



*血液・尿検査用マグネシウムキット
マグネシウム測定用

AU リエージェント Mg
(キシリジルブルー)

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用であり、そ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等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 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してください。
5. 試薬を誤って目や口に入れたり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、医師の手当を受けてください。
6. 本試薬は自動分析装置AUシリーズの専用試薬です。
- *7. 本試薬に使用するキャリブレーションプレートについては、指定されたものを使用してください。

形状・構造等(キットの構成)

- *1. R1(発色液): キシリジルアゾバイオレット I

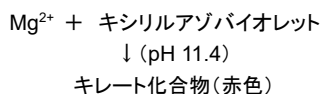
使用目的

- *血清、尿中のマグネシウム(Mg)の測定

測定原理

【測定原理】

試料中のマグネシウムはアルカリ条件下においてキシリルアゾバイオレットと結合して赤色のキレート化合物を形成します。この赤色の吸光度を測定することによりマグネシウムの濃度を測定します。



**操作上の注意

1. 血清においては、測定結果に以下の影響を与えます。

- | | |
|---------------------------|---|
| ①ビリルビン | 28 mg/dL までは、測定結果に 10%未満または 0.29 mg/dL の正の影響を与えます。 |
| ②カルシウム | 30 mg/dL までは、測定結果に 3%未満または 0.29 mg/dL の正の影響を与えます。 |
| ③ヘモグロビン | 1.5 g/L までは、測定結果に 10%未満または 0.29 mg/dL の正の影響を与えます。 |
| ④Intralipid ^{*1} | 200 mg/dL までは、測定結果に 10%未満または 0.29 mg/dL の正の影響を与えます。 |

^{*1}Intralipid は KabiVitrum, Inc. の登録商標です。

2. 尿においては、測定結果に以下の影響を与えます。

- | | |
|--------|-------------------------------------|
| ①カルシウム | 40 mg/dL までは、測定結果に 10%未満の正の影響を与えます。 |
|--------|-------------------------------------|

用法・用量(操作方法)

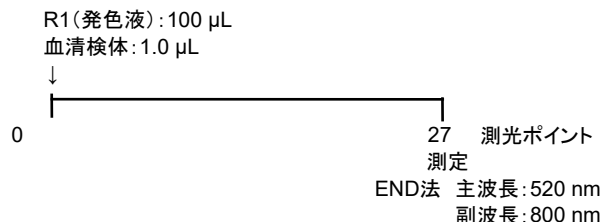
*1. 試薬の調製法

R1(発色液): そのまま使用してください。開封後は2~12℃で14日間使用できます。

*2. 測定操作法

操作法は自動分析装置、検体種により異なります。装置毎、検体種毎にパラメータを用意してありますので、ご請求ください。

*(自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680、血清検体の例)



*試薬ブランクには精製水または生理食塩水を用い、キャリブレーションにはAUマルチキャリブレーションプレートを用いて同様に測定します。

*計算法

マグネシウム濃度 (mg/dL) =

$$\text{AUマルチキャリブレーションのマグネシウム濃度 (mg/dL)} \times \frac{\Delta E \text{ 検体}}{\Delta E \text{ AUマルチキャリブレーション}}$$

測定結果の判定方法

**参考基準範囲¹⁾ 血清: 1.8~2.4 mg/dL
尿: 20.6~164.9 mg/日

性能

*【感度】

- 1) 精製水を試料として操作する場合の吸光度は、1.5以下です。
- 2) 既知濃度の試料を用いてキャリブレーションを行ったとき、ファクタは8.0~12.0の範囲です。

*【正確性】

既知濃度の試料を測定するとき、既知濃度の $\pm 10\%$ 以内です。

*【同時再現性】

同一試料を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は3.0%以下です。

*【測定範囲】

血清: 0.5~7.0 mg/dL
尿: 0.5~14.0 mg/dL

**【相関性試験成績】

本製品と他社製品の相関性は下記の通りです。

<血清検体の場合>
相関係数 $r = 1.000 (n = 79)$
回帰式 $Y = 0.990X + 0.073$
Y: 本製品 (mg/dL)
X: 他社製品 (mg/dL)

<尿検体の場合>
相関係数 $r = 0.999 (n = 120)$
回帰式 $Y = 0.994X - 0.003$
Y: 本製品 (mg/dL)
X: 他社製品 (mg/dL)

【校正用の基準物質】

電解質測定用実用標準物質 (JCCRM321) (認証機関: ReCCS)

使用上または取扱上の注意

- **1. 取扱い上(危険防止)の注意
- (1) 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。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用してください。また、口によるビベティングは行わないでください。
 - (2) 試薬が目や口に入った場合は、多量の流水で洗い流す処置を行った後、医師の手当を受けてください。
- ** (3) 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意
- (1) 本試薬は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。
 - (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - (3) 本試薬を使用する際は、各自動分析装置のパラメータに従って操作してください。
 - (4) 異なるロットの試薬を混合して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意
- (1) 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次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。
 - (2) 試薬及び器具の廃棄は、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。
- ** (3) 本試薬は保冷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高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。
- ** (4) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染防止のために0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等で拭き取ってください。

貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法: 2～8℃
有効期間: 24箇月(使用期限は外装及びボトルに記載)

包装単位

製品番号	単品名	包装
HE24300	R1(発色液)	53 mL×4

主要文献

**1) 金井 正光他, 臨床検査法提要 改訂第35版, 金原出版, 586, 2020

**問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730

**製造販売業者の氏名又は名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー