FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000021
2007年12月作成(第1版)
Code 274-83901

体外診断用医薬品

血液検査用マグネシウムキット
マグネシウムB-テストワコー

(キシリジルブルー法)

〔全般的な注意〕

(1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
(2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

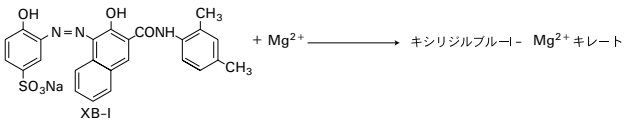
		(60回用)
(1) 発色試液	100 mL	2びん
キシリルアゾバイオレットI〔別名:キシリジルブルーI(XB-I)〕 グリコールエーテルジアミン四酢酸(GEDTA) 界面活性剤を含有		
(2) マグネシウム標準液 (マグネシウム 5 mg/dL)	10 mL	1びん

〔使 用 目 的〕

血清中 Mg(マグネシウム)の測定

〔測 定 原 理〕

マグネシウムはアルカリ性条件下でキシリジルブルーI(XB-I)と結合して赤紫色の水溶性キレートを生成し、キレートの吸光度が増加します。同時にXB-Iの吸光度が減少します。これらの吸光度の増加、または減少を測定することにより、試料中のマグネシウム濃度を求めます。



〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。

(2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)EDTAは負誤差を与えますので使用しないで下さい。
(ロ)溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

(3) その他
(イ)本項目は使用する器具及び測定中の環境から汚染をうける場合があります。測定の時は適切な器具を使用し、採血から測定までの各過程で汚染をうけないよう十分注意して下さい。
(ロ)使用器具はすべて希塩酸または希硝酸洗浄したものを使用して下さい。洗浄が不十分ですと、バラツキの原因になります。
(ハ)指定された反応温度、反応時間以外での使用は避けて下さい。
(ニ)検体のマグネシウム濃度が 5.0 mg/dL(4.11 mEq/L)を超える場合は、蒸留水またはイオン交換水で希釈して測定して下さい。測定値に希釈倍数を乗じたものが、マグネシウム濃度となります。
(ホ)キレートの吸光度である 520 nmで測定の場合、試薬盲検の吸光度が高いため、測定機器により透過率 100%(吸光度 0)合わせが困難な場合があります。この場合は発色試液をイオン交換水または蒸留水で 2 倍に希釈した希釈発色試液で透過率 100%(吸光度 0)合わせを行って下さい。希釈発色試液を対照にして検体の吸光度(E'_S)、標準液の吸光度(E'_{Std})ならびに試薬盲検の吸光度(E'_{Bl})を測定し、次式に従ってマグネシウム濃度を算出して下さい。

$$\text{マグネシウム濃度(mg/dL)} = \frac{E'_S - E'_{Bl}}{E'_{Std} - E'_{Bl}} \times 5.0$$

$$\text{マグネシウム濃度(mEq/L)} = \frac{E'_S - E'_{Bl}}{E'_{Std} - E'_{Bl}} \times 4.11$$

(ヘ)520 nmの測定では高度溶血血清および高度黄疸血清では異常値を与えることがありますのでXB-Iの吸光度である 660 nmで測定して下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法
発色試液:そのまま使用して下さい。
開封後の取扱いについては〈使用上の注意〉を参照して下さい。
マグネシウム標準液:(4)検量線作成法に従って使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等
- 試験管(希塩酸または希硝酸洗浄品)
- ピペット(試料採取用、試液分注用)
- 分光光度計または 520nm のフィルター(操作方法 2 による場合660nm のフィルター)をもつ比色計

(3) 測定法
〈標準操作法〉

	検 体 (S)	標 準 (Std)	試薬盲検 (Bl)
試 料	血 清 0.02 mL	マグネシウム標準液 0.02 mL	蒸留水またはイオン交換水 0.02 mL
発色試液	3.0 mL	3.0 mL	3.0 mL

