

Ca II

098154/01-2601

体外診断用医薬品

血液・尿検査用カルシウムキット

ビトロス® スライドCa II

届出番号：13E1X00002000072

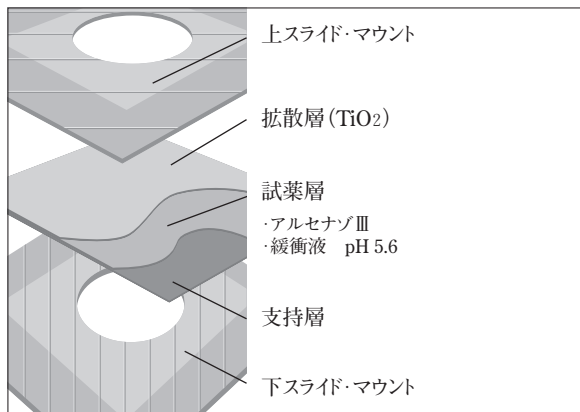
* 2026年1月改訂(第2版)
2018年1月作成(第1版)

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

カルシウム試薬スライド
反応に関与する成分
アルセナゾⅢ



【使用目的】

血清、血漿又は尿中のカルシウムの測定

【測定項目について】

カルシウム (Ca) は、骨の主な鉱質成分で、体内のカルシウムの99%が骨に存在します。カルシウムイオンは、神経刺激の伝達及び筋肉の収縮の維持などで重要な役割を占めています。血中カルシウム値の異常は、副甲状腺機能不全、骨疾患、癌、栄養不良あるいは吸収不良、ビタミンDの不足、カルシウムを含む制酸薬の過剰投与、腎疾患で見られます。¹⁾

【測定原理】

ビトロス スライド Ca II は、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。検体がスライドに分注されると、多孔性の拡散層で均一に拡散されます。タンパク質と結合しているカルシウムは遊離し、カルシウムのみが拡散層を通過し、下層の試薬層に移動します。この層でカルシウムはアルセナゾⅢと複合体を形成します。このとき最大吸収波長がシフトします。インキュベーション後、呈色複合体の反射度を680nmで測定します。生成される呈色複合体の量は、検体中のカルシウム量に比例します。



リファレンス法

原子吸光分析法²⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清、血漿または尿 10 µL

- ・検体の測定準備（チップのセット、検体の分注など）に炭酸カルシウム粉末の付着した手袋を使用すると、検体が汚染され、測定値が正誤差をうけることがあります。パウダーフリーと表示された手袋においても、手袋の内側に同様の汚染を引き起こす粉末試薬が付着していることがあるので注意して下さい。

- ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています。³⁾ ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。

血清および血漿

- ・標準的な採血方法で、採血して下さい。抗凝固剤にはヘパリンをご使用下さい。
- ・フッ化物、シュウ酸塩、EDTAなどのカルシウムキレート剤は、結果が有意に低値になるので使用しないで下さい。⁴⁾ また、EDTA治療を受けている患者検体は測定しないで下さい。
- ・横臥状態にある患者検体のカルシウム値は、3%低下することがあります。また、うつ血状態で採血を行うと15%上昇することがあります。⁴⁾
- ・採血後2日以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
- ・検体は、汚染や蒸発を防ぐために、必ず栓をして下さい。
- ・検体は18~28℃で4時間、2~8℃で22日間、-18℃以下で1年間保存できます。

尿

- ・尿は、標準的な方法で採取して下さい。検体を採取している間、および測定するまでは2~8℃で保存して下さい。
- ・検体は、汚染や蒸発を防ぐために、必ず栓をして下さい。
- ・検体は、18~28℃で5日間、2~8℃で5週間、-18℃以下で6ヶ月間保存できます。⁵⁾
- ・尿検体は測定前に前処理が必要です。

◆尿検体の前処理

注意：酸性化不要の他項目を測定する場合は、検体の一部を小分けし、酸性化して下さい。

- ・24時間尿の場合は、あらかじめ尿の回収容器に6mol/L HClを20mL入れ、検体を回収します。HClを添加せずに検体を回収した場合は、測定の1時間前までに6mol/L HClを20mL入れ酸性化して下さい。
- ・一部尿の場合は、よく混和した検体5mLを小分けし、6mol/L HClを100 µL加えます。
- ・HCl添加後、検体のpHが1.5~5.0であることを確認し、測定します。

重要：尿検体の前処理の手順は、検体にのみ必要な操作です。コントロールやキャリブレーターは、pHの調整は不要です。

重要：pHが1.5以下の場合は、負誤差が生じます。

重要：酸性化した検体から複数項目を測定する場合は、全項目に適したpHに調整して下さい。

(例：Ca、Mgを同時に測定する場合は、pH3.0~4.0になるように調整して下さい。詳細は各試薬の電子添文を参照して下さい。)

2) 妨害物質・妨害薬剤

* 血清

- ・Hypaqueラジオグラフィックを受けている患者血液は使用できません。
- ・駆虫薬であるスラミン濃度が300 µg/mLのとき、10%の負誤差が生じる事が報告されています。⁶⁾

* その他

- ・開栓状態で検体を室温に放置すると、カルシウム値は最大で0.4mg/dLの正誤差を生じます。この変化は、CO₂の喪失により、検体のpHが変化するために生じます。この誤差は、空気の遮断と迅速な測定により最小限にできます。これらの手順を厳守することは、小児検体や少量の検体を測定する上で重要です。
- ・ある種の薬剤は、*in vivo*においてカルシウムに影響を与えることが報告されています。詳しくは文献を参照して下さい。^{7), 8)}

