

※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。
カルシウムキット

ダイヤカラー・リキッドCa

本品に関する警告及び重要な基本的注意はありません。

※[一般的な注意]

- ア. 使用の前にこの電子化された添付文書をよく読んでください。
- イ. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
- ウ. 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。
- エ. 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。
- オ. 本品を使用する前には必ず安全データシート(SDS)を確認してください。
またSDSは末尾記載の問い合わせ先までご請求ください。
- カ. 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ください。

[形状・構造等(キットの構成)]

- 1. 基質試液
α-2-クロロ-4-ニトロフェニル-ガラクトピラノシルマルトサイド
(GalG2-CNP)
- 2. 酵素試液
α-アミラーゼ
- 3. 標準液
酢酸カルシウム(カルシウム 10mg/dL 相当)

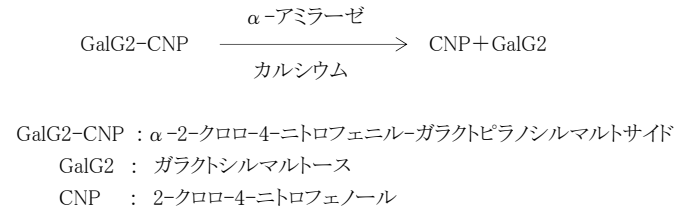
[使用目的]

血清及び尿中の Ca(カルシウム)測定

[測定原理]

本品は、α-アミラーゼ基質として α-2-クロロ-4-ニトロフェニル-ガラクトピラノシルマルトサイド (GalG2-CNP)、α-アミラーゼ給源としてヒト唾液由来を用い、共存物質の影響をほとんど受けず簡便で正確性の高い酵素法液状試薬です。

検体中のカルシウム量に応じて試薬中の α-アミラーゼが活性化され、基質である α-2-クロロ-4-ニトロフェニル-ガラクトピラノシルマルトサイド (GalG2-CNP) に作用することにより、2-クロロ-4-ニトロフェノール (CNP) が遊離します。この CNP の 1 分間当たりの吸光度増加量を波長 405nm で測定し検体中のカルシウム濃度を測定します。



[操作上の注意]

- (1) 試料について
20mg/dL 以上の尿検体は尿専用パラメーターにて測定するか、2〜5 倍希釈して測定してください。
- (2) 妨害物質
以下の各物質は括弧内の濃度まで共存しても測定に影響を及ぼしません。
ビリルビン (40mg/dL)、アスコルビン酸 (200mg/dL)、ヘモグロビン (500mg/dL)、グルタチオン (50mg/dL)、グルコース (4g/dL)、マルトース (2g/dL)、マグネシウム (100mg/dL)、塩化ナトリウム (400mmol/L)、塩化カリウム (400mmol/L)、フッ化ナトリウム (500mg/dL)、クエン酸ナトリウム (500mg/dL)、ヘパリンナトリウム (80U/mL)、EDTA・2 ナトリウム (100mg/dL)、α-アミラーゼ (正常値の約 70 倍まで)

以下の物質は共存により測定に影響を及ぼす可能性がありますので、ご注意ください。
ストロンチウム

[用法・用量(操作方法)]

- (1) 試液調製法
 - ① 基質試液 そのまま使用します。(R1)
 - ② 酵素試液 そのまま使用します。(R2)
 - ③ 標準液 そのまま使用します。開封後の安定性 酵素試液、基質試液とも冷蔵庫(2〜10℃)保存で 8 週間使用できます。

(2) 操作法

	検 体	標 準	試薬ブランク
試 料	検体 5.2 μ L	標準液 5.2 μ L	精製水 5.2 μ L
基質試液 (R1)	180 μ L	180 μ L	180 μ L
インキュベーション	37℃ 5 分間		
酵素試液 (R2)	60 μ L	60 μ L	60 μ L
インキュベーション 測 光	37℃ 2 分間 上記インキュベーション後波長 405nm における 1 分間当たりの吸光度変化を精製水を対照に光路長 1cm で測定する。		
吸光度変化	吸光度 A/分	吸光度 S/分	吸光度 B/分

(3) 計算方法

カルシウム(mg/dL) =

(吸光度 A/分 − 吸光度 B/分)

(吸光度 S/分 − 吸光度 B/分)

× 標準液濃度(mg/dL)

(4) 自動分析法適用

各種自動分析装置に適用できます。詳細につきましては末尾記載の問い合わせ先までご確認ください。

[測定結果の判定法]

参考基準範囲

- (1) 血清中 8.7mg/dL〜11.0mg/dL (4.3mEq/L〜5.5mEq/L)^{ア)}
- (2) 尿中 200mg/日以下 (10mEq/日以下)^{イ)}

[臨床的意義]

成人の生体内には約 1kg の Ca が存在し、その 99% は硬組織 (骨や歯牙) に含まれ、残りの 1% が軟部組織や細胞外液中に存在します。血液中の Ca は約 0.1% にすぎませんが、種々の生理機能調節に重要な役割を果たし、その血中濃度は副甲状腺ホルモン (PTH)、活性型ビタミン D [1,25(OH)₂D] などの Ca 代謝調節ホルモンにより厳格に制御されています。従って、これらのホルモン作用の異常、腸管、骨、腎などの標的臓器の異常により血中 Ca 値に異常をきたすことから、原発性副甲状腺機能亢進症、悪性腫瘍、ビタミン D 中毒、慢性腎不全などの診断、予後の判定に有用です。

[性能]

