

体外診断用医薬品

血液検査用グルコースキット

B-Glu RT マイクロキュベット

【警告】

ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがあるため。〕

【重要な基本的注意】

- 指先から採血する場合は、穿刺前に必ず流水でよく手を洗うこと。
- 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。〔アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があるため。〕
- 本品を再使用しないこと。
- 脱水状態、ショック状態のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等其他の部位から採血した血液を用いて測定すること。

※【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用医薬品である。それ以外の目的では使用しないこと。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
- 添付文書以外での使用方法については保証しない。
- 併用する専用機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
- 本品は、Glu201 DM RT フォトメータ(届出番号:13B1X00072001346)、Glu201 RT フォトメータ(届出番号:13B1X00072001345)以外に使用することは出来ない。

【形状・構造等（キットの構成）】

マイクロキュベット 1 回分中

- MTT(methylthiazolylphenyl tetrazolium)
- サポニン
- フッ化ナトリウム
- 酵素混合液

【使用目的】

全血中のグルコース濃度の測定

【測定原理】

本品の試薬は、グルコースデヒドロゲナーゼ法を応用している。本品先端部に乾燥状態でコーティングされている試薬と血液が接触すると、赤血球膜がサポニンによって分解され溶血する。溶出した赤血球内の α -D-グルコースは、ムタロターゼにより β -D-グルコースに転移する。グルコースデヒドロゲナーゼは、 β -D-グルコースの酸化反応を触媒し、補酵素である NAD を NADH に変換する。NADH はシアホラーゼとともにテトラゾリウム塩である MTT からフォルマザンを形成させる。このフォルマザンを 670nm と 840nm の 2 波長測光方式で専用機器により吸光度を測定し、グルコース濃度を算出する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- ・ 血液で満たした本品内に気泡がないことを確認すること。
- ・ サンプルングの際、一度にキュベット全体を血液で満たすこと。
- ・ 血液を吸引した際、キュベットの外側についた血液を拭き取ること。このとき、スリット内の血液を吸い取らないように注意すること。

- ・ 血液を満たしたキュベットは直ちに測定するか、または 40 秒以内に測定をすること。
- ・ 抗凝固剤を使用する場合には、固体の EDTA またはヘリンを、解糖阻止剤としてフッ化ナトリウム、シュウ酸ナトリウム、シュウ酸カリウムを使用すること。抗凝固剤を使った血液サンプルは、採血から 30 分以内に測定すること。
- ・ 保存検体は使用前に必ず室温(15~30℃)に戻し、10 回以上転倒混和してから使用すること。
- ・ キュベットは湿度に敏感であるため、シングルバックからキュベットを取り出した後は、なるべく速やかに使用すること。
- ・ 長時間揺り動かされて酸化した血液は、通常より高い酸素分圧と粘度を生じるため、サンプル吸引後直ちに測定すること。
- ・ 一度測定に使用したキュベットは再度測定出来ないもので注意すること。

2. 妨害物質

- ・ 下記表に示す妨害物質は、下記の濃度まで測定値に影響を与えない。

外因性物質	濃度	外因性物質	濃度
サリチル酸	4.34 mmol/L (60 mg/dL)	メチルドパ	2.5 mg/dL
イブプロフェン	2.19 mmol/L (50 mg/dL)	トラザジド	25 mg/dL
テトラサイクリン	20 mg/dL	トルブタジド	3.7 mmol/L (100 mg/dL)
ドーパミン	13 mg/dL	アセトアミノフェン	1.32 mmol/L (20 mg/dL)
エフェドリン	1 mg/dL	アスコルビン酸	10 mg/dL
レドバ	50 mg/dL	カフェイン	0.308 mmol/L
内因性物質	濃度	内因性物質	濃度
クレアチニン	2655 μ mol/L (30mg/dL)	白血球	50-205 $\cdot$ 10 ⁹ /L
尿酸	1050 μ mol/L (20mg/dL)	Hb	<52%
尿素	83mmol/L (500mg/dL)	HbCO	32%
間接型ビリルビン	342 μ mol/L (20mg/dL)	ヘマトクリット	22-67%
抱合型ビリルビン	475 μ mol/L (40mg/dL)	コレステロール	9.6mmpl/L (350mg/dL)
pH	6.5-6.6/8.1-8.6		
糖質	濃度	糖質	濃度
マルトース	15mmol/L (540mg/dL)	フルクトース	15mmol/L (270mg/dL)
ラクトース	15mmol/L (540mg/dL)	ガラクトース	15mmol/L (270mg/dL)
マンノース	15mmol/L (270mg/dL)	デキストラン	26g/L

- ・ 高脂血の測定値は注意して判断すること。

妨害物質名	Glu 濃度(mM)	妨害物質濃度 (mg/L)	バイアス(%)
Intralipid	4.4	510	9.4~9.9
	6.7	590	9.6~10.0
	4.4	10,000	Error 表示
	6.7	10,000	(code E71)

