



Dimension[®] clinical chemistry system
カルシウムキット

フレックスカートリッジ カルシウム Ca

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 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ください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬	1-6	液状	グリシン緩衝液
第二試薬	7-8	液状	o-クレゾールフタレイン (OCPC) 8-キノリノール

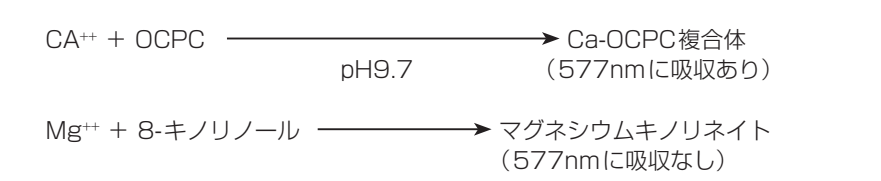
a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。

【 使用目的 】

血清、血漿又は尿中のCa (カルシウム) の測定

【 測定原理 】

カルシウムはo-クレゾールフタレイン (OCPC) と反応して紫色の複合体を形成します。このように形成された複合体の量はカルシウム濃度に比例し、2波長 (577及び540nm) でエンドポイント測定されます。マグネシウムイオンもOCPCと着色複合体を形成しますが、8-キノリノールによる錯化により反応系から除去されます。



※※【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください¹。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください²。
 - 血清は遠心分離を行う前に完全に凝固させてください³。
 - 赤血球から血清を分離し、すみやかに測定ください⁴。
 - 検体は室温で8時間、2～8℃で2日間安定です。また、凍結(－20℃以下)で長期保存が可能です³。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 24時間尿を採取する時は、6mol/Lの塩酸10～20mLの入った容器を使用ください。
 - 24時間尿を採取する時に保存剤を使用しない場合、測定前に検体をpH3未満の酸性にしてください⁵。
- 妨害物質
 - 正常域の血清中のマグネシウムの本法への影響は無視できます。7mg/dLのマグネシウムは、最大0.7mg/dLまでの正の誤差を与えます⁶。
 - Omniscan™などのガドリニウム含有造影剤が存在する場合、測定値に負の誤差を生じる場合があります。そのため、Omniscan™の製造元は、Omniscan™投与から24時間以内は血清カルシウムの測定を目的とした採血を行わないよう推奨しています^{7,8}。
 - 80mg/dLの非抱合型ビリルビンは、6.4mg/dLのカルシウム濃度を11%低下させます。
 - 乳び (Intralipid®) の濃度が600mg/dL以上では測定結果が出なかったため、妨害の度合は確認されませんでした。
 - 200mg/dL⁹のEDTAと500mg/dLのシュウ酸カリウムは、測定値を本法の測定範囲以下に低下させます。
 - b. 通常採血管に含まれる濃度です。
 - 本法への溶血、黄疸、乳びの影響についてCSLI/NCCLS EP7-Pに従って評価しました。誤差はコントロール検体 (妨害物質なし) とテスト検体 (妨害物質あり) の測定結果の差で示しています。誤差が10%を超える場合は、妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	カルシウム濃度(mg/dL)	誤差 (%) ^c
ヘモグロビン (溶血)	1000mg/dL	6.4	< 10
ビリルビン	60mg/dL	6.4	< 10
乳び (Intralipid®)	200mg/dL	6.3	< 10

- c. 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
- 血清中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。カルシウム濃度10mg/dLにおける、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

物質	濃度
アセトアミノフェン	0.025mg/dL
アミカシン	15mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL
アスコルビン酸	5mg/dL
カフェイン	6mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL
クロルジアゼボキシド	1mg/dL
クロルプロマジン	0.2ng/dL
コレステロール	500mg/dL
シメチジン	2mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL
エリスロマイシン	6mg/dL
エタノール	400mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL
フロセミド	6mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL
ヘパリン	3U/mL
イブプロフェン	50mg/dL
免疫グロブリンG	5g/dL
リドカイン	1.2mg/dL
リチウム	2.3mg/dL
ニコチン	0.1mg/dL
ペニシリンG	25U/mL
ペントバルビタール	8mg/dL
フェノバルビタール	10mg/dL
フェニトイン	5mg/dL
プリミドン	4mg/dL
プロボキシフェン	0.2mg/dL
アルブミン	6g/dL
総タンパク	12g/dL
サリチル酸	60mg/dL
テオフィリン	4mg/dL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL
バルプロ酸	50mg/dL

- その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- 試薬の調製法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
- 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - ※化学物質 I 標準液 II (品目コード：DC18B) 又はCHEM1 標準液C (品目コード：DC18C)
その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- 測定法
 - (1)本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
 - (2)患者ID及び検査項目を入力します。検体^d(血清、血漿、尿及び標準液)を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
 - (3)第二試薬 (145μL)、第一試薬 (33μL)、検体 (5μL) 及び精製水 (258μL) が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
 - (4)反応液の吸光度が2波長 (577及び540nm) でエンドポイント測定され、検体中のカルシウム濃度 (mg/dL) に変換されます。
 - (5)測定結果がプリントアウトされます。
- d. プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。

※校正物質	：化学物質 I 標準液 II 又はCHEM1 標準液Cを使用ください。
校正物質濃度	：7、10、14 (mg/dL) 注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。
測定回数	：3濃度3重測定
校正頻度	：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても90日ごとに必ず校正を行ってください。
校正が必要な場合	：• 試薬カートリッジのロットを変更する場合 • 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
指定係数	：C ₀ ：1.000 ：C ₁ ：0.090

- ※※5. 精度管理
精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。
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重測定の結果が以下のようなであれば、何らかの異常の可能性あります。

濃度	S.D.
7.0mg/dL	> 0.17mg/dL
13.5mg/dL	> 0.23mg/dL

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲^e

血清：8.5～10.1mg/dL

尿^g：42～353mg/24hr

参考集団は18～54歳の男性75名と18～55歳の女性75名で構成されています。

基準範囲は、ノンパラメトリック法(95パーセンタイル)により算出されました。

各施設でディメンション 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以上を超えた場合には検体を希釈ください。

• 希釈方法：血清/血漿－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。

尿－尿検体を精製水で1：1に希釈し、希釈係数2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：詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
3. エラーメッセージ

エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトした報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【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%がタンパクと結合し、10%が複合体を形成しています。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、種々の骨疾患、慢性腎疾患及びタタニー(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。

本法は、Schwartztenbach¹¹により初めて報告されたカルシウムo-クレゾールフタレイン複合体(OCPC)法の変法です。後にStern及びLewis¹²がこの反応をカルシウム比色分析法に応用しました。Connerty及びBriggs¹³は8-キノリノールを使用するとマグネシウムによる影響が減少することを実証し、Sarkar及びChauhan¹⁴は除タンパクせずに本法による血清カルシウム測定法を報告しています。本法は、マグネシウムによる影響を低下させるために8-キノリノールを使用し、またpH調節用にグリシン緩衝液を使用しています。

【性能】

1. 性能

(1)感度カルシウム濃度5mg/dLと15mg/dLの標準液を測定したときの吸光度の差は50mAU以上です。

(2)正確性濃度既知の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濃度の検体を同時に3回測定するとき、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^{e,f}

試料	標準偏差(CV%)		
	平均値 (mg/dL)	Within-run (同時再現性)	Total (再現性)
Moni-Trol® 血清			
レベル1	9.2	0.08(0.8)	0.16(1.7)
レベル2	12.9	0.12(0.9)	0.24(1.9)
LYPHOCHECK® 尿コントロール			
正常	8.4	0.06(0.7)	0.08(0.9)

e. すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。(ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。)

f. 各レベルの検体は2重測定を20日間行いました。同時再現性と全体の標準偏差(SD)は分散分析により算出しました。

3. 相関性^{e,g}

比較法	傾き	切片(mg/dL)	相関係数	n
血清 テストパック カルシウムCALCM	0.95	0.22	0.96	106
尿 テストパック カルシウムCALCM	0.97	0.12	0.987	112

g. 回帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果]=傾き×[比較法の結果]+切片
4. 分析感度
本法のゼロ濃度と有意差の認められる最小濃度は5.0mg/dLです。感度は測定範囲の下限値です。
5. 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等の感染の恐れが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、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。

• 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。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、第一試薬は1日、第二試薬は10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当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】

480テスト(60テスト／カートリッジ×8)

【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*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
3. 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]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
4. Henry RJ. Clinical Chemistry, Principles and Technics, Harper and Row, New York, NY, 1974, p 656.
5. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1999, p 51 and 1405.
6. Henry JB, and LaFever D. An Evaluation of a Calcium Method for the DuPont aca®, DuPont Company, Wilmington, DE (1974).
7. Norman PT, Froya A, Svaland M. Interference of gadodiamide injection (Omniscan®) on the colorimetric determination of serum calcium. Scand J. Clin Lab Invest 1995; 55: 421-426.
8. Lin J, Idee JM, Port M, Dai A, Berthommier C, Robert M, Raynal I, Devoldere L, Corot C. Interference of magnetic resonance imaging contrast agents with the calcium measurement technique using colorimetric reagents. Journal of Pharmaceutical and Biomedical analysis 21 (1999) 931-943.
9. Barger JD, Dicht JJ. Reference Intervals for Urine on AMY, CA, MG, Na/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.Anderegg G, Flaschka H, Sallmann R, Schwartzenbach G. Metallindikatoren VII ein auf Erdalkaluonen ansprechendes Phtalein und seine analytische Veswendung HELV, Chim Acta 1954; 37:113-120.
- 12.Stern J, Lewis WHP. The colorimetric estimation of calcium in serum with O-cresolphtalein complexone, Clin Chim Acta 1957; 2:576-580.
- 13.Connerty HV, Briggs AR. Determination of serum calcium by means of O-cresolphtalein complexone, Am J Clin Path 1966; 45:290-296.
- 14.Sarker B, Ray C, Chauhan UPS. A new method for determining micro-quantities of calcium in biological materials, Anal Biochem 1967; 20:155-166.

【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