FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000028
2007年6月作成(第1版)
Code 437-58201

体外診断用医薬品

血液検査用カルシウムキット
カルシウムE-テストワコー

(MXB法)

〔全般的な注意〕

(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)〕

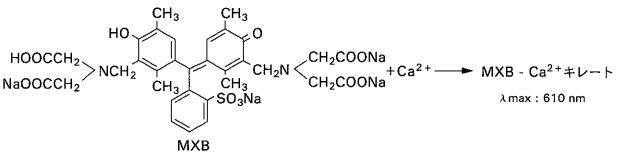
	(100回用)
(1) 緩衝液 (モノエタノールアミン緩衝液 pH 12.0)	100 mL 2びん
(2) 発色試液 (メチルキシレノールブルー(MXB) 8-キノリノール)	100 mL 1びん
(3) カルシウム標準液 (カルシウム 10 mg/dL)	10 mL 1びん

〔使 用 目 的〕

血清中又は血漿中の 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)抗凝固剤のくえん酸塩、しゅう酸塩、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ふっ化ナトリウムは、測定値に影響を与えません。

(2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)溶血は正誤差を与えます。
(ロ)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。
(ハ)アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

(3) その他
(イ)本項目は使用する器具及び測定中の環境から汚染をうける場合があります。測定の時は適切な器具を使用し、採血から測定までの各過程で汚染をうけないように十分注意して下さい。
(ロ)使用器具はすべて希塩酸または希硝酸洗浄したものを使用して下さい。洗浄が不十分ですと、バラツキの原因になります。
水道水には多量のカルシウムが含まれていますので注意して下さい。
(ハ)指定された反応温度、反応時間以外での使用は避けて下さい。

〔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。
発色試液:そのまま使用して下さい。
カルシウム標準液:(4)検量線作成法に従って使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等
- 試験管(希塩酸または希硝酸洗浄品)
- ピペット(試料採取用、試液分注用)
- 分光光度計

(3) 測定法
〈標準操作法〉

	検体 (S)	標準 (Std)	試薬盲検 (Bl)
試 料	血清または血漿 0.05 mL	標準液 0.05 mL	蒸留水またはイオン交換水 0.05 mL
緩 衝 液	2.0 mL	2.0 mL	2.0 mL
よ く 混 合			
発 色 試 液	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

よく混合した後、3時間以内に試薬盲検(Bl)を対照として検体(S)の吸光度 Es ならびに標準(Std)の吸光度 Estd を測定

分光光度計 610 nm

(4) 検量線作成法

表1に従ってカルシウム標準液を蒸留水またはイオン交換水で希釈します。これを試料として用い、標準操作法の標準の項に従って操作して下さい。
吸光度を縦軸に、濃度を横軸にとり検量線を作成して下さい。

表1

No.	カルシウム標準液	蒸留水またはイオン交換水	試料採取量	カルシウム濃度 mg/dL	カルシウム濃度 mEq/L
1	——	水	0.05 mL	0.0	0.00
2	0.5 mL	1.5 mL	0.05	2.5	1.25
3	1.0	1.0	0.05	5.0	2.50
4	1.5	0.5	0.05	7.5	3.75
5	原液	——	0.05	10.0	5.00
6	No.2 原液	—— ——	0.05 0.05	12.3※1	6.15※2
7	No.3 原液	—— ——	0.05 0.05	14.8※3	7.38※4

※1,2,3,4 試料の採取量は通常 0.05 mL ですが、この場合は 0.1 mL 使用します。そのため液量が増加しますので補正した値です。

(5) 計算法
(イ)検量線から求める方法
あらかじめ作成した検量線から検体の吸光度 Es に相当するカルシウム濃度を求めます。
(ロ)計算式から求める方法

$$\text{カルシウム濃度(mg/dL)} = \frac{Es}{Estd} \times 10$$

$$\text{カルシウム濃度(mEq/L)} = \frac{Es}{Estd} \times 5$$

〔測定結果の判定法〕

参考正常値[3] 8.8～10.2 mg/dL
(4.4～5.1 mEq/L)

〔性 能〕

〈性 能〉

(1) 感度
(イ)精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.282～0.422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、0.273～0.369の範囲内です。

(2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、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 0.32～15 mg/dL です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

相関係数	r = 0.978 (n = 50)
回 帰 式	y = 0.959 x + 0.424
y	本品(mg/dL)
x	カルシウム C-テストワコー (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) 試薬が誤って目や口に入ったり、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。
(2) ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペッター等を使用して下さい。

〈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が低下し測定値が変わることがありますので、使用後は必ず密栓して下さい。
(6) mg/dLおよびmEq/Lの換算
カルシウム(Ca^{2+})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8-キノリノールを4.5 g/L、MXBを200 mg/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〕

(1) 貯　　法　2～10℃保存
(2) 有効期間　製造後1年3か月間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品　名)	(包　装)
437－58201	カルシウムE-テストワコー	100回用

〔主 要 文 献〕

(1) 北野 貢, 上田穣一：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) 社内データ.

〔問い合わせ先〕

富士フイ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)

製造販売元
富士フイルム和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号
18.02.01K06