

** 本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

**2023年8月改訂(第3版)
*2017年8月改訂(第2版)
製造販売届出番号 01E1X80013000057

一般の名称：血液・尿検査用カルシウムキット

カルシウム測定用

「セロテック」Ca-AL TypeC

アルセナゾⅢ法

【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。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- 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ください。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。
- 測定機器は取扱い説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせください。
- 呈色液中には微量のアジ化ナトリウムおよびアルセナゾⅢ（砒素化合物）が含まれていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。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てを受けてください。

**【形状・構造等（キットの構成）】

呈色液（溶液）
アルセナゾⅢ

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のカルシウム（Ca）の測定

【測定原理】

検体中のカルシウム（Ca）はアルセナゾⅢと複合体を形成し、反応液の色調が赤紫色から紺色に変化します。この反応液の吸光度を比色測定することにより、カルシウム濃度を求めます。なお、マグネシウムの影響は8-ヒドロキシキノリン-5-スルホン酸を添加することにより除いています。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 血清、血漿および尿中のCaは安定で、室温でも1週間は保存可能ですが、検体を保存する場合は濃縮や細菌の繁殖を防ぐために密栓して冷蔵保存（2～10℃、2週間以内）あるいは凍結保存（-20℃以下、6ヵ月間以内）してください。
- 尿の保存後に沈澱が生じている場合には加温して沈澱を溶解し、よく混和してから測定してください。
- 本キットによる測定には、血清、血漿および尿を検体として使用してください。
- 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、抗凝固剤（トロンビン、ヘパリン・Li、ヘパリン・Na、ヨード酢酸・Li）による影響はありませんが、NaFおよびEDTA入りの採血管で採血した場合、Caとの

キレート反応により測定が不能となりますので注意してください。

- 蓄尿に用いられる保存剤としては、ホウ酸、塩酸、硝酸、ヒビテン、チモール、トルエン、キシレン、アジ化ナトリウムが使用可能です。

妨害物質・妨害薬剤

- 共存するマグネシウムは通常の濃度では影響ありません。
- MR I造影剤（オムニスキャン）による影響はありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- ①反応液（R-I）：呈色液をそのまま使用します。2～10℃で開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- ②検量物質は別売のキャリブ-ST、キャリブ・Mあるいはキャリブ-Uをご使用ください。

測定（操作）法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件（日立-7180の例）

分析法/測定ポイント：1ポイントエンド 34-0

波長（副/主）：700/660nm

検体量：2.0μL

試薬分注量（R1）：180μL

試薬分注量（R3）：0μL

（日立-7180での第二試薬はR3の設定になります。）

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清：8.6～10.1mg/dL

尿：150～290mg/day

（金井 他、臨床検査法提要、改訂33版 p.128, p.497, 2009.）

【性能】

性能

- 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.05～0.35です。
②10.0mg/dLの標準液を試料として操作した場合のブランクを差し引いた吸光度は0.35～0.65です。
- 正確性試験
濃度既知の管理用血清（ヒトプール血清）を測定するとき、既知濃度の±5%以内です。
- 同時再現性試験
同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のCV値は4.0%以下です。
- 測定範囲
本キットにおける試料中のカルシウム（Ca）濃度の測定範囲は0.1～20mg/dLです。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は、（血清） $y = 0.991x + 0.23$ （Y：本法）， $r = 1.000$ でした。

較正用基準物質

ReCCS JCCRM321（キャリブ-ST使用の場合）

NIST SRM 915（キャリブ・M使用の場合）

NIST SRM 915（キャリブ-U使用の場合）

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 試液には直接触れないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、水で十分に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。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。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ください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造（ロット）番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量物質は別売品を使用してください。
7. カルシウムは水道水、空気中のほこりなどに多量に存在しているため、測定の際には注意してください。
8. ディスポ手袋（パウダー付等）にはカルシウムを含んでいる場合がありますので、検体及び試薬への混入に注意してください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 廃棄にあたっ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ください。なお、呈色液中のアルセナゾⅢ中の砒素濃度は22.5mg/Lです。
3. 呈色液中には微量のアジ化ナトリウムが添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

室温（2～35℃）で保存

有効期間

製造後2年（有効期限は瓶ラベルに記載）

**【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A681-00	呈色液（LABOSPECT用）	60ml×2
A559-17	呈色液	60ml×4
A559-10	呈色液	80ml×4
A559-32	呈色液	150ml×3


注：他の包装につきましては弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

1. 北村 元仕，仁科 甫啓編著：実践臨床化学（増補版）東京医歯薬出版，p.140（1982）。
2. 金井 他：臨床検査法提要，第33版，p.497，(2009)。
3. 高尾 晶子他，医学検査，54(4)，523，(2005)。

**【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒062-0021 札幌市豊平区月寒西1条8丁目8番7号
フリーダイヤル：0120-123-489

製造販売元  株式会社 セロテック

北海道千歳市泉沢1007-67