FUJIFILM　LIMUSAVE

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。

承認番号 30200EZX00042000
体外診断用医薬品

** 2026 年 9 月 改訂(第 3 版)
* 2024 年 8 月 改訂(第 2 版)
Code 403-51201

(1→3)-ベータ-D-グルカンキット

β-グルカン　シングル M30 テストワコー

(発色合成基質法)

〔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、測定結果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。
(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)〕

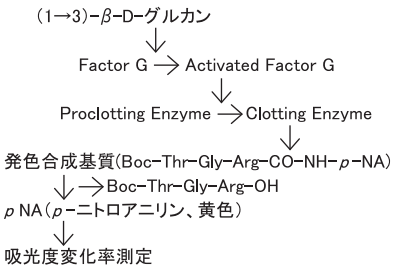
(1) 検体前処理液
(2) ライセート試薬(LAL)
　カブトガニ血球抽出物
　tert-ブトキシカルボニル-L-スレオニル-グリシル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド
　(Boc-Thr-Gly-Arg-pNA)酢酸塩(発色合成基質)

〔使 用 目 的〕

血漿中の(1→3)-β-D-グルカンの測定(深在性真菌感染の診断補助)

〔測 定 原 理〕

前処理した試料とカブトガニ血球抽出物から調製したライセート試薬を反応させると、試料中の(1→3)-β-D-グルカンは、下図に示す Factor G より始まるカスケード反応を開始させ、発色合成基質から ρ-ニトロアニリン(黄色)を遊離させます。この ρ-ニトロアニリンを比色定量することにより、試料中の(1→3)-β-D-グルカン濃度を求めます。



〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法

(イ) 血漿中の(1→3)-β-D-グルカンを測定する場合は、抗凝固剤としてヘパリン(日本薬局方ヘパリンナトリウム注射液)を使用して下さい。また血漿分離を行う際は、2～10℃、半径 10cm のローターで毎分 3,000 回転、40 秒間遠心分離するか 150g[注1]、10 分間遠心分離して下さい。
　注 1：半径 10cm のローターで毎分 1,200 回転を目安として下さい。
(ロ) (1→3)-β-D-グルカンの汚染のない真空採血管を使用して下さい。
(ハ) 検体採血時には(1→3)-β-D-グルカンの汚染に注意して下さい。
(ニ) 検体採取後できるだけ早く前処理を行い測定して下さい。保存の必要な場合は、(1→3)-β-D-グルカンの汚染のない容器に移し−80℃以下で凍結保存し、1 か月以内に使用して下さい。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

(イ) 溶血は 500mg/dL、ビリルビンは 50mg/dL、乳び(イントラリポス)は 5.0%まで測定値にほとんど影響を与えません。
(ロ) 抗真菌剤のミカファンギンナトリウムは 225μg/mL、フルコナゾールは 30μg/mL、イトラコナゾールは 0.3μg/mL、アムホテリシン B は 0.5μg/mL、ミコナゾールは 0.5μg/mL まで測定値にほとんど影響を与えません。
(ハ) 抗生物質のベニシリン G カリウムは 10U/mL、セフォペラゾンナトリウムは 250μg/mL、セフタジジムは 70μg/mL、フロモキセフナトリウムは 1.5mg/mL、イミペネム・シラスタチンナトリウムは 100μg/mL、ゲンタマイシン硫酸塩は 10μg/mL、アミカシン硫酸塩は 30μg/mL、バンコマイシン塩酸塩は 60μg/mL、タゾバクタム・ピペラシリンは 200μg/mL まで測定値にほとんど影響を与えません。
(ニ) 化学療法剤のスルファメトキサゾール(単独)は 300μg/mL、トリメトプリム(単独)は 1.6mg/mL まで測定値にほとんど影響を与えません。

(ホ) 抗リウマチ剤のエンブレルは 200μg/mL まで測定値にほとんど影響を与えません。
(ヘ) 生理食塩水は 10.0%、10%塩化ナトリウム注射液は 10mg/mL、ブドウ糖注射液は 50mg/mL、リンゲル液は 10.0%、デキストラン 40 注射液は 10.0%、硫酸マグネシウム注射液は 0.1mEq/mL、デヒドロコール酸注射液は 0.10%まで測定値にほとんど影響を与えません。