よく振り混ぜ室内温度で10分間放置後

(1) 操作方法 1
試薬盲検(Bl)を対照として検体(s)の吸光度 Es
および標準(std)の吸光度 E_{Std} を測定
分光光度計 520nm
比 色 計 520nm のフィルター

(2) 操作方法 2
水を対照として試薬盲検(Bl)の吸光度 E_{Bl}、検体(s)の
吸光度E'_S および標準(std)の吸光度 E'_{Std} を測定
分光光度計 660 nm
比 色 計 660 nm のフィルター

(4) 検量線作成法
表 1 に従って標準液を蒸留水またはイオン交換水で希釈します。これを試料として用い、標準操作法の標準の項に従って操作して下さい。
吸光度を縦軸に、濃度を横軸にとり検量線を作成して下さい。

表 1

No.	マグネシウム標準液	蒸留水またはイオン交換水	試料採取量	マグネシウム濃度 mg/dL	マグネシウム濃度 mEq/L
1	0.5 mL	2.0 mL	0.02 mL	1.0	0.82
2	1.0	1.5	0.02	2.0	1.64
3	1.5	1.0	0.02	3.0	2.47
4	2.0	0.5	0.02	4.0	3.28
5	原液	−−	0.02	5.0	4.11

(5) 計算法
(イ)検量線から求める方法
あらかじめ作成した検量線から吸光度 Es に相当するマグネシウム濃度(mg/dL)を求めます。
(ロ)計算式から求める方法

操作方法 1

$$\text{マグネシウム濃度(mg/dL)} = \frac{E_S}{E_{Std}} \times 5.0$$

$$\text{マグネシウム濃度(mEq/L)} = \frac{E_S}{E_{Std}} \times 4.11$$

操作方法 2

$$\text{マグネシウム濃度(mg/dL)} = \frac{E_{Bl} - E'_S}{E_{Bl} - E'_{Std}} \times 5.0$$

$$\text{マグネシウム濃度(mEq/L)} = \frac{E_{Bl} - E'_S}{E_{Bl} - E'_{Std}} \times 4.11$$

〔測定結果の判定法〕

参考正常値(3) 1.9〜2.5 mg/dL
(1.6〜2.1 mEq/L)

〔性 能〕

〈性 能〉

(1) 感度
操作方法 1 (波長 520 nm で測定の場合)
(イ)精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.20〜0.83です。
(ロ)特定濃度の標準液(マグネシウム 5 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.20〜0.55の範囲内です。

操作方法 2 (波長 660 nm で測定の場合)
(イ)精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.45〜1.99です。
(ロ)特定濃度の標準液(マグネシウム 5 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.19〜0.89です。

(2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。

(3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度のCV値は2.0%以下です。

(4) 測定範囲
マグネシウム　0.26～5 mg/dLです。(標準操作法による)

〈較正用の基準物質(標準物質)〉

化学物質評価研究機構(CERI)　マグネシウム標準液(JCSS, Mg：1000 mg/L)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

(1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
(2) ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペッター等を使用して下さい。

〈使用上の注意〉

(1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
(3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
(5) 発色試液は、開栓したまま長期間放置しますと空気中の炭酸ガスを吸収してpHが低下し測定値が変わることがありますので、使用後は必ず密栓して下さい。
(6) mg/dLおよびmEq/Lの換算
マグネシウムの原子量は24.31ですので、マグネシウム1 mg/dL＝0.82 mEq/Lとなります。

〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
発色試液中にフェノール類のキシリジルブルーを50 mg/L含有しています。
(2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

(1) 貯　　法　　2～25℃保存
(2) 有効期間　　製造後1年9か月間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品　　名)	(包　装)
274－83901	マグネシウム B-テストワコー	60回用

〔主 要 文 献〕

(1) Mann, C.K. and Yoe, J.H. : Anal. Chem., **28**, 202－205 (1956).
(2) 渡辺寛人, 田中裕晃：分析化学, **26**, 635－639(1977).
(3) 神林敬一郎：綜合臨牀, **17**, 2336－2344(1968).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel：03-3270-9134(ダイヤルイン)

製造販売元
富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

18.01.15K06