

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 16200AMZ00378000
体外診断用医薬品

＊2016年3月改訂(第2版)
2008年3月作成(第1版)
Code E 432-59091
E 436-59094

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ
カルシウムキット

自動分析装置用試薬-HR
カルシウムE-HR

(MXB法)

〔一般的な注意〕

- (1) 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下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法およ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。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

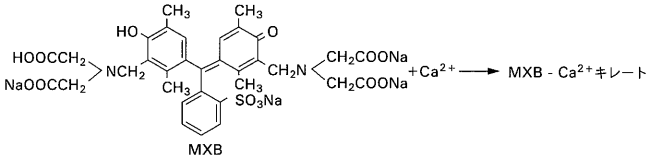
- (1) 緩衝液
(モノエタノールアミン緩衝液)
- (2) 発色試液
(メチルキシレノールブルー(MXB)
8-キノリノール)

〔使用目的〕

血清中、血漿中又は尿中Ca(カルシウム)の測定

〔測定原理〕

試料中のカルシウムは、アルカリ性条件下でMXBと結合して青色を呈します。この青色の吸光度を測定することにより試料中のカルシウム濃度を求めます。



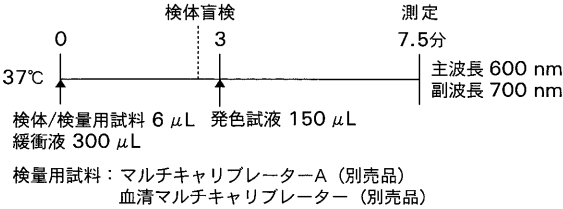
〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ)抗凝固剤のクエン酸塩、シュウ酸塩、EDTAは負誤差を与えますので使用しないで下さい。
(ハ)抗凝固剤のヘパリンおよび解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)比較的多量のカルシウムを含む水道水や、多量の鉄、銅による汚染は測定誤差の大きな原因となり、正誤差を与えます。
(ロ)アスコルビン酸、ビリルビン、溶血は測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
(イ)検量用試料のサンプルカップは、塩酸洗浄したものを使用して下さい。

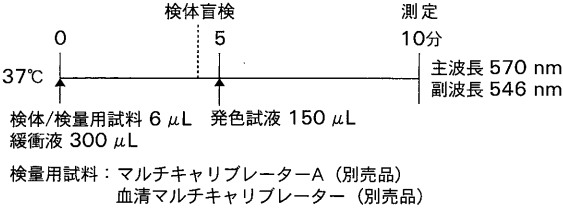
〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
緩衝液：そのまま使用して下さい。
開封後の取扱いについては〈使用上の注意〉を参照して下さい。
発色試液：そのまま使用して下さい。
- ＊(2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検量用試料：マルチキャリブレーターA(別売品)又は血清マルチキャリブレーター(別売品)
使用に際しては、マルチキャリブレーターA、血清マルチキャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。

- ＊(3) 測定法
〈標準操作法1〉



- 〈標準操作法2〉



- 〈カルシウム濃度の求め方〉

検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

- 〈各種自動分析装置への適用〉

各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値	血清・血漿	8.8～10.2 mg/dL ⁽³⁾ (4.4～5.1 mEq/L)
	尿	100～300 mg/day ⁽⁴⁾

〔性能〕

〈性能〉

- (1) 感度
(イ)生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.650以下です。
(ロ)特定濃度の標準液(カルシウム 10 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.020～0.450の範囲内です。
- (2) 正確性
既知濃度の管理用血清及び尿を測定するとき、既知濃度の±5%以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を5回以上同時に測定するとき、吸光度のCV値は2.0%以下です。
- (4) 測定範囲
カルシウム 0.35～15 mg/dLです。(標準操作法1による)

〈相関性試験成績〉

検体	血清	尿
相関係数	r = 0.950 (n = 52)	r = 0.998 (n = 50)
回帰式	y = 0.952x + 0.51	y = 0.946x + 0.63
y	本品(mg/dL)	本品(mg/dL)
x	カルシウムC-テストワコー (OCPC法, mg/dL)	A社製品 (OCPC法, mg/dL)

〈較正用の基準物質(標準物質)〉

化学物質評価研究機構(CERI) カルシウム標準液(JCSS, Ca: 1000 mg/L)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
緩衝液はpH 12.0のアルカリ性溶液です。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 緩衝液は、開栓したまま長期間放置しますと空気中の炭酸ガスを吸収してpHが低下することがありますので、使用後は必ず密栓して保存して下さい。
- (6) mg/dLおよびmEq/Lの換算
カルシウム(Ca²⁺)の原子量は、40.1ですので、カルシウム 1 mg/dL = 0.50 mEq/Lとなります。

〔廃棄上の注意〕

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
発色試液中にフェノール類のMXBを200 mg/L、8-キノリノールを4.5 g/L含有しています。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯 法)	(有効期間)
自動分析装置用試薬-HR		
カルシウム E-HR		
緩 衝 液	25℃以下保存	製造後1年6か月間
発色試液	2～10℃保存	製造後1年3か月間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
	自動分析装置用試薬-HR		
	カルシウムE-HR		
436-58994	緩衝液		600 mL×4
432-58991	〃		100 mL×4
436-59094	発色試液		300 mL×4
432-59091	〃		50 mL×4

〔主 要 文 献〕

- (1) 北野 貢, 上田穰一：日本化学雑誌, **92**, 168-170(1971)。
- (2) 真々田賢司, 藤原伸子, 井田喜博, 風間 武, 大沢 進：衛生検査, **36**, 522(1987)。
- (3) 当社社内データ。
- (4) 吉澤一太：尿検査マニュアル 133-135(1991)(医歯薬出版)。

〔問い合わせ先〕

富士フィルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel：03-3270-9134(ダイヤルイン)

*〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
413-41591	マルチキャリブレーターA (カルシウム10 mg/dL)	5 mL×4
468-61701	血清マルチキャリブレーター (表示値はロットごとに異なり 現品説明書に記載しています。)	2 mL×6