

血液・尿検査用カルシウムキット

Lタイプウォー Ca
(識別記号: BMテスト)

(酵素法)

〔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) この電子化された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。
- (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。
- (5) 本品はヒト唾液由来のアミラーゼを使用していますので、ウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱って下さい。なお、本品は HBs 抗原、HIV-1/HIV-2 抗体及び HCV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

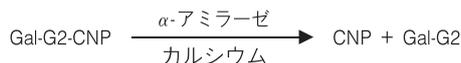
- (1) 基質液
(α -2-クロロ-4-ニトロフェニル-ガラクトピラノシルマルトサイド(Gal-G2-CNP))
- (2) 酵素液
(α -アミラーゼ)

〔使用目的〕

血清中、血漿中又は尿中カルシウムの測定

〔測定原理〕

試料中のカルシウム濃度に応じて、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(Gal-G2-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 の生成速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) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、EDTA 及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では影響を与えません。
 - (ハ) 抗凝固剤のシュウ酸塩は負誤差を与えますので使用しないで下さい。
- (2) 妨害物質等
 - (イ) ストロンチウムは正誤差を与える可能性があります。
 - (ロ) 溶血、アスコルビン酸、マグネシウムは測定値にほとんど影響を与えません。
 - (ハ) ビリルビンは 30mg/dL まで測定値にほとんど影響を与えません。
 - (ニ) α -アミラーゼは 5000U/L (JSCC 標準化対応法による)まで測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
 - (イ) 尿中カルシウムを測定する場合は、別途資料を請求して下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法

基質液: そのまま使用して下さい。
開封後は 2~10℃保存で 1 か月以内に使用して下さい。

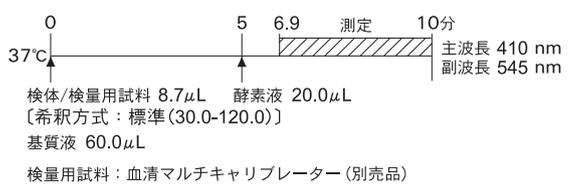
酵素液: そのまま使用して下さい。
開封後は 2~10℃保存で 1 か月以内に使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等

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: 血清マルチキャリアプレート(別売品)
使用に際しては、血清マルチキャリアプレートの現品説明書を参照して下さい。

(3) 測定法

〔例〕日本電子 生化学自動分析装置 BM6050 の場合)



〔カルシウム濃度の求め方〕

検量用試料の吸光度変化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

- (1) 血清 8.7~11.0mg/dL(4.3~5.5mEq/L)⁽¹⁾
- (2) 尿 100~300mg/日(50~150mEq/日)⁽²⁾

〔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変化は、0.050($\Delta E/min$)以下です。
- (ロ) 特定濃度の標準血清(カルシウム 10mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.006~0.054($\Delta E/min$)の範囲内です。

(2) 正確性

既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 10\%$ 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、測定値の CV 値は 5%以下です。

(4) 測定範囲

カルシウム 0.1~20mg/dL です。(標準操作法による)

〔較正用の基準物質(標準物質)〕

検査医学標準物質機構(ReCCS)
電解質常用参照標準物質(JCCRM 321)

〔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。
- (2) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
- (3) 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) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
- (6) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。
- (7) 唾液等には多量のアミラーゼが含まれております。試薬中に唾液、雑菌が混入しますと初期吸光度や試薬盲検値が高くなる可能性がありますので注意して下さい。
- (8) 水道水やホコリなど、環境中にはカルシウムを含む物質が多く存在しています。測定値に影響を与えることがありますので、測定の際には、それらが混入しないよう注意して下さい。
- (9) mg/dL 及び 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 1mg/dL = 0.5mEq/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。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(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(121℃、20 分以上)による滅菌処理を行ってから廃棄して下さい。
- (3) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
L タイプワコー Ca	2～10℃保存	製造後 1 年 6 か月間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(識別記号)	(包装)
781619777	L タイプワコー Ca	BM テスト	セット
	(基質液		34mL×2)
	(酵素液		13mL×2)

〔主要文献〕

- (1) 玄番昭夫, 有馬 純: 臨床病理 特集 17, 71-83(1970)
- (2) 和田誠基: 日本臨床 68 巻 増刊号 広範囲 血液・尿化学検査, 免疫学的検査 (第 7 版) 2, 279-283(2010)

〔問い合わせ先〕

販売元

日本電子株式会社 ME コールセンター
東京都立川市曙町 2-8-3 新鈴春ビル
Tel 0120-134-770(受付時間 8:30～17:20)
FAX 0120-134-765

製造販売元

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)

〔別 売〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
781619823	血清マルチキャリブレーター	2mL×6
	(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。)	

販売元

日本電子株式会社

東京都武蔵村山市伊奈平二丁目 11 番地 1

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社

大阪府中央区道修町三丁目 1 番 2 号

25.03.31K01