**(3) その他

(イ) 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。
(ロ) 本項目は使用する器具及び測定中の環境から汚染を受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過程で汚染を受けないように十分注意して下さい。
(ハ) 市販の真空採血管及び分注に使用するチップは(1→3)-β-D-グルカンの汚染がないものを使用して下さい。
(ニ) (1→3)-β-D-グルカンの除去法として器具を十分洗浄・乾燥した後、250℃で 2 時間乾熱滅菌して下さい。
(ホ) バイアル瓶の中は減圧になっていますので、開栓時は内容物を飛散させないよう静かに開けて下さい。
(ヘ) 測定範囲の上限を超える検体については、前処理した検体を検体前処理液で希釈して測定して下さい。得られた値に倍数を乗じたものが測定値となります。10 倍に希釈する場合は、検体前処理液に、前処理済み検体(試料)を 0.1mL 加えて撹拌後、希釈検体(試料)として使用して下さい。
(ト) ライセート試薬を測定装置にセットする際に液面に気泡がないことを確認してからセットして下さい。大きな気泡ができた場合には、試験管の下部をはじくようにして気泡を取り除いて下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

検体前処理液：そのまま使用して下さい。
ライセート試薬：そのまま使用して下さい[注2]。
　注 2：使用する前に、キャップオープナーの筒部を検体前処理液又はライセート試薬のアルミキャップに差し込み、ゆっくり 30～40 度曲げ次に逆方向に曲げてアルミキャップとゴムキャップを同時にはずし、直ちに乾熱滅菌済アルミキャップを被せて下さい。

**(2) 必要な器具・器材・試料等

分析装置：リムセイブ MT-7500
サーモステーション TS-70/20(別売品)
クーリングステーション(別売品)
乾熱滅菌済アルミキャップ(別売品)
エンドトキシン測定用試験管-S(別売品)
ピペット(別売品)
チップ(別売品)
LAL コントロール M30 ワコー(別売品)
ボルテックスミキサー

**(3) 測定法<リムセイブ MT-7500 への適応>

測定方法の詳細はリムセイブ MT-7500 の取扱説明書を参照して下さい。

〈検量線情報の登録〉

1) 吸光度変化率と β-グルカン濃度の関係表(ライセート試薬に付属)の 2 次元コードを読み取る事、または手入力により検量線情報を登録します。

〈検体の前処理法〉

1) 検体前処理液 0.9mL にヘパリン加血漿 0.05mL を加え、撹拌後、70℃で 10 分間加熱し、氷冷後(クーリングステーションによる冷却を推奨)前処理検体(試料)とします。

〈標準操作法〉

	試料	濃度既知の陽性試料	陰性試料
ライセート試薬 (0.2mL 用)	前処理検体 0.2mL	前処理した コントロール 0.2mL	コントロール 溶解液 0.2mL
リムセイブ MT-7500(37℃) (主波長 370～425nm、副波長 460～700nm)で吸光度変化率を測定する。			

〈検体の測定方法〉

1) 測定に用いるライセート試薬が、リムセイブ MT-7500 の試薬(検量線)情報部に表示されていることを確認します。
2) キャップオープナーの筒部をライセート試薬のアルミキャップ部に差し込み、ゆっくり 30～40 度曲げ次に逆方向に曲げてアルミキャップとゴムキャップを同時に外し、直ちに乾熱滅菌済アルミキャップを被せます。
3) 試料 0.2mL をライセート試薬に加え、試薬が十分溶けたことを確認してから、泡が立たないようにボルテックスミキサーで数秒間撹拌した後、リムセイブ MT-7500 にセットすると自動的に測定を開始します。
4) 37℃で 20 分間反応させ、その間の吸光度を測定し(主波長 370～425nm、副波長 460～700nm)、吸光度の変化を 1 分間当たりの吸光度変化率(mABS/min)として算出します。
5) 測定結果は、添付の吸光度変化率と β-グルカン濃度の関係表から作成した検量線に当てはめ、試料中の(1→3)-β-D-グルカン濃度を算出します。

6) 陰性試料、濃度既知の陽性試料を同様に測定し、付属品の吸光度変化率と β-グルカン濃度の関係表より作成した検量線に吸光度変化率を当てはめて(1→3)-β-D-グルカン濃度を算出し、陰性試料は 1pg/mL 未満であること、陽性試料は既知濃度の±20%以内であることを確認して下さい。
陰性試料、濃度既知の陽性試料には LAL コントロール M30 ワコーを使用して下さい。
(1→3)-β-D-グルカン濃度が、陰性試料は 1pg/mL 以上、陽性試料は既知濃度の＋ 20%を超える場合は、使用器具または測定操作中の汚染等が考えられますので再度測定を行って下さい。