3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。
- ・測定範囲を超えた血清検体は、精製水または生理食塩液で2倍希釈し、再度測定して下さい。測定結果を2倍し、検体本来のカルシウム濃度を求めます。
- ・測定範囲を超えた尿検体は、pH調整後の検体を精製水で2倍希釈し、再測定して下さい。測定結果を2倍し検体本来のカルシウム濃度を求めます。

- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライド カートリッジは8℃以下で保存します。
- ・スライド カートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。－18℃以下から取り出した場合は60分以上、2～8℃からの場合30分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライド サプライ内でカートリッジは最大4週間保存する事ができます。4週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。
- ・装置にカートリッジを装填したまま2時間以上電源を切っていた場合、及びスライドサプライより一度取り出されたカートリッジは、コントロールを用いて試薬性能を確認して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーションキット 1

*・コントロール

- ・希釈液：生理食塩液、精製水
FS希釈液バック2または3
- ・尿用前処理剤：6mol/L HCl

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体10 µLを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長680nmにおける反射度を測定します。
- (3) Ca既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のCa濃度を換算します。

4) キャリブレーション

尿モードのキャリブレーションを実施する際、キャリブレーションの酸性化は不要です。

以下のタイミングでキャリブレーションを実施して下さい。

通常のキャリブレーション

- ・スライドロット番号の変更時
 - ・定められたサービスまたはメンテナンスにより部品が交換された場合
 - ・各施設の規定によって必要となる場合
 - 本品の測定結果によるキャリブレーション
 - ・精度管理の結果が、常に許容範囲を超えている場合
 - ・特別なメンテナンスを実施した後
- 詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。

5) 精度管理

(1) 精度管理用コントロールの選択

- *・コントロールを測定する前に本品との適合性を評価して下さい。
- *・精度管理用コントロールでは、以下の理由により他の測定方法とは異なる値を示す可能性があります。
 - －ヒトマトリックスとかけ離れている場合
 - －高濃度の保存剤、安定化剤、その他添加物が含まれている場合
- ・安定化剤としてエチレングリコールを用いているコントロールは使用できません。

尿

- ・尿検体を測定する場合は、一般的な尿用のコントロールを使用して下さい。
 - ・尿用コントロールや外部精度管理用コントロールの場合、不溶性カルシウムは含まれておりませんので、検体の前処理（酸性化）は必要ありません。
- 装置による自動希釈の詳細については、装置の取扱説明書を参照して下さい。

(2) 推奨操作手順

- ・臨床的に適切な濃度のコントロールを選択して下さい。
 - ・コントロールは、患者検体の測定前や測定中に患者検体と同様に測定して下さい。
 - ・以下の場合には、コントロールを測定し、性能確認を行って下さい。
 - －キャリブレーション後
 - －施設の規定に従うか、または少なくとも1日1回
 - －特別なメンテナンスを実施した場合
- 詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・コントロールの測定結果が許容範囲外だった場合は、検体の測定結果を報告する前に原因を究明して下さい。

- ・推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照して下さい。
- ・詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。

* (3) その他

コントロールの取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清および血漿：8.4～10.2 mg/dL (2.10～2.55 mmol/L)
 尿：無Ca食：5～40 mg/day (0.13～1.00 mmol/day)
 低Ca食：50～150 mg/day (1.25～3.75 mmol/day)
 平均Ca食：100～300 mg/day (2.50～7.50 mmol/day)
 (単位の換算式 mmol/L=mg/dL×0.2495)
 母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

管理用検体（カルシウム濃度 0 mg/dL）を測定するとき、測定値は1.0 mg/dL以下となります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。

(3) 同時再現性

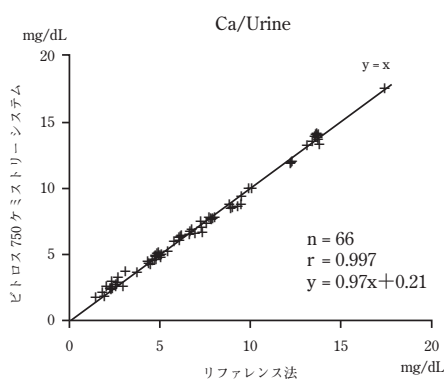
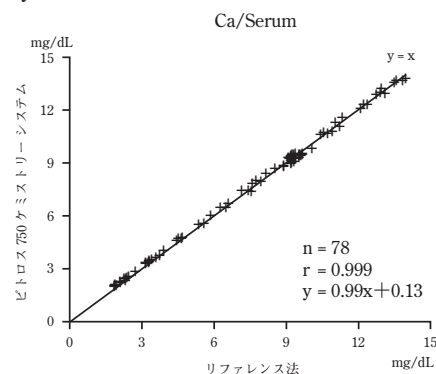
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

- ・血清および血漿：1.0～14.0 mg/dL
- ・尿：1.0～17.8 mg/dL

2) 相関性試験成績

本製品 (y) とリファレンス法 (x) との相関は下記の通りです。



3) 校正用の基準物質（標準品）

SRM915 (NIST)

【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ビペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- ・ 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

8℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヶ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
098154	ピトロス スライドCaⅡ	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (300テスト用)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 705-713; 1987.
2. Cali JP, et al. Atomic Absorption. NBS Reference Method (modified). *Clin. Chem.* 19:1208; 1987.
3. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86-90; 1988.
4. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. ed. 2. Philadelphia : WB. Saunders ; 60, 80; 1994.
5. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
6. Gregory, et al. Suramin Interferes with Measurements of Total Calcium and Serum Amylase by the Kodak Ektachem 700 Analyzer and May Inhibit Liver Enzyme Activity. *Clin. Chem.* 38:2552-2553; 1992.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
8. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.

*【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

*【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア