

体外診断用医薬品
届出番号：13A2X00204CC0002

使用の前に本電子化された添付文書をよく読んで
から使用してください。

**2026年7月改訂(第12版)
*2026年5月改訂(第11版)

クラスⅠ生化学検査用シリーズ
血液検査用グルコースキット・乳酸キット

GEM プレミア 4000PAK
シリーズ構成製品名：GLU, LAC

【警告】
実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には 使用しないこと。（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。）
・ プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

【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。
・ 本品は血液ガス分析装置GEM プレミア4000 専用です。 機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
・ 添付文書記載以外の使用方法については保証を致しません。
・ 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を行ってください。

【形状・構造等（キットの構成）】
1. センサーカード
・ グルコースオキシダーゼ
・ 乳酸オキシダーゼ
2. PC溶液 A
3. PC溶液 B
4. PC溶液 C
5. PC溶液 D
6. リファレンス液
7. ライジング液
8. CO-OX 用光学セル
(医療機器の情報)
一般医療機器、届出番号:13B3X00222000004、器21、内臓機能検査用器具、汎用血 液ガス分析装置 (30847000)

【使用目的】
全血中の糖（グルコース）濃度の測定
全血中の乳酸（ラクテート）濃度の測定

【測定原理】
酵素電極法により、全血中のグルコース濃度と乳酸濃度を測定します。 検体をカートリッジに吸引させると、検体中のグルコース、乳酸はそれぞれ、センサー上に固定されたグルコースオキシダーゼ、乳酸オキシダーゼと反応し、過酸化水素を発生し、発生した過酸化水素は電極で分解されこのとき電流が発生します。 これを検出してグルコース濃度と乳酸濃度を求めます。
本品は血液ガス分析装置GEM プレミア4000 とともに用い、全血中のグルコース（Glu）、乳酸（Lac）、電解質（Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻）、ヘマトクリット（Hct）、血液ガス（pH, pO₂, pCO₂）、総ビリルビン（tBili）、総ヘモグロビン（tHb）とヘモグロビン分画（O₂Hb, COHb, MetHb, HHb）を測定するカートリッジです。 各項目の測定法は次の通りです。
電位差測定：pH, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻
電流測定：pO₂, Glu, Lac
電気伝導測定：Hct
吸光度測定：tBili, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb

カートリッジにはセンサー（電極）、光学系、キャリブレーション液、廃液バック等測定に必要なものすべてが内蔵されているため、血液ガス分析装置GEM プレミア4000 と本品のみで、簡単迅速に分析できる特徴を有しています。 なお、演算項目については使用する機器の取扱説明書を参照してください。

【操作上の注意】
1. 測定試料採取時の注意
・ 採血後はできるだけ速やかに測定してください。
・ キャピラリーは外径：2.0mm±0.1mm、内径：1.20mm 以上のサイズのキャピラリーを使用してください。
・ 必要検体量は測定項目により変わりますが 65~150μL です。ただし、65μL ではキャピラリーでのみ測定可能です。
・ 血液中のクロットを測定用カートリッジに吸引させないでください。クロットができないように適量のヘパリンを混和してください。
・ 抗凝固剤には乾燥ヘパリンリチウム又は電解質バランスヘパリンの使用を推奨します。
・ 抗凝固剤であるフッ化ナトリウム及びシュウ酸カリウムは測定値に影響を及ぼすおそれがあるため使用しないでください。
・ 測定前には少なくとも5 回静かに転倒混和して均一な状態にしてください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
・ 測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性があります。
・ プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがあります。
* ・ ヒドロキシカルバミド（Hydroxyurea）を服用中の患者の検体において、偽高値を示す可能性があり、この測定結果をインスリン投与量の判断に利用している場合、低血糖となる可能性がある。

(1) すべての測定項目（K 以外）に影響を与えない物質

物質名	濃度	物質名	濃度
Acetaminophen	20mg/dL	Halothane	74 and 374μg/mL
Acetoacetate	2mmol/L	Heparin	100IU/mL
Ammonium	80 and 3000μmol/L	β-hydroxybutyrate	2mmol/L
Aprotinin	50mg/L	Ibuprofen	2mmol/L
Ascorbic acid	3mg/dL	Icodextrin	20mg/dL
Atracurium	50mg/L	Isoniazide	2 and 5mg/dL
Bilirubin(total)	20mg/dL	Maltose	0.2mg/mL
Chlorpromazine	0.2mmol/L	Mannose	20mg/dL
Citrate	12mmol/L	Myoglobin	5μg/mL
Ethanol	1000mg/dL	Pralidoxime iodide	40μg/mL
Fetal hemoglobin	80 %	Pyruvate	2mmol/L
Flaxedil	2 and 5 mg/dL	Thiocyanate	5,10 and 20mg/dL
Fructose	20mg/dL	Xylose	20mg/dL
Galactose	20mg/dL		

(2) K の測定に影響を与えない物質

物質名	濃度	物質名	濃度
Acetaminophen	20mg/dL	Hydroxyurea	0.8mg/dL
Acetoacetate	2mmol/L	Ibuprofen	2.425mmol/L
Ammonium	107μmol/L	Icodextrin	20mg/dL
Aprotinin	50mg/L	Iodide	3mmol/L
Ascorbic acid	6mg/dL	Isoniazide	4mg/dL
Atracurium	50mg/L	Lactate	6.6mmol/L
Benzalkonium	5mg/dL	Lithium	3.2mmol/L
Bromide	37.5mmol/L	Ionized Magnesium	15mmol/L
Ionized Calcium	2.5mmol/L	Maltose	0.2mg/mL
Chlorpromazine	0.0063 mmol/L	Mannose	20mg/dL
Creatinine	5mg/dL	Oxalate	500mg/dL
Dobutamine	2mg/dL	Perchlorate	20mg/dL
Dopamine	0.1mg/dL	pH	6.80
Ethanol	400mg/dL	Pralidoxime iodine	40μg/mL
Etomidate	50mg/L	Pyruvate	0.309mmol/L
Flaxedil	5mg/dL	Salicylate	4.34mmol/L
Fluoride	0.4mg/dL	Sodium	180mmol/L
Fructose	18mg/dL	Thiocyanate	56mg/dL
Galactose	15mg/dL	Thiopental	66mg/L
Glucose	1000mg/dL	Triglycerides	3250mg/dL
Glycolic acid	1mmol/L	Urea	42.9mmol/L
Heparin	300IU/mL	Uric acid	23.5mg/dL
β-hydroxybutyrate	2mmol/L	Xylose	20mg/dL

(3) 測定値を高くする危険性がある物質

物質名	妨害項目	妨害濃度
Benzalkonium	Ca ⁺⁺	5mg/dL
Bromide	Cl ⁻	10mmol/L
Dobutamine	Glu, Lac	2mg/dL
Dopamine	Glu, Lac	5mg/dL
Fluoride	Cl ⁻ , Lac	500mg/dL
Glycolic acid	Lac	1mmol/L
Hemoglobin Based Oxygen Carriers	Hct	3.2g/dL
Hydroxyurea	Glu, Lac	0.8mg/dL
Iodide	Cl ⁻	3mmol/L
Oxalate	Cl ⁻ , Lac	500mg/dL
Salicylate	Cl ⁻	4mmol/L
Thiopental	pCO ₂ , Ca ⁺⁺	30mg/L
Uric acid	Glu	20mg/dL

(4) 測定値を低くする危険性のある物質

物質名	妨害項目	妨害濃度
Etomidate	pCO ₂	50mg/L
Fluoride	Glu	500mg/dL
Oxalate	Glu	1000mg/dL
Sodium perchlorate	Na ⁺	20mg/dL

(5) 測定値に影響(高値又は低値)を与える危険性のある物質

物質名	妨害項目	妨害濃度
Biliverdin	tBili	4mg/dL
Cyanmethemoglobin	tBili	4%
Cyanocobalamin	CO-Oximetry and tBili	0.75g/L
Evans Blue	tBili	10mg/L
Hydroxocobalamin	CO-Oximetry and tBili	0.75g/L
Indocyanine green	tBili	10mg/L
Methemoglobin	tBili	10%
Methylene blue	tBili	20mg/L
Sulfhemoglobin	CO-Oximetry and tBili	10%
Turbidity	CO-Oximetry and tBili	Intralipid [®] 注1) の脂肪乳剤による5%の混濁

注1) フレゼニウス カービ ジャパン㈱の製造販売品

【操作法】

- 試薬の調製方法
 - ①センサーカード：そのまま用いてください。
 - ②PC溶液 A：そのまま用いてください。
 - ③PC溶液 B：そのまま用いてください。
 - ④PC溶液 C：そのまま用いてください。
 - ⑤PC溶液 D：そのまま用いてください。
 - ⑥リファレンス液：そのまま用いてください。
 - ⑦ライジング液：そのまま用いてください。
 - ⑧CO-OX 用光学セル：そのまま用いてください。
- 操作方法
 - ①センサーカード、PC溶液 A、PC溶液 B、PC溶液 C、PC溶液 D、リファレンス液、ライジング液及びCO-OX 用光学セルを含む測定カートリッジを血液ガス分析装置GEM プレミア4000 本体に挿入してください。
 - ②所定量の全血検体を測定カートリッジに吸引し、センサーカードに組み込まれたグルコースセンサー（電極）、乳酸センサー（電極）に誘導します。
 - ③グルコースセンサーに接触する検体中のグルコースは センサー上に固定されたグルコースオキシダーゼと反応し、過酸化水素を発生します。 乳酸センサーにおいても同様に、接触する検体中の乳酸がセンサー上に固定された乳酸オキシダーゼと反応し、過酸化水素を発生します。
 - ④それぞれのセンサー上で発生した過酸化水素はさらに 電極と反応し、電流が発生し、これを検出することにより、グルコース濃度と乳酸濃度を求めます。
- 検体量
 - ①キャピラリー：65μL~150μL
 - ②シリンジ：100μL 又は150μL

【測定結果の判定法】

- ・参考基準範囲 グルコース：60~95mg/dL
ラクテート：1.3mmol/L 未満（安静時）
- 各種要因で基準範囲は多少異なることがあるので、各検査室において独自の基準範囲を設定してください。

【性能】

1. 感度
低濃度、中濃度、高濃度の3 種類の既知濃度の管理検体 を測定し、回帰式を求めるとき、傾きは0.9~1.10 です。
2. 正確性
既知濃度の管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の ±10%以内(グルコース)、±20%以内(ラクテート)です。
3. 同時再現性
管理検体を3 回以上測定するとき、CV 値は20%以下です。
4. 測定範囲
グルコース：4~750mg/dL
ラクテート：0.3~20mmol/L
5. 校正用の基準物質(標準物質)
グルコース：NIST (SRM965)
ラクテート：USP

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
 - ・検体は、HIV, HBV, HCV 等の感染のおそ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てください。
 - ・本品内の試薬が皮膚などに付着した場合には、大量の流水で洗ってください。
 - ・また必要があれば医師の手当て等を受けてください。
 - ・本品を分解したり、強い衝撃を加えたりしないでください。
2. 使用上の注意
 - ・使用直前に本品を開封し、カバーを外して分析装置に挿入してください。
 - ・一度使用して、分析装置から取り出したものは使用できません。
 - ・期限切れの製品は使用しないでください。 装置への挿入は使用期限当日まで 可能です。
 - ・本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた場合は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
 - ・本品は、血液ガス分析装置GEM プレミア4000 用の体外診断用医薬品として、正しい操作で使用してください。
3. 廃棄上の注意
 - ・使用後は感染性廃棄物として処理してください。

【貯法・有効期間】

貯蔵方法：15~25℃で保存
有効期間：6 ヶ月

【包装単位】

規格名	テスト数	製品番号	包装単位
GEM4000 iQM BG/Hct/BE/G/L/COOX 30D75	75	00027407510	1 個／箱
GEM4000 iQM BG/Hct/BE/G/L/COOX 30D150	150	00027415010	1 個／箱
GEM4000 iQM BG/Hct/BE/G/L/COOX 30D300	300	00027430010	1 個／箱
GEM4000 iQM BG/Hct/BE/G/L/COOX 30D450	450	00027445010	1 個／箱
GEM4000 iQM BG/Hct/BE/G/L/COOX 21D600	600	00027360010	1 個／箱
GEM4000 iQM BG/Hct/BE/G/L/COOX/TB 30D75	75	00027407511	1 個／箱
GEM4000 iQM BG/Hct/BE/G/L/COOX/TB 30D150	150	00027415011	1 個／箱
GEM4000 iQM BG/Hct/BE/G/L/COOX/TB 30D300	300	00027430011	1 個／箱
GEM4000 iQM BG/Hct/BE/G/L/COOX/TB 30D450	450	00027445011	1 個／箱
GEM4000 iQM BG/Hct/BE/G/L/COOX/TB 21D600	600	00027360011	1 個／箱

【問い合わせ先】

- アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川2-5-8
Tel: 0120(274)011

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

- 製造販売元：アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川2-5-8
製造元：インスツルメンテーション ラボラトリー社 米国