764261－013

体外診断用医薬品
［承認番号　20200AMZ00181000］

＊＊2021年２月改訂（第13版）
＊2017年１月改訂（第12版）

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ
（分類コード番号：80022002）
カルシウムキット
（分類コード番号：30187002）

オートセラ CA

全般的な注意＊＊

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の【操作上の注意】2. 妨害物質の項や【測定結果の判定法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。
4．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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しかねます。
5．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て等を受けてください。
6．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）＊＊

構成試薬名　成分
CA①
CA②：*o*-クレゾールフタレインコンプレキソン

使用目的

血清又は尿中のカルシウムの測定

カルシウムは大部分骨組織中に存在しますが、一部は他の組織及び血清中にもあり、骨の形成、血液凝固、神経刺激伝達などに重要な役割を果たしています。

したがって、血中カルシウムの測定は骨疾患、内分泌疾患などで重要な診断的意義をもつとされています。

測定原理

1．測定原理

検体中のカルシウムは*o*-クレゾールフタレインコンプレキソンと結合し赤紫色の錯体となります。この赤紫色の吸光度を測定することにより、カルシウム量を求めます。（本法は８-ヒドロキシキノリンを加えることにより、マグネシウムの影響を除いています。）

カルシウム＋*o*-クレゾールフタレインコンプレキソン $\xrightarrow{\text{アルカリ性}}$ 錯体（赤紫色）

2．特長

1）カルシウムと特異的に反応します。
2）マグネシウムの影響を除いてあります。

操作上の注意＊＊

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血清、尿が使用できます。
2）測定試料の保存について[1)]
血清分離後、当日中に測定できない場合は検体を次のように保存してください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。
１週間以内に測定する場合　２～10℃
尿採取後、当日中に測定してください。

2．妨害物質

1）ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、アスコルビン酸10mg/dLまで測定値に影響ありません。
2）ガドリニウム系造影剤が投与された検体で負の影響を受けることがありますのでご注意ください。[2), 3)]

3．その他

1）検量用物質には、血清マルチキャリブレーター（SEKISUI）、セロノルム・マルチキャリブレータ、セロノルム・ヒューマン又はアナセラムCA標準液を使用してください。
2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量（操作方法）＊＊

1．試薬の調製法

試薬①：CA①をそのまま使用します。
試薬②：CA②をそのまま使用します。

2．測定（操作）法

本品は各種の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。

検体 5μL ＋ 試薬① 200μL $\xrightarrow[\text{5分}]{37℃}$ 試薬② 200μL $\xrightarrow[\text{5分}]{37℃}$ 測定（吸光度※）
$\longrightarrow$ 濃度計算

※吸光度：660nmと600nmの吸光度差
検量用物質：血清マルチキャリブレーター（SEKISUI）、セロノルム・マルチキャリブレータ、セロノルム・ヒューマン又はアナセラムCA標準液（当社指示値）
試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法＊＊

1．参考基準範囲[4)]

血清中：8.8～10.1mg/dL（JCCLS共用基準範囲）
尿　中：0.1～0.3g/day

2．判定上の注意

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、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能＊

1．感度

1）試薬ブランク　吸光度は0.10～0.20

2）感度　カルシウム10mg/dLにつき吸光度は0.27～0.33

2．正確性　測定期待値の90～110％

3．同時再現性　変動係数３％以下

（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲[5]（日立7170S形自動分析装置による）

0.2～20mg/dL

5．相関性[5]

1）血　清　N＝60　r＝0.986　$y = 1.03x - 0.31$

対照法　既承認体外診断用医薬品（OCPC法）

2）尿　N＝55　r＝0.998　$y = 0.973x + 0.41$

対照法　既承認体外診断用医薬品（OCPC法）

6．較正用標準物質

SRM915（NIST）

使用上又は取扱い上の注意＊

1．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）CA①にはモノエタノールアミン、CA②には塩酸が含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2．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ください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3）試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。

4）空気中の炭酸ガスが試薬に吸収されると、pHの低下に伴い発色感度も低下しますので、開栓後は速やかに使用するとともに定期的なキャリブレーションを実施してください。

5）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に１時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。

2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。

4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4．その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間＊

1．貯蔵方法　2～10℃

2．有効期間　製造後２年間

（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位＊

名　称		包　装
オートセラ CA	CA ①	45mL×4
	CA ②	45mL×4

主要文献＊＊

1）佐々木匡秀、他共著：人体成分のサンプリング　p.125, 講談社（1972）

2）Hyunseok P. K. et. al.：Clin. Chem. **50**：4　741-746（2004）

3）オムニスキャン静注32％　添付文書　第1版（2020年３月作成）

4）金井正光監修：臨床検査法提要，第35版，p.582，金原出版（2020）

5）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

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

製造販売元＊　**積水メディカル株式会社**

東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「オートセラ」･「アナセラム」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。
その他の商標は各社の日本における商標または登録商標です。