DF57
体外診断用医薬品

※※2013年4月改訂（第3版）
※2012年4月改訂（第2版）
製造販売承認番号：21300AMY00051000

# SIEMENS

**Dimension®** clinical chemistry system

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

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 | 1-3 | 液状 | メチルチモールブルー（MTB） |
| | | | 酢酸 |
| | | | ソルビン酸カリウム |
| 第二試薬 | 4-6 | 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（Ba-EGTA） |
| | | | 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 】

本法はConnerty、Lau及びBriggs[8]により報告されたMTB錯体測定法を応用し、一部改良したものです。MTBと反応するカルシウムの影響を回避するために、Ba-EGTAを用いています[9]。
MTBはマグネシウムと結合し青色錯体を生成します。カルシウムとBa-EGTA（キレート剤）との間で錯体を生成することによりカルシウムの影響は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）エンドポイント法で測定されます。本法はビリルビンの影響を最小限に抑えるため検体ブランクを使用します。

$Mg^{++}$ + MTB ⟶ Mg-MTB 錯体（600nmに吸収あり）

$Ca^{++}$ + Ba-EGTA ⟶ 複合体（600nmに吸収なし）

### 【 操作上の注意 】

※1. 測定試料の性質・採取法
- 本品を用いた測定には、通常の採取及び保存方法にて取り扱われた血清、血漿又は尿を使用ください[1,2]。
- 24時間尿を採取する時は、12mol/Lの塩酸10mLの入った容器を使用ください[3]。採尿時に保存剤を用いなかった場合は、測定前に検体を酸性（pH3.0以下）にしてください[4]。酸性にした尿検体は4～6℃で1週間安定です[3]。
- 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[5]。
- 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください[6]。
- 血球分離した検体は室温で7日間、2～8℃で7日間安定です。また、凍結（－20℃以下）で1年間安定した長期保存が可能です[3]。
- 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。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。

2. 妨害物質
- 採血管に含まれるヘパリンリチウム、シュウ化カリウム、フッ化ナトリウムは本法を妨害しません。
- 200mg/dLのEDTAは、1.8mg/dLのマグネシウムを0.4mg/dL低下させます。
- 赤血球中のマグネシウム濃度は血清中よりも3倍高いため、溶血検体は測定値に正の誤差を与えます。溶血による誤差は、各検体により細胞間マグネシウム濃度が異なるためばらつきがあります[7]。
- 300mg/dLのヘモグロビン（溶血）は、0.94mg/dLのマグネシウムを18%上昇させます。
- 60mg/dLの非抱合型ビリルビンは、0.97mg/dLのマグネシウムを14%上昇させます。
- 3000mg/dLの乳び（Intralipid®）は、0.92mg/dLのマグネシウムを14%上昇させます。
  Intralipid®はFresenius Kabi AG社の登録商標です。
  本法への溶血、黄疸、乳びの影響についてCSLI/NCCLS EP7-Pに従って評価しました。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（%）[b] |
|---|---|---|---|
| ヘモグロビン（溶血） | 200 mg/dL | 0.94 | ＜10 |
| 非抱合型ビリルビン | 40 mg/dL | 0.97 | ＜10 |
| 乳び（Intralipid®） | 1000 mg/dL | 0.92 | ＜10 |

b.分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
血漿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。これらの物質による系統誤差は10%未満です。

| 物質 | 濃度 |
|---|---|
| アセトアミノフェン | 0.025 mg/dL |
| アミカシン | 15 mg/dL |
| アンピシリン | 5.3 mg/dL |
| アスコルビン酸 | 5 mg/dL |
| カフェイン | 6 mg/dL |
| カルシウム | 20 mg/dL |
| カルバマゼピン | 3 mg/dL |
| クロラムフェニコール | 5 mg/dL |
| クロルジアゼポキシド | 1 mg/dL |
| クロルプロマジン | 0.2 ng/dL |
| コレステロール | 500 mg/dL |
| シメチジン | 2 mg/dL |
| クレアチニン | 30 mg/dL |
| デキストラン40 | 6000 mg/dL |
| ジアゼパム | 20 µg/dL |
| ジゴキシン | 20 ng/mL |
| エリスロマイシン | 6 mg/dL |
| エタノール | 800 mg/dL |
| エトスクシミド | 25 mg/dL |
| フロセミド | 6 mg/dL |
| ゲンタマイシン | 16 µg/mL |
| ヘパリン | 3 U/mL |
| イブプロフェン | 50 mg/dL |
| 免疫グロブリンG | 25 U/mL |
| リドカイン | 1.2 mg/dL |
| リチウム | 2.3 mg/dL |
| ニコチン | 0.1 mg/dL |
| ノルトリプチリン | 1000 ng/mL |
| ペニシリンG | 25 U/mL |
| ペントバルビタール | 8 mg/dL |
| フェノバルビタール | 80 mg/mL |
| フェニトイン | 5 mg/dL |
| プリミドン | 4 mg/dL |
| プロポキシフェン | 0.2 mg/dL |
| サリチル酸 | 60 mg/dL |
| テオフィリン | 100 µg/dL |
| 尿素 | 500 mg/dL |
| 尿酸 | 20 mg/dL |
| バルプロ酸 | 50 mg/dL |

