

N - アッセイ L Ca - T ニットーボー

【全般的な注意】

- 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。
- 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。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 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してください。
- 試薬には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので、感染性のあるものとして取扱ってください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成	成分
基質試液 (R-1)	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
酵素試液 (R-2)	α -アミラーゼ

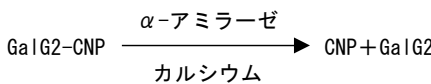
各試薬は、それぞれ別売となっています。

【使用目的】

血清又は尿中カルシウムの測定

【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測定し検体中のカルシウム濃度を測定します。



GalG2-CNP : 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 : ガラクトシルマルトース
CNP : 2-クロロ-4-ニトロフェノール

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 検体は血清又は尿を使用してください。
- 検体は新鮮なものを使用してください。やむを得ず保存する場合には、凍結保存してください。その際、凍結融解を繰り返すことは避けてください。

妨害物質・妨害薬剤

ビリルビン $\sim$ 20 mg/dL、アスコルビン酸 $\sim$ 200 mg/dL、ヘモグロビン $\sim$ 500 mg/dL、グルタチオン $\sim$ 50mg/dL、グルコース $\sim$ 4g/dL、マルトース $\sim$ 2g/dL、マグネシウム $\sim$ 100 mg/dL、塩化ナトリウム $\sim$ 400 mmol/L、塩化カリウム $\sim$ 400 mmol/L、 α -アミラーゼ $\sim$ 正常値の約 70 倍の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。

ストロンチウム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。
上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。

測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査及び検体を希釈しての再検査により確認してください。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- 基質試液
基質試液をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所 (2 $\sim$ 10 $^{\circ}$ C) に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
- 酵素試液
酵素試液をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所 (2 $\sim$ 10 $^{\circ}$ C) に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

測定（操作）法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメーターを入力し、検体中のカルシウム濃度を算出します。

自動分析装置への適用例

検体又は、生理食塩水及び標準液	血清の場合 3.5 μ L	尿の場合 1.5 μ L
↓		
← 基質試液	120 μ L	120 μ L
↓		
37 $^{\circ}$ C 5min		
← 酵素試液	40 μ L	40 μ L
↓		
37 $^{\circ}$ C 5min		
↓		
RATE ASSAY		
主波長：405nm/副波長：546nm		

測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターをお近くの営業所もしくは、問い合わせ先までご依頼ください。

【測定結果の判定法】

共用基準範囲

血清⁽¹⁾ 8.8 $\sim$ 10.1mg/dL

参考基準範囲

尿⁽²⁾ 150 $\sim$ 290mg/日

なお、基準範囲は各施設において設定してください。

【性能】

性能

1. 感度

- (1) 生理食塩水を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化 ($\Delta E/min$) は、0.050 以下です。
- (2) 血清でカルシウム濃度 10 mg/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 ($\Delta E/min$) は試薬ブランクを差し引くとき、0.026~0.040 の範囲内にあります。
尿でカルシウム濃度 10 mg/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 ($\Delta E/min$) は試薬ブランクを差し引くとき、0.011~0.023 の範囲内にあります。

2. 正確性

既知濃度の管理用試料を測定する時、既知濃度の $\pm 5\%$ 以内にあります。

3. 同時再現性

既知濃度の同一検体を10回同時に測定する時、C.V. 値は5.0%以下です。

4. 測定範囲

0.2~20mg/dL (血清)、0.5~30mg/dL (尿)

相関性試験成績

血清検体 (x: 他社キット、y: 本法)

$$\begin{aligned} y &= 0.988x + 0.120 \\ r &= 0.999 \\ n &= 59 \end{aligned}$$

尿検体 (x: 他社キット、y: 本法)

$$\begin{aligned} y &= 1.021x - 0.027 \\ r &= 0.999 \\ n &= 50 \end{aligned}$$

校正用基準物質

ReCCS JCCRM-321

上記の性能は、操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分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。
2. 検体は 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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をしてください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素 1,000ppm、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、オートクレーブによる滅菌処理 (121℃で 20 分以上) を行ってください。
3. 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 抗体及び、HCV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ておりますが、感染の危険性があるものとして、検体同様に十分注意をして取扱ってください。

使用上の注意

1. 本品は貯蔵方法に従い保存し、凍結させないでください。凍結した試薬は品質が変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. 検体及び各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡がないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙などで取り除いた後に測定を開始してください。
3. ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので、絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の継ぎ足しについても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので、行わないでください。
4. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 測定範囲の上限を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。

6. 入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
7. 検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。
8. 試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
9. 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。

廃棄上の注意

1. 検体は 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、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素 1,000ppm、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、オートクレーブによる滅菌処理 (121℃で 20 分以上) を行ってください。
2. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、御施設の医療廃棄物に関する規定、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。
3. 廃棄処理時に試薬が飛散した場合、水で十分に希釈した後紙タオル等で拭き取ってください。検体が飛散した場合はアルコールスプレー等の消毒液を使用し、紙タオル等で十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際はゴム手袋等を使用し、拭き取った紙タオル等は感染性医療廃棄物として適切に処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~10℃で保存

有効期間

製造後 1 年間

最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【包装単位】

	包装サイズ
R-1	60mL × 4 本
R-2	20mL × 4 本

他の包装についてはお問い合わせください。

【主要文献】

- (1) 日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編，“日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲—解説と利用の手引き— 2019/01/25 修正版”
- (2) 金井正光編著，臨床検査法提要，改訂 35 版，金原出版，東京，157 (2020)

【問い合わせ先】

ニッソーボーメディカル株式会社
TEL. 03-4582-5420
FAX. 03-3238-4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニッソーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地