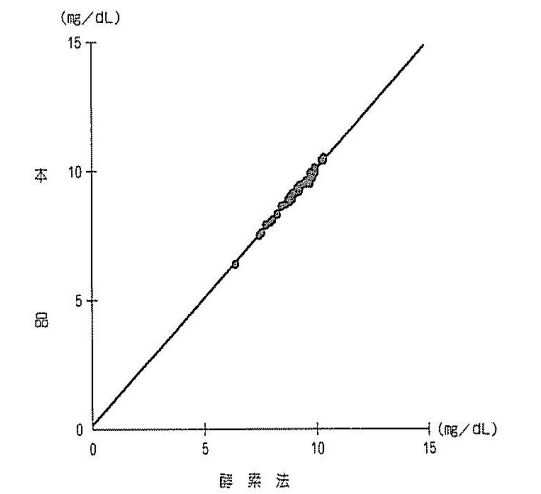
- (1) 性能
用法及び用量の操作法に従い測定するとき、
 - ① 感度試験
ア. 精製水を試料にした場合の 1 分間あたりの吸光度変化は 0.050/分以下
イ. 濃度 10mg/dL の標準液を試料にした場合の 1 分間あたりの吸光度変化は試薬ブランクを差し引くとき 0.026/分〜0.040/分の範囲内である。
 - ② 正確性試験
濃度既知の管理用検体を測定するとき、既知濃度 ± 5% 以内にある。
 - ③ 同時再現性試験
同一検体を 10 回同時に測定するとき、吸光度変化の C. V. 値は 5% 以下である。
 - ④ 測定範囲
0.1〜20mg/dL

(2) 相関性

本品と酵素法を原理とする体外診断用医薬品(ダイヤカラー・Ca 東洋紡株式会社製 承認番号 (05AM)第0074号)との相関性を検討しました。(使用した標準品NIST SRM909b)

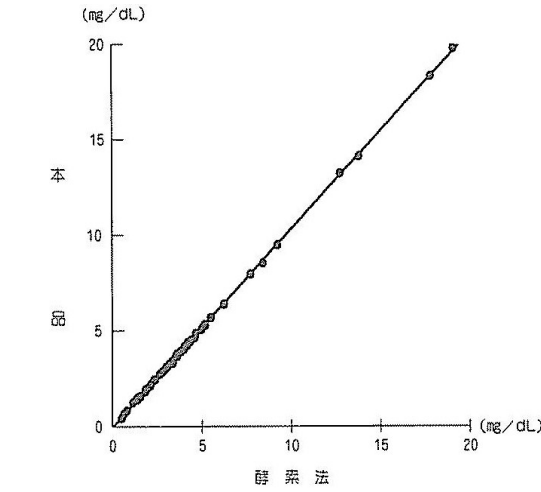
①血清を試料とした場合

50例の血清を試料に測定を行なったところ、相関係数 $r=0.9943$ 、
回帰式 $Y=0.98X+0.16$ と良好な結果を得ました。



②尿を試料とした場合

59例の尿を試料に測定を行なったところ、相関係数 $r=0.9999$ 、
回帰式 $Y=1.01X-0.03$ と良好な結果を得ました。



【使用上又は取扱い上の注意】

- (1) 検体の取扱いは感染防止上ご注意ください。
- (2) 本品の酵素試液に含まれる α -アミラーゼはヒト唾液由来の精製品を用いております。HBs抗原、HIV抗体およびHCV抗体が陰性である事が確認されておりますが、万全を期すために検体と同様十分注意して取扱ってください。また、使用したボトルを廃棄する場合は、御施設の医療廃棄物に関する規定に従い処理してください。
- (3) 被験者の病態とカルシウム値との乖離が見られる場合は他法(オルトクレゾールフタレインコンプレクソン法等)でご確認ください。
- (4) 唾液等には多量のアミラーゼが含まれております。試薬中に飛沫の混入がないようご注意ください。
- (5) 標準液は、別途販売しております。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～10℃で保存
有効期間 2年(期限は外箱に表示)

【主要文献】

- ア 玄番昭夫、有馬 純 臨床病理 特集 17:71～83(1970)
イ 赤津拓彦 日本臨牀 57 巻 増刊号 広範囲 血液・尿化学検査, 免疫学的検査(2) 239～241(1999)
ウ 中 恵一、下条信雄、尾崎幸男、巽 典之、谷口 健、清水 浩 臨床検査 第38巻2号 249～254(1994)
エ 風間 武、油井知華、伊藤順子、大澤 進、飯田真司、米満 博 日本臨床検査自動化学会会誌 第19巻6号 827～831(1994)
オ 菅野光俊、日高宏哉、鈴木剛史、笹野桂子、広仲英治、野本昭三、戸塚 実 現代医療 第33巻増刊Ⅱ 1388～1392(2001)
カ 栢森裕三、木全伸介、水口克彦、川村良久、片山善章 日本臨床検査自動化学会会誌 第26巻3号 236～239(2001)
キ 高尾晶子、木澤仙次、浅沼春樹、廣岡良文 医学検査Vol.51 No.1 45～48(2002)
文献請求先 末尾記載の問い合わせ先までご請求ください。

*【包装単位】

商品名、構成試薬(製品コード No.)		包装内容
ダイヤカラー・リキッドCa		
基質試液	KTCA-403	基質試液 50mL×2本
	KTCA-404	基質試液 80mL×2本
酵素試液	KTCA-413	酵素試液 50mL×2本
	KTCA-414	酵素試液 60mL×2本
標準液(化成品)		
カルシウム測定用標準液	KTCA-001	標準液 10mL×6本

この他にも包装形態がございます。詳細は末尾記載の問い合わせ先までご確認ください。

TOYOBO

***【問い合わせ先】

東洋紡株式会社 バイオ事業総括部
〒530-0001 大阪市北区梅田一丁目13番1号
大阪梅田ツインタワーズ・サウス
TEL:06-6348-3335 FAX:06-6348-3833

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

東洋紡株式会社
福井県敦賀市東洋町10番24号