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。

体外診断用医薬品

**2026 年 4 月改訂　（第 4 版）
製造販売届出番号　14E1X80015000004　　*2025 年 4 月改訂　（第 3 版）

血液・尿検査用カルシウムキット

アキュラスオート　ＣａⅡ

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の電子化された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）】

Ｒ－Ⅰ　酵素液

ホスフォリパーゼＤ　［略名：PLD］

Ｒ－Ⅱ　基質液

ビス（p-ニトロフェニル）リン酸　［略名：BPNPP］

【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】

本品は、ホスフォリパーゼ D（PLD）を用いた、酵素法による血清、血漿又は尿中のカルシウムを測定する試薬です。[1)2)3)]検体中のカルシウム量に応じて試薬中のホスフォリパーゼＤ（PLD）が活性化され、基質であるビス（p-ニトロフェニル）リン酸（BPNPP）に作用することにより、p-ニトロフェノール（pNP）と p-ニトロフェニルリン酸（pNPP）が遊離します。この pNP の吸光度の増加速度を測定することにより、検体中のカルシウム濃度を測定します。

$$\text{BPNPP} \xrightarrow[\text{Ca}^{2+}]{\text{PLD}} \text{pNP} + \text{pNPP}$$

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿、尿いずれでも使用できます。
2. 採取後の検体は速やかに測定してください。検体を保存する場合は、室温保存で 1 週間、冷蔵（2～8℃）保存で 2 週間、凍結（-20℃以下）保存で 1 年以内に使用してください。
3. 血漿を検体とする場合には、ヘパリン採血管を使用してください。

妨害物質・妨害薬剤[注ⅰ)]

1. ヘモグロビン 500 mg/dL までほとんど測定値に影響ありません。
2. ビリルビン 20 mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. アスコルビン酸 200 mg/dL まで測定値に影響ありません。
4. Mg 50 mg/dL まで測定値に影響ありません。
5. ガドジアミド（MRI 造影剤）2 mmol/L まで測定値に影響ありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

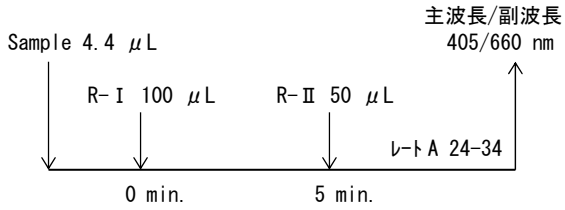
R-Ⅰ・・・・酵素液をそのまま使用します。
R-Ⅱ・・・・基質液をそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については販売元担当者にお問い合わせください。

測定（操作）法

LABOSPECT 006 日立自動分析装置の使用例



（注）自動分析装置の設定条件等詳細については、販売元担当者にお問い合わせください。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲
   血清・血漿：8.8～10.1 mg/dL（共用基準範囲）[4)]
   尿：0.1～0.3 g/日[1)]
2. 判定上の注意
   1) 測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。
   2) 参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご留意ください。

【臨床的意義】

血中カルシウムはイオン化されたもの、蛋白質と結合したもの及びクエン酸等に結合したものの 3 種類が存在しますが、日常検査では主に総カルシウムを測定しています。血中のカルシウムはカルシウムの吸収異常、骨疾患、諸種内分泌疾患等により変動し、それらの病態診断上重要な意義を持っています。[1)]

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
   (1) 感度試験
      1) 精製水（又は生理食塩液）を試料として操作した場合の吸光度変化は 0.2/min 以下です。
      2) 既知濃度の標準液（又は標準血清）を試料として操作した場合、10.0 mg/dL に対する吸光度変化は 0.04～0.35/min の範囲内です。
   (2) 正確性試験
      既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。
   (3) 同時再現性試験
      同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の C.V. 値は 7%以下です。
2. 測定範囲[注ⅱ)]
   0.2～20 mg/dL

相関性試験成績[注ⅲ)]

1. 血清検体
   x：既存製品
   y：本品
   n=65
   y=1.029x-0.3
   r=1.000
2. 血漿検体
   x：既存製品
   y：本品
   n=65
   y=1.028x-0.3
   r=1.000

3. 尿検体
x：既存製品
y：本品
n=53
y=1.039x+0.0
r=1.000

較正用基準物質

JCCRM 321（ReCCS）

注ⅰ，ⅱ，ⅲ）特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、販売元担当者にお問い合わせください。

【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ください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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等を受けてください。

使用上の注意

1. カルシウムは水道水、空気中のホコリ等、身近に多量に存在していますので、測定に当たり汚染には十分注意してください。
2. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
3. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
4. 開封後、4 週間以内に使用してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
5. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
6. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 試薬及び器具類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ください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

1年間

【包装単位】

品名	識別記号	規格
統一商品コード		
アキュラスオート　ＣａⅡ	HLS	
502-537080　Ｒ－Ⅰ　酵素液		55.6 mL×2
Ｒ－Ⅱ　基質液		30.1 mL×2

・別売：
「血清マルチキャリブレーター（ＳＥＫＩＳＵＩ）」
（2 mL×6、統一商品コード　502-545924）
「セロノルム・マルチキャリブレータ」
（3 mL用×10、統一商品コード　502-410703）
「セロノルム・ヒューマン」
（5 mL用×10、統一商品コード　502-189944）
「セロノルム」はセロ・エイエス社の登録商標です。

【主要文献】

1. 金井正光、他：臨床検査法提要、改訂第 35 版、金原出版、東京、p.577-583（2020）
2. Mitsutoshi Sugano, et al.：New Enzymatic Assay Using Phospholipase D to Measure Total Calcium in Serum. Clin.Chem., 51, p.1021-1024（2005）
3. Jooyeun Cha, et al.：Enzymatic Hydrolysis of p-Nitrophenyl Phosphoryl Derivatives by Phospholipase D. Bull.Korean Chem.Soc., 15, p.1001-1003（1994）
4. 日本臨床検査標準協議会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲（2019）

【問い合わせ先】

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX 番号　0120-247-477
（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

販売元

積水メディカル株式会社

製造販売元

株式会社シノテスト
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL：0120-66-1141

(260225)