre d'un dosage biologique unique.

### EXACTITUDE (CLSI EP9)<sup>(3)</sup>

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'un bleu de xylidyl (x) similaire. Les échantillons provenant de quarante patients dont la teneur en magnésium dans le sérum variait entre 0,9 et 5,8 mg/dL (0,36 et 2,4 mmol/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,994. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

$$\text{Cette méthode} = 1,02(\text{méthode de référence}) - 0,2 \text{ mg/dl} \quad (0,100 \text{ mmol/l}).$$

Les renseignements susmentionnés sont basés sur les résultats obtenus dans le cadre des études de Genzyme Diagnostics. Ils sont à jour à la date de publication.

Tous les noms commerciaux, les noms de marque de commerce, de marque et de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Fabriqué par :



#### Les Amériques

Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, IPE C1E 2B9  
Canada

#### International

Genzyme Diagnostics  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
Kent ME19 4AF R.-U.

Téléphone : 800-565-0265  
Télocopieur : 902-628-6504  
Courriel : customerservice@genzyme.com  
peidiagnosticttechnical@genzyme.com

Courriel : ukdiagcustomerservice@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com



## INTERVALOS DE REFERENCIA<sup>(1)</sup>

1.6-2.6 mg/dl (0.65-1.05 mmol/l)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

## CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

### RESULTADOS

La concentración de magnesio se indica en mg/dl (mmol/l).

Para convertir los resultados, a mEq/l, emplee el siguiente factor de conversión.<sup>(1)</sup>

$$\text{mmol/l} \times 2 = \text{mEq/l} \quad (\text{mEq/l} \times 0.5 = \text{mmol/l})$$

### LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)<sup>(3)</sup>

La linealidad del procedimiento descrito es de 6.1 mg/dl (2.5 mmol/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 0.5 mg/dl (0.2 mmol/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 0.5 mg/dl (0.2 mmol/l) to 6.1 mg/dl (2.5 mmol/l). Los límites significativos dependen de la relación entre la muestra y el agente reactivo empleada.

### ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)<sup>(3)</sup>

Los datos de precisión total fueron recogidos en dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un período de más de veinte días.

Concentración		Total de SD		Total de CV en %	Concentración		Dentro de la prueba con SD		Dentro de la prueba con CV en %
mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l		mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	
2.0	0.82	0.1	0.05	5.9	1.8	0.75	0.1	0.03	4.5
4.0	1.65	0.2	0.06	3.8	4.0	1.64	0.1	0.04	2.4

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en dos concentraciones de sueros de control; cada prueba se realizó veinte veces en un solo análisis.

### PRECISIÓN (CLSI EP9)<sup>(3)</sup>

Los resultados de este método (y) se compararon con los de otro método de análisis de azul de xilidilo (x) similar. El análisis de las muestras de suero de cuarenta pacientes, con límites de entre 0.9 y 5.8 mg/dl (entre 0.36 y 2.40 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0.994. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1.020 (\text{método de referencia}) - 0.2 \text{ mg/dl} (0.100 \text{ mmol/l}).$$

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Genzyme Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Todas las marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:



**Continente americano**  
Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Canada

Teléfono: 800-565-0265  
Fax: 902-628-6504  
Correo electrónico:  
customerservice@genzyme.com  
peidiagnosticttechnical@genzyme.com

**Internacional**  
Genzyme Diagnostics  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
KENT, ME19 4AF, RU

Correo electrónico:  
ukdiagcustomerservice  
@genzyme.com

**Definitions for Symbols/ Définitions des Symboles/  
Definición de los Símbolos**

**LOT**

Batch Code  
Numéro de lot  
Código de lote



Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante



Consult instructions for use  
Consulter les directives d'utilisation  
Consulte las instrucciones de uso

**IVD**

*In vitro* diagnostic medical device  
Appareil médical de diagnostic *in vitro*.  
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*



Use by  
YYYY-MM-DD or YYYY-MM  
Utilisé avant le  
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM  
Fecha de caducidad  
AAAA-MM-DD o AAAA-MM

**REF**

Catalog number  
Numéro de catalogue  
Número de catálogo



Temperature limitation  
Limite de température  
Límites de temperatura

**REFERENCES/RÉFÉRENCES/ REFERENCIAS**

1. Tietz, N.W., (Editor) Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1983) p.338.
2. Ratge, D., Kohse, K.P., and Wisser, H; Measurement of Magnesium in Serum and Urine with a Random Access Analyzer by use of a Modified Xylidyl Blue-1 Procedure, Clinical Chimica Acta, 159 (1986) 197-203.
3. CLSI Method Evaluation Protocols, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
4. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, Third Edition, 1990.

IN12512-27  
June 3, 2010