** 2026年 11月 改訂 (第5版)
* 2019年 4月 改訂 (第4版)

** この電子化された添付文書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 13A2X00078000034

血液・尿検査用マグネシウムキット

# アクアオート カイノス Mg-Ⅱ試薬

**【全般的な注意】**

1. 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
**3. この電子添文に記載以外の使用方法については保証を致しません。
**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ください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

**【形状・構造等（キットの構成）】**

1. 反応試液（Ⅰ）：（R-1）
   イソクエン酸カリウム
   イソクエン酸脱水素酵素（ICDH）
2. 反応試液（Ⅱ）：（R-2）
   ニコチンアミドアデニンジ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の測定

**【測定原理】**

1. 原理
   ICDHの活性は検体中のマグネシウム濃度に依存します。イソクエン酸、NADPの存在下で検体中のマグネシウムによって活性化したICDHを反応させ、このときに生成するニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸還元型（NADPH）の吸光度の増加量を測定することによって、検体中のマグネシウム濃度を求めます。

$$\text{イソクエン酸} + \text{NADP} \xrightarrow{\text{ICDH, Mg}} \text{2-オキソグルタル酸} + \text{NADPH} + CO_2$$

2. 特徴
   マグネシウムに特異性の高いイソクエン酸脱水素酵素を用いています。

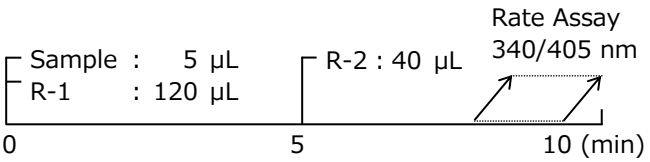
**【操作上の注意】**

1. 測定試料の性質、採取方法
   1) 本製品による測定には、検体として血清、血漿又は尿を使用してください。
   2) 新鮮な検体を使用してください。高濃度のアンモニアは負の誤差を与えるので、全血状態での放置（赤血球中からのアンモニアの放出）や新鮮でない尿の使用には注意してください。
   3) 採血時は溶血を避けてください。赤血球中には血清中よりも高濃度のマグネシウムが存在するため、正の誤差を与えます。
   4) 血清中のマグネシウムは、室温保存で1週間、冷蔵保存で2週間、凍結保存で1年間安定です [1]。
2. 妨害物質・妨害薬剤
   1) アスコルビン酸（200 mg/dLまで）、ビリルビン（50 mg/dLまで）、乳び（3000濁度まで）は測定値に影響を与えません。
   2) 各種金属イオン（Na、K、Ca、Cu、Zn、Fe、P）は測定値に影響を与えません。
   3) 抗凝固剤はヘパリンを使用してください。EDTA、クエン酸塩及びフッ化ナトリウムは、測定値に影響を与える可能性がありますので使用しないでください。
3. その他
   1) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション(ブランク及びスタンダード)を行ってください。
   ** 2) 標準液は以下の製品をご使用ください。その他の標準液については営業担当者にお問い合わせください。
   CS-4310 : Mg標準液

**【用法・用量（操作法）】**

1. 試薬の調製方法
   反応試液（Ⅰ）：そのまま使用してください。
   反応試液（Ⅱ）：そのまま使用してください。

*2. 標準的操作法




各種ディスクリート方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。

3. 濃度算出法

$$\text{マグネシウム濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の1分間あたりの吸光度変化}}{\text{標準液の1分間あたりの吸光度変化}} \times \text{標準液の表示値 (mg/dL)}$$

**【測定結果の判定法】**

**1. 参考基準値
   1) 血清中のマグネシウム濃度 [2] 1.8～2.4 mg/dL
   2) 尿中のマグネシウム濃度 [2] 20.6～164.9 mg/day

2. 判定上の注意
   1) 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
   2) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
   3) 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、または他の検査方法により確認してください。

** 2026 年 11 月 改訂 (第 5 版)
* 2019 年 4 月 改訂 (第 4 版)

**【性能】**

1. 性能
   1) 感度
      ア) 生理食塩液を試料として操作するとき、1分間あたりの吸光度変化は0.020以下。
      イ) 3 mg/dLの標準液を試料として操作するとき、1分間あたりの吸光度変化は0.010～0.040。
   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90～110%。
   3) 同時再現性
      同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.は5.0%以下。
* 4) 測定範囲 (標準的操作法)
      0.05～20 mg/dL

2. 相関性試験成績
   1) 血清検体 (x： A社酵素法 y： 本製品)
      例数 ： n = 60
      相関係数 ： r = 0.989
      回帰式 ： y = 1.03x + 0.06
   2) 尿検体 (x： A社酵素法 y： 本製品)
      例数 ： n = 36
      相関係数 ： r = 0.999
      回帰式 ： y = 0.97x + 0.11

3. 較正用基準物質
   JCCRM 321 (ReCCS)

**【使用上又は取扱い上の注意】**

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
   1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
   2) 検査にあ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てください。
   3) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
   4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意
   1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
   2) 開封後の反応試液は、蓋をしめて2～10°Cで保存してください。開封後の有効期間は1ヵ月間です。
   3) 反応試液は2種類ありますので、測定時に取り違えないようにしてください。
   4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
   5) ロットが同じであっても試薬を注ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意
   1) 本製品を廃棄する場合は、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ください。
   2) 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121°C、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
   3) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、多量のときは水で洗い流してください。
   4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがありますので、廃液等は多量の水で流すよう注意してください。
   5) 本製品の容器等は他の目的に転用しないでください。

**【貯蔵方法・有効期間】**

1. 貯蔵方法 ： 2～10°C
2. 有効期間 ： 24ヵ月 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

**【包装単位】**

** *

| 製品名 | | 管理コード | 包装 |
|---|---|---|---|
| アクアオート カイノス Mg-Ⅱ試薬 | 反応試液 (Ⅰ) | STF4311F | 60 mL × 2 |
| | 反応試液 (Ⅱ) | STF4312F | 20 mL × 2 |
| | 反応試液 (Ⅰ)<br>反応試液 (Ⅱ) | STL4310 | 36 mL<br>12 mL } × 2 |

(注) 他の容量の包装については営業担当者にお問い合わせください。

**【主要文献】**

1) 玄番昭夫： Medical Technology, 13, 3 : 273-278 (1985)
** 2) 奥村伸生、他： 臨床検査法提要, 36 : 592-596 (2025)

**【問い合わせ先】**

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷二丁目 38 番 18 号
TEL 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

**【製造販売元】**

株式会社カイノス
〒113-0033 東京都文京区本郷二丁目 38 番 18 号
TEL 03 (3816) 4485