この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

Mg
099182／99／04-2601
体外診断用医薬品

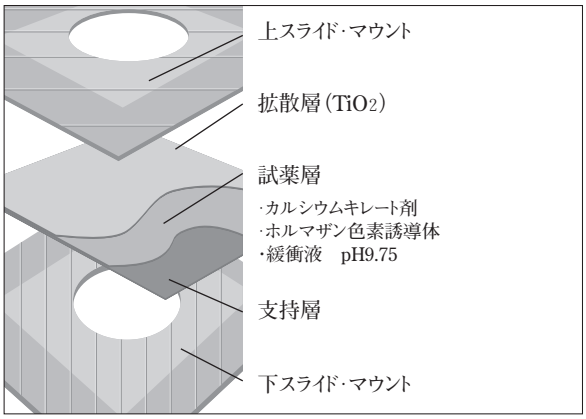
承認番号：21300AMY00375000

**2026年1月改訂（第4版）
*2015年6月改訂（第3版）

マグネシウムキット
ビトロス® スライドMg

【 全般的な注意 】
・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【 形状・構造等（キットの構成）】
マグネシウム試薬スライド
反応に関与する成分
ホルマザン色素誘導体：1,5-ビス（2-ヒドロキシ-3,5ジクロロフェニル）-3-シアノホルマザン



【 使用目的 】
血清、血漿又は尿中のマグネシウムの測定

【 測定項目について 】
マグネシウム（Mg）は、細胞内液に多く含まれる陽イオンで、酵素反応に不可欠です。マグネシウムの低下により、虚弱、振せん、テタニー、痙攣が起こります。高マグネシウム血症は、高カルシウム血症、アルコール依存症、栄養失調、吸収不良、長期間の血液透析、妊娠に関連して生じます。血清マグネシウム濃度の増加は、腎疾患、脱水、アジソン病で見られます。[1)]

【 測定原理 】
ビトロス スライド Mgは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。
検体がスライドに分注されると、多孔性の拡散層で均一に拡散されます。検体中のマグネシウム（遊離型及びタンパク結合型）は、試薬層においてホルマザン色素誘導体と反応します。ホルマザン色素はマグネシウムに対して親和性が強いため、このときタンパク結合型マグネシウムから、タンパクが遊離し、色素に結合します。マグネシウム色素複合体が形成されると、色素の吸光度のピークが540nmから630nmにシフトします。色素複合体形成量は、検体中のマグネシウム量に比例するので、630nmの反射度を測定しマグネシウム濃度とします。

$Mg^{2+} + Ca^{2+} \xrightarrow{\text{Caキレート剤}} Mg^{2+} + Ca^{2+}$ーキレート複合体

Mg^{2+} ＋ ホルマザン色素誘導体 $\xrightarrow{\text{pH 9.75}}$ Mg^{2+}ー色素複合体

リファレンス法
原子吸光分析法[2)]

【 操作上の注意 】
1）測定試料の性質、採取法
血清、血漿または尿 5 μL
・検体測定の操作（チップのセット、検体の分注など）にけい酸マグネシウム（タルク）の付着した手袋を使用すると、検体は汚染され、測定値が高くなります。パウダーフリーの手袋を使用して下さい。また、パウダーフリーと表示された手袋においても、手袋の内側に同様の汚染を引き起こす粉末試薬が付着していることがあるので注意して下さい。

血清および血漿
・標準的な方法で、採血を行って下さい。抗凝固剤にはヘパリンをご使用下さい。
・フッ化物、シュウ酸塩、クエン酸塩、EDTAなど抗凝固剤は使用しないで下さい。[3)]
・溶血検体は、細胞内成分のマグネシウムが流出し正誤差となるので使用できません。[4)]
・採血後2日以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
・検体は、汚染や蒸発を防ぐために、必ず栓をして下さい。分析前に検体を18～28℃に戻して下さい。18～28℃または2～8℃で1週間、－18℃以下で1ヶ月間保存できます。[3)]

尿
・尿は、標準的な方法で検体を採取して下さい。検体回収中に防腐剤は使用できません。検体を採取している間、および測定するまでは冷蔵保存して下さい。
・尿の回収容器、希釈用の容器は、金属を含まないものを使用して下さい。
・尿検体は、18～28℃または2～8℃で7日間、－18℃以下で1ヶ月間保存できます。[3)]

◆尿検体の前処理
*①検体の酸性化：
注意：酸性化不要の他項目を測定する場合は、検体の一部を小分けし、酸性化して下さい。
よく混和した検体5mLを小分けし、6mol/L HClを滴下しpH3.0～4.0になるように調整します。pHの確認はHClの滴下ごとに実施して下さい。pHが3.0以下になった場合は、再度検体を用意し、最初からやり直して下さい。
*②検体の希釈：
pH調整後の尿を精製水で6倍希釈し、測定用検体として下さい。得られた結果を6倍し、検体本来の濃度とします。
重要：酸性化した検体から複数項目を測定する場合は、全項目に適したpHに調整してください。

2）妨害物質・妨害薬剤
**・NCCLS プロトコル EP7 に従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した濃度において、以下の誤差を生じました。

