

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売認証番号 220AAAMX00321000

※※ 平成 24 年 8 月改訂 (第 4 版)

※ 平成 23 年 2 月改訂 (第 3 版)

カルシウムキット

ラボフィット Ca

【全般的な注意】

1. 本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. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 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及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致しかねます。
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下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

ラボフィット Ca 試薬 1

ラボフィット Ca 試薬 2

クロムスホザ -III (CPZ-III) 108 mg/100 mL

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のカルシウムの測定

【測定原理】

測定原理¹⁾

検体中のカルシウムは試薬中の CPZ-III と結合してキレート化合物を生成し、青色を呈します。生成したキレート化合物を比色定量することにより、検体中のカルシウム濃度を算出することができます。

特徴

1. 開封後安定性に優れています。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 測定には血清、血漿又は尿を使用して下さい。
2. 検体は採取後、直ちに測定に用います。すぐに測定しない場合は密栓して凍結保存して下さい。但し、凍結融解を繰り返した検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
3. 抗凝固剤としてシュウ酸塩を使用した場合、著しく測定値が低下します。
4. 尿を検体とする場合には、生理食塩水で 2～10 倍に希釈して測定して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. 検体中の妨害物質の影響は、ヘモグロビン 500 mg/100 mL、抱合型及び遊離型ビリルビン 20 mg/100 mL、乳ビ 2000 ホルマジン濁度、アスコルビン酸 50 mg/100 mL まで影響を認めません。
2. ガドリニウム(MRI 造影剤の主成分)の影響は、2 mmol/L (酢酸ガドリニウムとして)の添加で、3%以内でした。なお、MRI 造影剤の種類により影響の受け方が異なります²⁾。詳細は弊社までお問い合わせ下さい。

その他

1. 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります。
2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質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、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

試薬溶液-1: 試薬 1 をそのまま使用します。開栓後、2～8℃で 30 日間安定です。

試薬溶液-2: 試薬 2 をそのまま使用します。開栓後、2～8℃で 30 日間安定です。

標準液: 別売のマルチキャリブ 6M を使用して下さい。
注) 開栓安定性は自社データによる。

測定（操作）法

(自動分析装置 操作法例)

(日立 LABOSPECT 008 自動分析装置の場合)			
主波長 700 nm 、副波長 750 nm			
検体	3.4 μL		測光
試薬 1	120 μL	試薬 2 60 μL	
		1 分 インテグレーション測定	
0 分		5 分	10 分

適応機種

日立 LABOSPECT 008、日立 LABOSPECT 003

【測定結果の判定法】

基準範囲³⁾

血清: 8.7～10.3 mg/100 mL

参考正常値⁴⁾

尿: 150～290 mg/day

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

【性能】

性能

(試験法は弊社試験法による)

1.感 度

- ア) 精製水又は生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.19～0.83 の範囲にあります。
- イ) 標準液を試料として操作した場合の吸光度からア) の盲検の吸光度を減じた値は、10.0 mg/100 mL あたり 0.11～1.00 の範囲にあります。

2.正確性

既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の 93～107 % の値が得られます。

3.再現性

同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 3 % 以下です。

4.測定可能範囲

0.3～20.0 mg/100 mL



相関性試験成績

(X=他社品、Y=本品、n=50)

血清：Y = 1.01 X + 0.245 r = 0.999

尿：Y = 1.02 X + 0.144 r = 0.999

較正用基準物質

JCCRM 321

【使用上又は取扱い上の注意】

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下さい。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、また口によるピペティングは避けて下さい。
2. 本品が皮膚等に付着すると、青く染まってしまうので、取り扱いには十分に注意して下さい。
3. 本品が目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

使用上の注意

1. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、決して使用しないで下さい。
2. 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
3. キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないで下さい。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
4. 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
5. 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。

廃棄上の注意

1. 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
2. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、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下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～8 °Cで保存する。

有効期間

1 年（使用期限は、外装に記載してあります。）

【包装単位】

1. ラボフィット Ca

商品コード	商品名(タイプ)	容量
77991	ラボフィット Ca (008)	試薬 1 54 mL×3
		試薬 2 30 mL×3

2. 別売品（標準液）

商品コード	商品名	容量	上位標準物質
77937	マルチカリブ 6M	5 mL×3	ReCCS JCCRM 321

【主要文献】

主要文献

1. 外園栄作、中野倫太、川元ゆかり、小口雄二、堀田多恵子、柏森裕三、大澤 進：クロロホスフォナゾーIII を用いた新たな血清カルシウム測定試薬の開発、生物試料分析、30：164－171，2007
2. 外園栄作、中野倫太、小口雄二、大澤 進：MRI 造影剤の影響を回避した新しい血清カルシウム測定試薬の開発、生物試料分析、33：191－197，2010
3. 日本臨床化学会 クオリティマネジメント専門委員会：福岡県における臨床化学 28 項目の基準範囲と標準化、臨床化学、30：171－184，2001
4. 金井 正光 臨床検査法提要 32，201－203，2005

【問い合わせ先】※

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel：03-6214-1091

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】※※

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel：03-6214-1091

