K3057
体外診断用医薬品

※2016年 9 月 改訂（第6版）
※※2015年10月 改訂（第5版）
製造販売承認番号：21300AMY00051000

SIEMENS

マグネシウムキット

フレックスカートリッジ　マグネシウム　MG

ディメンション ビスタ用

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等（キットの構成） 】

構成試薬名	ウェル[a]	形状	成分
第一試薬	1-6	液状	メチルチモールブルー 酢酸 ソルビン酸カリウム
第二試薬	7-12	液状	エチレンビス（オキシエチレンニトリロ） テトラ酢酸バリウム塩 メタホウ酸ナトリウム 緩衝液 防腐剤

a.試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より１から順番に番号付けしています。

【 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 】

メチルチモールブルー（MTB）はマグネシウムと青色の錯体を形成します。カルシウムとエチレンビス（オキシエチレンニトリロ）テトラ酢酸バリウム塩（Ba-EGTA：キレート剤）との間に錯体を形成することにより、カルシウムの影響が最小限に抑えられます。生成したＭｇ-MTB錯体の量はマグネシウム濃度に比例し、2波長（510及び600nm）でエンドポイント測定されます。

Mg^{++} + MTB ⟶ Mg-MTB 錯体（600nmで吸収あり）

Ca^{++} + Ba-EGTA ⟶ 錯体（600nmで吸収なし）

【 操作上の注意 】

1. 測定試料の性質、採取法

※
- 血清、血漿（ヘパリンリチウム）又は尿を使用ください。
- 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください[1]。24時間尿検体は12mol/L塩酸を10mL含む容器に採取ください。
- 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血清又は血漿は、採血後少なくとも2時間以内にできるだけ速やかに血球分離ください[2]。
- 血清及び尿中のマグネシウムは20～25℃又は2～8℃で7日間安定です。また、血球分離した検体は、凍結（－20℃以下）で12ヶ月間安定です[3]。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 検体の保存条件は参考としてください。各施設でバリデーションに基づき検体保存手順を設定している場合は、それに従ってください。
- 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください[4]。

※2. 妨害物質・妨害薬剤

- 溶血した検体は使用しないでください。

本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-A2に従って評価しました[5]。誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	マグネシウム濃度（mg/dL）	誤差（%）
ヘモグロビン（溶血）	1000mg/dL	1.9	＜10
		3.7	＜10
		5.0	＜10
非抱合型ビリルビン	60mg/dL	2.0	＜10
		4.4	＜10
		5.9	＜10
抱合型ビリルビン	60mg/dL	2.0	＜10
		4.3	＜10
		5.9	＜10
乳び（Intralipid®）	3000mg/dL	1.7	＜10
		4.0	＜10
		5.4	＜10

＊分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

血清又は尿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。
血清中のマグネシウム濃度2.0mg/dL、3.9mg/dL及び6.1mg/dLにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。
尿中のマグネシウム濃度2.0mg/dL及び7.9mg/dLにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度
カルシウム	20mg/dL
銅	500μg/dL
鉄	500μg/dL
亜鉛	500μg/dL

3. その他
本品はディメンション ビスタ シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
2. 必要な器具・器材・試料等
- ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション ビスタ シリーズ

※※
- CHEM1 標準液 VB（品目コード：KC110B）

その他の必要な器具・器材等についてはディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
3. 測定法
⑴本品をディメンション ビスタ シリーズの所定位置に装填します。
⑵第二試薬（60.0μL）、第一試薬（60.0μL）及び検体（1.5μL）が反応キュベットに分注混和され、37℃で1.9分間反応が行われます。
⑶反応液の吸光度が2波長（600及び510nm）でエンドポイント測定されます。
⑷検体ブランクとして、第二試薬（60.0μL）及び検体（1.5μL）が別の反応キュベットに分注混和され、同様に操作されます。
⑸検体ブランクが補正された後、上記⑵～⑶と同様に操作して測定された標準液（別売）の吸光度より作成された標準曲線を用いて、検体中のマグネシウム濃度（mg/dL）に変換されます。

※4. 較正（キャリブレーション）
一般的な較正手順はディメンション ビスタ オペレーターガイドに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。

※※較正物質：CHEM1 標準液 VBを使用ください。
較正物質濃度：レベル1（標準液A）：0.3[b]、レベル2（標準液B）：21.1（mg/dL）
注意）当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
測定回数：2濃度5重測定
較正頻度：90日ごとに必ず較正を行ってください。較正の検証結果が許容範囲内である場合には、較正実施期間を延ばすことができます。
較正が必要な場合：
- 試薬カートリッジのロットを変更する場合
- 点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
- 各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
- 行政により求められた場合

b.ソフトウェア3.7以降より、レベル1にはシステム用水（濃度：0.0 mg/dL）が用いられます。

5. 精度管理
精度管理の頻度については、行政当局の規制や認可条件に従ってください。
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
5重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性があります。

濃度	最大許容標準偏差
2.1mg/dL	0.2mg/dL
10.5mg/dL	1.3mg/dL

【 測定結果の判定法 】

※1. 基準範囲
12歳より高い年齢において
血清及び血漿　：1.6～2.6mg/dL[6]
尿　　：12～291mg/24hr[6]
各施設でディメンション ビスタ シリーズによる基準範囲を設定ください。

※2. 測定限界
- 結　　果　：10.0mg/dLを超えた場合には検体を希釈ください。
- 希釈方法　：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
- 自動希釈法：自動希釈用の検体量は血清、血漿及び尿で50μL（希釈係数＝2）です。
詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
- 結果が0.3mg/dL未満の場合、“0.3mg/dL未満”と報告されます。

3. エラーメッセージ
機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

※【 臨床的意義 】

マグネシウムの測定は、低マグネシウム血症（異常に低い血漿マグネシウムレベル）及び高マグネシウム血症（異常に高い血漿マグネシウムレベル）の診断と治療

に有用です。
マグネシウム法はConnerty, Lau, Briggsにより報告されたMTB錯体測定法を改変したものです[7]。MTBと反応するカルシウムによる妨害を抑えるために、Ba-EGTAを使用しています[8]。

※【 性能 】

1. 性能
   ⑴感度　マグネシウム濃度0mg/dLと18.0mg/dLの標準液を測定するときの吸光度の差は150mAU以上です。
   ⑵正確性　異なる3濃度の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。
   ⑶同時再現性　異なる2濃度の検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は5%以下です。
   ⑷測定範囲　0.3 ～ 10.0mg/dL
   これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性[9.c.*]

試料	平均値（mg/dL）	標準偏差（CV%） 再現性	施設内
Multiqual® Unassayed Control			
レベル1	1.1	0.1(4.8)	0.1(5.1)
レベル2	2.5	0.1(2.9)	0.1(2.9)
レベル3	4.0	0.1(1.9)	0.1(2.4)
プール血清1	1.9	0.1(3.4)	0.1(3.7)
プール血清2	4.5	0.1(1.8)	0.1(2.1)
Liquicheck™ Urine Chemistry Control			
レベル1	7.0	0.1(1.2)	0.1(1.5)
プール尿1	7.3	0.1(1.0)	0.1(1.3)

c. 精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2に従って実施しました。各測定試料は2検体について1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性[10.d.*]

比較法	傾き	切片（mg/dL）	相関係数	n
他社（キシリジルブルー法）				
血清	1.10	−0.15	1.00	114[e]
血漿	1.05	−0.01	0.994	125[f]
尿	1.05	0.09	0.995	99[g]

d. 相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法が最小二乗法です。
e. 相関性試験で使用した血清中マグネシウムの濃度範囲は、0.6 ～ 7.7mg/dLでした。
f. 相関性試験で使用した血漿中マグネシウムの濃度範囲は、0.8 ～ 7.5mg/dLでした。
g. 相関性試験で使用した尿中マグネシウムの濃度範囲は、1.5 ～ 9.3mg/dLでした。
＊2. 精密性、3. 相関性のデータは、ディメンション ビスタ 1500を用いて試験した結果です。データはディメンション　ビスタシステムにおける典型的な性能を示しています。

4. 検出限界（LOD）及びブランク上限（LOB）[h]
   本法のLODは、0.3mg/dLです。LODはCLSI EP17-A[11]に従い実施し、偽陽性（α）5%未満、偽陰性（β）5%未満に基づき、ブランク検体150測定、低濃度検体150測定より求めました。本法のLOBは、0.2mg/dLです。
   h. LODは低濃度検体を信頼性よく検出できる最小濃度です。LOBは、ブランク検体で測定されうる最高濃度です。
5. 定量下限（LOQ）
   本法のLOQは、0.3mg/dLです。LOQはCLSI EP 17-A2に従い実施し、180測定及びWestgardモデルより算出した総誤差の目標値0.2mg/dLより求めました。
6. 較正用の基準物質（標準物質）
   NIST SRM 929

【 使用上又は取扱い上の注意 】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
   • 試料（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ください。検査実施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、また口によるピペッティングを行わないでください。
   • サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
2. 使用上の注意
   • 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
   • 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
   • 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では7日間安定です。
   • 試薬の注ぎ足しはしないでください。
   • 廃棄上の注意：
   − 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
   − 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
   − 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【 貯蔵方法・有効期間 】

貯蔵方法　2～8℃
有効期間　12ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【 包装単位 】

360テスト（90テスト／カートリッジ×4）

※【 主要文献 】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens;Approved Guideline – Third Edition.* CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
3. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007, p. 637.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition.* CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
6. Burtis, CA, Ashwood ER, Bruns DE. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. Elsevier., St. Louis, MO 2012, p 2158.
7. Connerty, HV, Lau, SHC, Briggs, AR, Clin Chem 1971; 17:661. Presented at the 23rd National Meeting of the American Association of Clinical Chemistry, Seattle, WA, August, 1971.
8. Gitelman, HJ, Hurt, C, Lutwak, L, An automated spectrophotometric method for magnesium analysis, *Anal Biochem* 1966; 14:106.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition.* CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples ;Approved Guideline- Second Edition.* CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Protocols for *Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

【 問い合わせ先 】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-111-188H
(2016-04-25 H PN781057.001)