

この電子添文をよく読んでから使用してください。

※※

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13A2X00196224003

※※ 2023 年 2 月改訂（第 3 版）

※ 2014 年 5 月改訂（第 2 版）

血液・尿検査用マグネシウムキット

シカリキッド Mg

【全般的な注意】※※

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 電子添文に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 使用する機器の電子添文及び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）】

構成試薬

シカリキッド Mg 試薬 1

イソクエン酸脱水素酵素 (ICD)
イソクエン酸カリウム

シカリキッド Mg 試薬 2

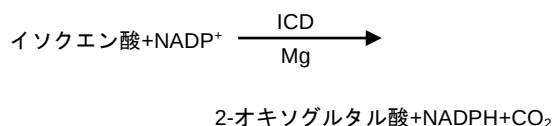
ニコチンアミド・アデニンヌクレオチドリン酸 (NADP⁺)

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のマグネシウム(Mg)の測定

【測定原理】

測定原理



検体中の Mg 濃度に応じ、試薬中の ICD が活性化されます。活性化された ICD は、イソクエン酸と NADP⁺ に作用し、2-オキソグルタル酸と NADPH を生成します。この NADPH の増加速度を分光学的に測定することにより、検体中の Mg 濃度を算出することができます。

特徴

1. Mg に特異性の高い酵素法を原理とした試薬です。
2. 開封後安定性に優れています。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 測定には血清、血漿又は尿を使用して下さい。
2. 赤血球には Mg が含まれていますので、採血後、速やかに分離を行って下さい。
3. 検体は採取後、直ちに測定に用います。すぐに測定しない場合は密栓して凍結保存して下さい。但し、凍結融解を繰返した検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 尿を検体とする場合には、生理食塩水で 2～10 倍に希釈して測定して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. 溶血はわずかに正誤差を与えます。
2. 検体中の妨害物質の影響は、抱合型及び遊離型ビリルビン 20 mg/dL、乳び 2000 ホルマジン濁度、アスコルビン酸 50 mg/dL まで影響を認めません。

その他

1. 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります。
2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

試薬溶液-1：試薬 1 をそのまま使用します。
試薬溶液-2：試薬 2 をそのまま使用します。
標準液：別売のマルチキャリブ 6M を使用して下さい。

測定（操作）法

本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

(自動分析装置 操作法例)

(LABOSPECT008 自動分析装置の場合)

主波長 340 nm、副波長 405 nm

検体 3.5 μL

試薬 1 105 μL

試薬 2 35 μL

測光

0 分

5 分

7.5 分

10 分

適応機種

日立 LABOSPECT シリーズ

【測定結果の判定法】※※

基準範囲¹⁾

血清：1.8～2.4 mg/dL

参考正常値¹⁾

尿：20.6～164.9 mg/day

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

【性能】

性能

(試験法は弊社試験法による)

- 感 度
ア) 精製水又は生理食塩水を検体として測定した場合の 1 分間当たりの吸光度変化量は、-0.01～0.01 /分の範囲です。
イ) 標準液を検体として測定した場合、濃度 5.0 mg/dL 当たりの 1 分間の吸光度変化量は、ア) の盲検の吸光度変化量を差し引くとき、0.01～0.1 /分の範囲です。
- 正確性
濃度が既知の検体を測定するとき、既知濃度の 90～110 %の値が得られます。
- 再現性
弊社管理試料を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5 %以下です。
- 測定可能範囲
0.2～30 mg/dL

相関性試験成績

(X=他社品、Y=本品、n=100)

血清 : $Y = 0.9995 X + 0.0183$ $r = 1.000$

尿 : $Y = 0.9907 X + 0.0566$ $r = 0.9997$

血漿 : $Y = 0.9954 X + 0.0562$ $r = 0.9998$

較正用基準物質

ReCCS JCCRM 321

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

- 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査に当たっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピベッティングを行わないで下さい。
- 本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されていますので、皮膚等に付着した場合は直ちに多量の水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

使用上の注意

- 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
- 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
- 本品中の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
- 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。

廃棄上の注意

- 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
- 本品は防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強いアジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】※

貯蔵方法

2～8 °C

有効期間

1 年（使用期限は、外装に記載してあります。）

【包装単位】※※

1. シカリキッド Mg

商品コード	商品名（タイプ）	容量
77628	シカリキッド Mg (008)	試薬1 61 mL×3
		試薬2 26 mL×3

2. 別売品（標準品）

商品コード	商品名	容量	上位標準物質
77937	マルチキャリブ 6M	5 mL×3	ReCCS JCCRM 321

【主要文献】※※

- 金井 正光 臨床検査法提要（改訂第 35 版）、583－587、2020

【問い合わせ先】

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel : 03-6214-1091

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel : 03-6214-1091