共存物質		共存物質の濃度 (mg/dL)	Mg 濃度 (mg/dL)	誤差 (mg/dL)
血清	カルシウム	20	2.3	＋0.3
尿	無機リン	300	7.2	－2.4
	カルシウム	300	20.6	＋7.0
		40	21.6	＋0.5
	ﾌｯ化ﾅﾄﾘｳﾑ	1000	7.0	－3.0

・ある種の薬剤は、*in vivo*においてマグネシウムに影響を与えることが報告されています。詳しくは文献を参照して下さい。[5), 6)]

3）その他
・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18～28℃に戻してから使用して下さい。
・測定範囲を超えた検体は、希釈を行います。
血清および血漿：精製水または生理食塩液で2倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果を2倍し、検体本来の濃度を求めます。
尿：測定範囲以下の場合、pH調整後検体を精製水で3倍希釈して下さい。測定範囲以上の場合、pH調整後検体を精製水で10倍希釈して下さい。それぞれの測定値に希釈倍率をかけ、検体本来の濃度とします。
*・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【 用法・用量（操作方法）】

1）試薬の調製方法

スライドの保存と準備

・未開封のスライド カートリッジは−18℃以下で保存します。

・スライド カートリッジは、機器に装填する前に18〜28℃に戻します。−18℃以下から取り出したカートリッジは60分以上放置し、18〜28℃に戻します。18〜28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。

・スライド サプライ内でカートリッジは最大2週間保存する事ができます。2週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

2）必要な器具・器材・試料等

・ビトロス キャリブレーターキット1

＊＊・コントロール

・希釈液：生理食塩液または精製水、FS希釈液パック2または3

・尿用前処理剤：6mol/L HCl

3）測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

(1) スライドに検体5 μLを滴下し、37℃で約5分間反応させます。

(2) 上記反応後、波長630nmにおける反射度を測定します。

(3) Mg既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のMg濃度を換算します。

【 測定結果の判定法 】

参考基準範囲

血清および血漿：1.6 〜2.3 mg/dL（0.7 〜1.0 mmol/L）

尿　　：73.0 〜 122.0 mg/day*（3.0 〜 5.0 mmol/day）

*マグネシウム濃度（mg/dL） × 24時間尿量（dL）＝mg/day

（単位の換算式　mmol/L＝mg/dL×0.4114）

本基準範囲は、明らかに健康な成人288名の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【 性　能 】

1）性　能

(1) 感度

①管理用検体（マグネシウム濃度 0 mg/dL）を測定するとき、測定値は0.2 mg/dL以下となります。

②管理用検体（マグネシウム濃度 2.0 mg/dL）を測定するとき、測定値は1.7〜2.3 mg/dLの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。

(3) 同時再現性

同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下となります。

(4) 測定範囲

血清および血漿：0.2 〜 10.0 mg/dL

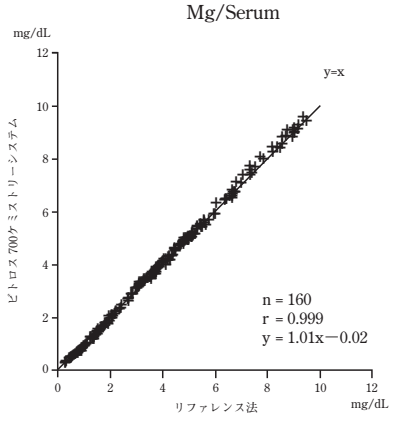
尿*　　：1.2 〜 60.0 mg/dL

*希釈倍率6倍をかけた検体本来の濃度です。

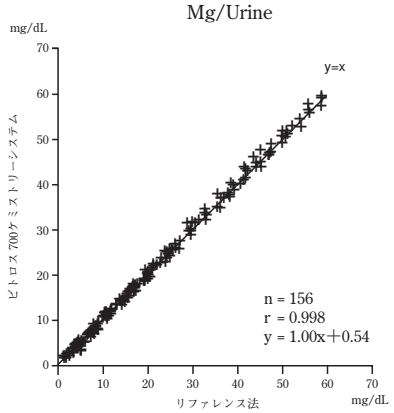
2）相関性試験成績

本製品（y）とリファレンス法（x）との相関は下記の通りです。

Mg/Serum



Mg/Urine



3）較正用の基準物質（標準品）

SRM929（NIST）

【 使用上又は取り扱い上の注意 】

1）取扱い上（危険防止）の注意

・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。

＊・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。

＊・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2）使用上の注意

・作業室内全体の十分な換気をお薦めします。

3）廃棄上の注意

＊・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【 貯蔵方法・有効期間】

1）貯蔵方法

−18℃以下で保存して下さい。

2）有効期間

1年6ヶ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【 包装単位 】

製品コード	製品名	包　装
099199	ビトロス スライドMg	18スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 （90テスト用）
099182	ビトロス スライドMg	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 （300テスト用）

【 主要文献 】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 521-523; 1987.
2. Kaplan L, Pesce A. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. CV Mosby; 1069; 1984.
3. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
4. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. Washington, DC.: AACC Press; page 4-120; 1993
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
6. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.

＊,＊＊【 問い合わせ先 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527

〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号

晴海プライムスクエア

＊,＊＊【 製造販売元 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527

〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号

晴海プライムスクエア