3. その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

### 【 用法・用量 】

1. 試薬の調製法
試薬は調製する必要がありませんので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 シリーズ
- 化学物質標準液Ⅱ（品目コード：DC20）
その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

3. 測定法
⑴本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
⑵患者ID及び検査項目を入力します。検体[c]（血清、血漿、尿及び標準液）を指定した位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行なわれます。
⑶第一試薬（100µL）、第二試薬（100µL）、検体（2µL）及び精製水が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
⑷反応液の吸光度が2波長（510及び600nm）で測定されます。
⑸検体ブランクとして、予め第二試薬（100µL）が混和され、続いて検体（2µL）及び精製水の順に分注混和され、同様に操作されます。
⑹検体ブランクが補正された後、検体中のマグネシウム濃度（mg/dL）に変換されます。
⑺測定結果がプリントアウトされます。
c.プライマリーチューブを使用しない場合、容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器に正確な検体量を入れる必要はありません。

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・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下の情報を考慮の上実施ください。

| | |
|---|---|
| 較正物質 | ：化学物質標準液Ⅱを使用ください。 |
| ※較正物質濃度 | ：0.0、9.0、18.0（mg/dL）<br>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 | ：3濃度3重測定 |
| 較正頻度 | ：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても90日ごとに必ず較正を行ってください。 |
| 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<br>・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<br>・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<br>・行政により求められた場合 |
| 指定係数 | ：$C_0$:－0.200　$C_1$:0.100 |

※5. 精度管理
精度管理の頻度については、行政当局の規制や許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重測定の再現性の結果が以下のようであれば、何らかの異常の可能性があります。

| 濃度 | SD |
|---|---|
| 1.0mg/dL | ＞0.11mg/dL |
| 9.0mg/dL | ＞0.56mg/dL |

## 【 測定結果の判定法 】

1. 基準範囲
参考値　血清　：1.8 ～ 2.4mg/dL
　　尿　　：24 ～ 255mg/24hr[7]
基準範囲は、健常成人118名（男性61名　21 ～ 56歳、女性57名　20 ～ 55歳）の結果を用いてノンパラメトリック法（95%パーセンタイル）より算出しました。
検査室ごとに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：20.0mg/dLを超えた場合は希釈ください。
- 希釈方法：得られた結果が測定範囲内になるように精製水又はその同等品を用いて適切に希釈を行ってください。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：本法では自動希釈を行うことはできません。

3. エラーメッセージ
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

## 【 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変化量の差は150mAU以上です。 |
| ⑵正確性 | 異なる3濃度の管理用検体を用いて測定するとき、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 | 0.0 ～ 20.0mg/dL<br>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[d,e]

標準偏差（CV%）

| 試料 | 平均値（mg/dL） | Within-run（同時再現性） | Between-day（日差再現性） |
|---|---|---|---|
| QCS™ 血清分析コントロール | | | |
| 正常 | 2.2 | 0.07（3.2） | 0.11（5.0） |
| 異常 | 3.9 | 0.18（4.6） | 0.19（4.9） |
| Fisher Urine Chemistry コントロール | | | |
| レベル1 | 20.1 | 0.4（2.0） | 0.6（3.0） |
| レベル2 | 4.2 | 0.1（2.4） | 0.1（2.4） |
| プール尿 | 9.8 | 0.1（1.0） | 0.2（2.0） |

QCS™はGilford社の商標です。
d.全ての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました（ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください）。
e.各レベルの検体は20日間2重測定をしました。同時再現性と日差再現性（SD）は分散分析により算出しました。

3. 相関性[d,f]

| 比較法 | 傾き | 切片 | 相関係数 | n |
|---|---|---|---|---|
| 血清 | | | | |
| acaテストパック マグネシウムMG | 0.98 | －0.14 | 0.970 | 110 |
| 他社製品（ホルマザン色素法） | 1.00 | －0.11 | 0.987 | 58 |
| 尿 | | | | |
| acaテストパック マグネシウムMG | 1.016 | －0.04 | 0.990 | 109 |

f. 回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果] ＝傾き×[比較法の結果] ＋切片

4. 分析感度
本法のゼロ濃度と有意差の認められる最小濃度は0.0 mg/dLです。感度は、精製水（0.0 mg/dL）の平均値（n= 20） + 2SDより求めました。
5. 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、一度開封された状態では2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当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 】

120テスト（30テスト／カートリッジ×4）

## 【 主要文献 】


1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986, pp 52–53 (techniques and procedures to minimize laboratory infections), pp 478–497 (specimen collection and storage recommendations) and p 1837 (reference interval).
2. Henry JB, Cannon DC, Winkelman JW. Clinical Chemistry, Principles and Technics, Harper and Row, New York, NY, 1974, p 679.
3. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007: p 637-639.
4. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. WB Saunders Co., Philadelphia, PA 1999, p 1410.
5. 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.
6. 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, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

※7. Pesce AJ, Kaplan LA. Methods in Clinical Chemistry, C.V. Mosby Company, St. Louis, MO, 1987, p 1041.

8. 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.
9. Gitelman HJ, Hurt C, Lutwak L. An automated spectrophotometric method for magnesium analysis, Anal Biochem 1966; 14:106.


## ※※【 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-111-100F
(2010-02-04 L PN 717057.001)