*3. その他

本品は Glu201 DM RT フォトメータ、Glu201 RT フォトメータ専用の測定試薬である。

【用法・用量（操作方法）】

- (1)併用するグルコース分析装置の電源を ON にする。
 - (2)必要な数のマイクロキュベット(以下キュベットとする)を取り出し、キュベット内に血液を満たす。
 - (3)グルコース分析装置のキュベットホルダを引き出し、血液を満たしたキュベットをセットする。
 - (4)キュベットホルダを測定位置まで確実に戻す。
 - (5)グルコース濃度が表示される。
- 尚、本品と併用する機器の取扱説明書、添付文書等も参照すること。

・サンプリング方法

1)ランセット等による血液採取

- (1)採血部位を消毒し、乾いた指頭を穿刺する。血液の自然な流出を促すために乾いたガーゼ等で初めの血液の粒を拭き取る。
- (2)血液の粒がキュベットの測定部位を満たすのに十分な量であることを確認し、血液の粒の中央にキュベットの先端部をつけ、キュベット先端部全体を満たす。
- (3)スリット内の血液を吸い取らない様注意しながらキュベット外側についた血液を拭き取る。

2)静脈又は動脈血のサンプリング

- (1)サンプリングした血液の入った試験管等を転倒混和等でよく混ぜる
- (2)乾いたプラスチック板又はスライドガラスの上に試験管から血液サンプルを一部たらすかペレット等で必要量を分取し、キュベットの先端を血液につけて一度にキュベット先端部全体を満たす。
- (3)スリット内の血液を吸い取らない様注意しながらキュベット外側についた血液を拭き取る。

※上記以外の方法でサンプリングを行わないこと。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲 126mg/dL(空腹時)

[科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン(改訂第2版)]による]

基準範囲は施設間差があるので、施設ごとに基準範囲を設定すること。

【性能】

1.性能

操作方法及び使用方法欄の操作方法により、(i)感度、(ii)正確性、(iii)同時再現性の各試験の規格に適合することを確認する。

(i)感度試験

異なる2つの濃度の標準物質を試料として各々3回以上測定する時、測定値は下記の範囲内である。

濃度域	範囲
1～5mmol/L (18～90mg/dL)	±0.7mmol/L (12.6mg/dL)
6～30mmol/L (108～540mg/dL)	±15%

(ii)正確性試験

異なる2つの濃度の標準物質を試料として各々3回以上測定する時の測定値と、参照用キュベットの測定値の誤差は以下の範囲内である。

標準物質	誤差の許容範囲
0～22.2mmol/L (0～400mg/dL)	±0.5mmol/L (±10.0mg/dL)

(iii)同時再現性試験

異なる2つの濃度の標準物質を試料として各々3回以上同時に測定する時、測定値のCV値は10%以下である。

2.測定範囲

全血システム:10-500 mg/dL (0.55 - 27.8 mmol/L)

血漿システム:11-555 mg/dL (0.61 - 30.8 mmol/L)

3.校正用の基準物質

SRM917(供給元:NIST)

*【使用上又は取扱い上の注意】

1. 本品専用の Glu201 DM RT フォトメータ、Glu201 RT フォトメータは、新生児患者群に対するデータと経験が不十分であるため、本品を用いて新生児患者の測定を行わないこと。
2. 本品は検体として全血を用いる。感染の予防の為、取扱いには充分注意すること。
3. 「サンプリング方法」に記載されているとおりにサンプリングを行い、キュベット全体が血液で満たされているか確認すること。
4. サンプリングの際、一度でキュベット全体を血液で満たせなかった場合、血液の吸い足しは行わずそのキュベットを廃棄し、再度新しいキュベットでサンプリングし直すこと。
5. 高湿度下(90%以上)で使用しないこと。
6. 有効期限が過ぎたキュベットは使用しないこと。
7. 明らかに変色、吸湿した痕跡のあるキュベットは決して使用しないこと。
8. 使用後のキュベットは感染の危険性があるものとして、廃棄物処理法等に従い適切な処理を実施すること。

【貯法・有効期間】

貯法: 0℃～30℃

有効期間:外箱に記載

【包装】

100 テスト (25 テスト/箱×4 箱)

【主要文献】

1. Fogh-Andersen et al, Recommendations on reporting results for blood glucose (From an IFCC Stage 1 Document) IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes, JIFCC, Vol 12, No 4.1
2. HemoCue Glucose 201 RT Operating Manual
3. HemoCue Glucose 201 DM RT Instructions for Use
4. Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794-800
5. Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991; 114:12, 1020-1024

【問い合わせ先】

株式会社アムコ

東京都千代田区飯田橋4-8-7

電話番号: 03-3265-4261

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社アムコ 葛西流通センター

東京都江戸川区臨海町4-3-1 葛西トラクターミナル センコー内