体外診断用医薬品

＊2026年 4月改訂（第２版）
2023年11月作成（第１版）

承認番号　21700AMZ00647000
TBA-33K2Y

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。

マグネシウムキット

イアトロＬＱ　Ｍｇレート Ⅱ

（酵素法）

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が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。

●形状・構造等（キットの構成）

１．Ｒ－１
　１）グルコキナーゼ（ＧｌｃＫ）
　２）アデノシン－５’－三リン酸（ＡＴＰ）
　３）グルコース－６－リン酸デヒドロゲナーゼ
　　（Ｇ－６－ＰＤＨ）
　４）グッド緩衝液
２．Ｒ－２
　１）グルコース
　２）ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチドホスフェート
　　（ＮＡＤＰ）
　３）酢酸緩衝液

●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

検体中のマグネシウム（Ｍｇ）は、アデノシン－５’－三リン酸（ＡＴＰ）と特異的に複合体（Ｍｇ･ＡＴＰ）を形成します。このＭｇ･ＡＴＰはグルコキナーゼ（ＧｌｃＫ）の作用で、グルコース（ＧＬＵ）をグルコース－６－リン酸（Ｇ－６－Ｐ）にすると共にＭｇ･ＡＤＰに変わります。このＭｇは再びＭｇ･ＡＴＰを形成し、反応に繰り返し利用されます。この反応速度は検体中のＭｇ濃度に依存します。一方生成したＧ－６－Ｐはニコチンアミド・アデニンジヌクレオチドホスフェート（ＮＡＤＰ）の存在下、グルコース－６－リン酸デヒドロゲナーゼ（Ｇ－６－ＰＤＨ）の作用で６－ホスフォグルコン酸に変化し、還元型ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチドホスフェート（ＮＡＤＰＨ）を生成します。このＮＡＤＰＨの増加速度を光学的に測定し、Ｍｇ濃度を求めます。

$$Mg^{2+} + ATP \longrightarrow Mg\cdot ATP$$

$$\text{グルコース} \xrightarrow{GlcK} \text{G－6－P}$$

$$Mg\cdot ATP + ADP \rightleftharpoons ATP + Mg^{2+}$$

$$\text{G－6－P} + NADP^{+} \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{6－ホスフォグルコン酸} + NADPH + H^{+}$$

●操作上の注意

１．測定試料の性質、採取法
　１）検体には血清、ヘパリン加血漿又は生理食塩水で５倍に希釈した尿を使用してください。
　２）検体及び標準品等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
　３）検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
　４）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
　５）検体はなるべく新鮮なものを使用してください。やむを得ず保存をする場合は次のようにしてください。[1)]
　　・4℃　　２～３日間
　　・－20℃　　長期間
　６）検体は常温（15～25℃）に戻して使用してください。

２．妨害物質・妨害薬剤
　１）溶血は、赤血球中のマグネシウムにより正誤差を与えます。
　２）ビリルビンは 50 mg/dLまで、乳びは 5,000ホルマジン濁度まで、アスコルビン酸は 50 mg/dLまで、サラゾスルファピリジンは 200 μg/mLまで、スルファピリジンは 200 μg/mLまで影響ありませんでした。

３．その他
　１）検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

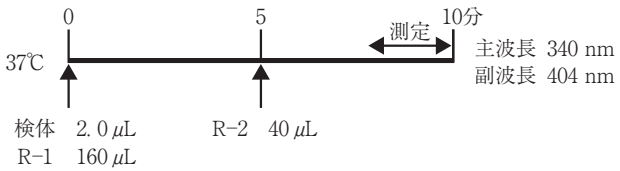
●用法・用量（操作方法）

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置ごとにパラメータを用意してありますのでご用命ください。

［TBA-120FR 自動分析装置の例］
１．試薬の調製方法
　１）Ｒ－１：そのまま使用します。
　２）Ｒ－２：そのまま使用します。
　３）標準品：使用説明書に従って調製します。

２．必要な器具・器材・試薬等
　１）標準品（別売品）
　　生化学マルチキャリブレーター（ST-10MX）
　　Ｍｇ標準液（ST-331A）

３．測定（操作）法



2.0μL の検体に 160μL のＲ－１を加え、37℃で 5分間加温した後、40μLのＲ－２を加え、37℃で加温しながら 3分後から 2分間、主波長 340 nm、副波長 404 nmで吸光度変化量を測定します。同様に標準品を用いて操作したときの吸光度変化量と対比し、検体中のマグネシウム濃度を求めます。

●測定結果の判定法

１．参考基準範囲　血清（血漿）：　1.8～2.4 mg/dL[2)]
　　尿　　：　50～200 mg/day[3)]
　基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

２．判定上の注意
　１）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外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により確認してください。
　２）測定上限以上の高濃度検体については、キャリーオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。

3）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

1．性能
弊社の品質管理基準に基づいた値です。
1）感度
生理食塩水と 0.2mg/dLの標準品をそれぞれ 10回同時測定するとき、MEAN±2S.D. は重なりません。
2）正確性
既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度±10％以内です。
3）同時再現性
管理血清を 5 回同時測定するとき、C.V. は 5％以下です。
4）測定範囲
0.2 ～ 8mg/dL（TBA-120FR 自動分析装置使用）

2．相関性試験成績
本法とイアトロＬＱ　Ｍｇレートとの相関は、
血清を試料とした場合
n=73、r=1.000、y＝1.00x－0.043でした。（y：本法）
尿を試料とした場合
n=70、r=0.998、y＝1.00x－0.04でした。（y：本法）
本法と他社製品との相関は、
血漿を試料とした場合
n=244、r=0.999、y＝1.02x＋0.08でした。（y：本法）

3．較正用基準物質
生化学マルチキャリブレーター：ＪＣＣＲＭ３２１（ＲｅＣＣＳ）
Ｍｇ標準液：社内基準品

●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）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れが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、口でのピペッティングは行わないでください。

2．使用上の注意
1）試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2）凍結した試薬は使用しないでください。
3）ロットの異なる試薬は混合しないでください。また、検量線作成と検体測定は必ず同一条件で行ってください。
4）使い残りの試薬の混合は避けてください。（汚染や試薬の劣化をきたすことがあります。）
5）測定終了後は、蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
6）ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

3．廃棄上の注意
1）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、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）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
2）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。
3）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℃
2．有効期間　1 年
使用期限は外箱ラベル及び容器ラベルに記載してあります。

●包装単位

製品番号	包　装　単　位
TBA-33K2Y	R－1……52 mL×2 R－2……13 mL×2

●主要文献

1）小酒井望総監修：検査診断ハンドブック，1版，協和企画通信：820-821，1985.
2）社内資料
3）荒川泰行：日本臨牀，62(増刊号 12)：261-266，2004.
4）玄番昭夫：Medical Technology，11(10)：988-991，1983.
5）玄番昭夫：Medical Technology，14(1)：49-52，1986.

***●問い合わせ先**

ＰＨＣ株式会社　インフォメーション担当
TEL：03-6865-2500
E-mail: medi-ho-service@gg.phchd.com

***製造販売元**

PHC株式会社
東京都千代田区有楽町1-13-2

技術開発元

ニプロ株式会社

YM-PBB-AAA7733200r11