〔測定結果の判定法〕

カットオフ値　11pg/mL((1→3)-β-D-グルカン)
(当社社内データ)

〈判定上の注意〉

(1) 術後、一過性に(1→3)-β-D-グルカンが上昇する場合があります[1]。臨床症状と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
(2) 検体中に非特異反応物質(異好性抗体)が存在する場合、正しい測定結果が得られない場合があります。判定結果に基づく診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔性　　能〕

〈性　能〉

(1) 感度

1) (1→3)-β-D-グルカン 0pg/mL の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化率は 2.0mABS/min 以下です。
2) 特定濃度の標準液(1→3)-β-D-グルカン 33pg/mL を試料として操作した場合の吸光度変化率は 5.0mABS/min 以上です。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内です。

(3) 同時再現性

同一管理検体を 4 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 7%以下です。

(4) 測定範囲

(1→3)-β-D-グルカン濃度 1～600pg/mL

〈相関性試験成績〉

(1) 既存体外診断用医薬品との相関

検体	血漿検体	血漿検体
相関係数	0.990	0.980
回帰式	y ＝ 1.014 x ＋ 1.5	y ＝ 0.638 x － 2.1
y	本品(pg/mL)	本品(pg/mL)
x	β-グルカン　テストワコー (pg/mL)	他社品 A (pg/mL)

〈較正用の基準物質(標準物質)〉

社内標準

〔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、皮膚に付着したりした場合には、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保護具(使い捨て手袋、マスク、眼鏡等)を着用して下さい。
(4) ガラスピペット使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペッターを使用して下さい。
(5) バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行って下さい。

〈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、保存しないで下さい。
(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。

〈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、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
(処理例)
オートクレーブ処理：121℃以上で 20 分間以上高圧蒸気滅菌して下さい。
次亜塩素酸剤処理：遊離塩素 1,500～2,000ppm 以上の水溶液に 60 分間以上浸して下さい。
(3) 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000ppm)、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)
β-グルカン　シングル M30 テストワコー		
検体前処理液	2～10℃保存	製造後 1 年 6 か月間
ライセート試薬	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)
407－51101	β-グルカン　シングル M30 テストワコー 検体前処理液	LIMUSAVE	0.9mL×50
403－51201	β-グルカン　シングル M30 テストワコー ライセート試薬(LAL)	LIMUSAVE	0.2mL 用×50

〈別　売〉

(コード番号)	(品名)	(包装)
409－51301	LAL コントロール M30 ワコー	0.5mL 用×10
455－00111	乾熱滅菌済アルミキャップ	10 個入×10
458－00081	エンドトキシン測定用試験管-S	10 本入×5
477－92101	サーモフィッシャー　フィンピペット F2	100-1000μL1 本
474－92111	サーモフィッシャー　フィンピペット F2	20-200μL1 本
455－01191	BC チップワコー　EXT	100 本
455－01211	BC チップワコー　200-R	100 本
458－01201	BC チップワコー　1000-R	100 本
481－91061	ベノジェクトⅡ真空採血管(滅菌品)(ヘパリンナトリウム)	3mL 用×50 本入
472－94091	リムセイブ　MT-7500	1 台
475－94101	リムセイブ　MT-7500 拡張モジュール	1 台
472－94111	リムセイブ　MT-7500 サーモステーション　TS-70/20	1 台
474－93831	クーリングステーション	1 台

〔主 要 文 献〕

1) 丸藤　哲，石谷利光，小島　琢，伊藤敬子，櫻谷文香，森本裕二：日本集中治療医学会雑誌．12(4)387-393(2005)．
2) Mori, T., Ikemoto, H., et al. : Eur. J. Clin. Chem. and Clin. Biochem., 35, 553-560(1997).
3) Kakinuma, A., Asano, T., et al. : Biochem. Biophys. Res. Commun., 101, 434-439(1981).
4) Morita, T., Tanaka, S., Nakamura, T. and Iwagawa, S. : FEBS Lett., 129, 318-321(1981).
5) 中村隆範，森田隆司，平永万寿代，宮田敏行，岩永貞昭：日本細菌学雑誌．38(6)781-803(1983)．
6) 深在性真菌症の診断・治療ガイドライン 2014　深在性真菌症のガイドライン作成委員会

〔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
26.09.11K03