

- ・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合

・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合

・行政により求められた場合
5. 精度管理

既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
5重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性があります。

濃度	最大許容標準偏差
8.7mg/dL	1.2mg/dL
14.0mg/dL	1.6mg/dL

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲^{8,*}
血清及び血漿：8.5～10.1mg/dL
尿⁹：42～353mg/24hr
基準範囲は、健常成人群（n＝150、男性＝75名18～54歳、女性＝75名18～55歳）の測定結果を用いて、ノンパラメトリック法（95パーセントイル）により算出しました。
＊基準範囲は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。
各施設でディメンション ビスタ シリーズによる基準範囲を設定ください。
2. 測定限界
・結 果：15.0mg/dLを超えた場合には検体を希釈ください。
・希釈方法：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
・自動希釈法：自動希釈用の検体量は、血清及び血漿で50μL（希釈係数＝2）、尿で20μL（希釈係数＝2.5）です。詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
・結果が5.0mg/dL未満の場合、“5.0mg/dL 未満”と報告されます。
3. エラーメッセージ
機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【臨床的意義】

血中ではおよそ50%の血漿カルシウムが遊離しており、40%がタンパクと結合、10%が複合体となっています。約80%のタンパク結合カルシウムがアルブミンと結合しており、20%がグロブリンと結合しています¹⁰。カルシウム測定は副甲状腺疾患や、種々の骨疾患、慢性腎疾患及びテタニー（間欠的筋収縮又は攣縮）の診断と治療に用いられています。
総カルシウムの測定には、最も頻繁に分光光度法が用いられます。最も一般的に使用される染料は、OCPCで、選択的にカルシウムと結合します。アルカリ性溶液中、OCPCはカルシウムと発色団を形成します¹⁰。

【性能】

1. 性能
(1)感度カルシウム濃度5mg/dLと15mg/dLの標準液を測定するときの吸光度の差は50mAU以上です。
(2)正確性濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±10%です。
(3)同時再現性異なる2濃度の検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は5%以下です。
(4)測定範囲5.0～15.0mg/dL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性^{11,d}

試料	平均値(mg/dL)	標準偏差(CV%)	
		再現性	施設内
血清/血漿			
Multiquel® Control			
レベル1	8.7	0.3(3)	0.3(4)
レベル2	13.1	0.4(3)	0.5(4)
尿			
Urichem TRAK® Control			
レベル3	7.9	0.2(2)	0.2(2)
レベル2	11.6	0.1(1)	0.3(2)

※d.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2に従って実施しました。各測定試料は2検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性^{12,e}
ディメンション シリーズとディメンション ビスタ シリーズの機器相関性を以下に示します。
- | 検体種 | 傾き | 切片(mg/dL) | 相関係数 | n |
|--------|------|-----------|------|------------------|
| 血清及び血漿 | 1.09 | −0.9 | 0.98 | 193 ^f |
| 尿 | 0.91 | 0.9 | 0.99 | 55 ^g |
- e.相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は最小二乗法です。
f.相関性試験で検討した血清及び血漿中カルシウムの濃度範囲は、6.0～14.5mg/dLでした。
g.相関性試験で検討した尿中カルシウムの濃度範囲は、5.2～19.8mg/dLでした。

4. 校正用の基準物質（標準物質）
NIST SRM 915

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
・試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱ってください。検査実施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。
・サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
2. 使用上の注意
・本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
・装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では1日間安定です。
・試薬の注ぎ足しは行わないでください。
・廃棄上の注意：
－ 試料（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適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
－ 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
－ 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃
有効期間 12ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

1,320テスト（330テスト／カートリッジ×4）

【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard--Fifth Edition. NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline--Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
3. Tietz, N. Clinical Guide to Laboratory Tests, Third Edition, Philadelphia: WB Saunders, 1995:100
4. Burtis C, Ashwood E. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Philadelphia: WB Saunders, 2001:800
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard—Fifth Edition. NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
6. Henry, RJ, Clinical Chemistry, Principles and Technics, Harper and Row, New York, NY, 1974, p 656.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline--Second Edition. CLSI/NCCLS document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
8. Henry, JB, and LaFever, D, An Evaluation of a Calcium Method for the DuPont aca®, DuPont Company, Wilmington, DE (1974).
9. Barger JD, Dicht JJ. Reference Intervals for Urine on AMY, CA, MG, NaI_K, and UP. DuPont Company, Wilmington, DE, October 1983.
10. Burtis C, Ashwood E. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Philadelphia: WB Saunders, 2001:797-799
11. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition. CLSI/NCCLS Document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline- Second Edition. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー