

体外診断用医薬品

製造販売認証番号 220AAAMX00322000

※※ 2021 年 1 月改訂 (第 6 版)

※ 2012 年 8 月改訂 (第 5 版)

カルシウムキット

シカフィット 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い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 標準液(キャリブセラ 24)には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】 ※※

構成試薬

シカフィット Ca 試薬 1

シカフィット Ca 試薬 2

カールバルト・III (CPZ-III)

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のカルシウム(Ca)の測定

【測定原理】

測定原理 ¹⁾

検体中の Ca 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 Ca 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、乳び 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。

試薬溶液-2: 試薬 2 をそのまま使用します。

標準液: 別売のマルチキャリブ 6M またはキャリブセラ 24 を使用して下さい。

測定(操作)法

本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

(自動分析装置 操作法例)

(日立 7180 自動分析装置の場合)

主波長 700 nm、副波長 750 nm

測光

検体	4.5 μL	試薬 2	80 μL
試薬 1	160 μL		
0 分			
5 分			
10 分			

適応機種

日立 7000 シリーズ、日本電子バイオマジェスティ、キヤノン IBA-FR シリーズ、ベックマン・コールター AU シリーズ等、各種分析装置へのアプリケーションシートを揃えておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

【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 mg/100 mL あたり 0.11 ~ 1.00 の範囲にあります。

2.正確性

濃度が既知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

弊社管理試料を 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り扱って下さい。検査に当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、また口によるピペッティングを行わないで下さい。
2. 試薬が皮膚等に付着すると、青く染まってしまうので、取扱いには十分に注意して下さい。
3. 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、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. 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
2. 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
3. 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。
4. 各々の自動分析機に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
5. 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。

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. シカフィット Ca

商品コード	商品名 (タイプ)	容量
77227	シカフィット Ca (7170) 試薬 1	60 mL × 4
77228	シカフィット Ca (7170) 試薬 2	30 mL × 4
78357	シカフィット Ca (7170-A) 試薬 2	33 mL × 4
77371	シカフィット Ca (MR) 試薬 1	70 mL × 3
77372	シカフィット Ca (MR) 試薬 2	40 mL × 3
77229	シカフィット Ca (EPS) 試薬 1	70 mL × 4
77230	シカフィット Ca (EPS) 試薬 2	70 mL × 2
77231	シカフィット Ca (EPS200) 試薬 1	200 mL × 3
77232	シカフィット Ca (EPS150) 試薬 2	150 mL × 2

2. 別売品(標準液)

商品コード	商品名	容量	上位標準物質
77937	マルチキャリブ 6M	5 mL × 3	ReCCS CRM321
78201	キャリブセラ 24	1 mL × 3	ReCCS CRM321

【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



T72506 2/2