

体外診断用医薬品

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。

届出番号：13E1X80204CC0006

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・血液検査用尿素窒素キット・血液検査用クレアチニンキット

GEM プレミア ChemSTAT PAK プラス
シリーズ構成製品名：GLU, LAC, BUN, Crea

【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 ChemSTAT 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
・ ウレアーゼ
・ クレアチナーゼ
・ クレアチナーゼ
・ サルコシンオキシダーゼ
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
（医療機器の情報）
一般医療機器、届出番号：13B3X00222000025、器21、内臓機能検査用器具、汎用血液ガス分析装置（30847000）
一般医療機器、届出番号：13B2X10481000025、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
全血中の尿素窒素（BUN）の濃度の測定
全血中のクレアチニン濃度の測定

【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、尿素窒素濃度（BUN）、クレアチニン濃度を測定する。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て過酸化水素を発生する。発生した過酸化水素は電極と反応し、電流が発生する。これを検出してグルコース濃度と乳酸濃度を求める。
また、検体中の尿素はセンサー上に固定されたウレアーゼと反応して、アンモニアを生成する。センサー上で発生したアンモニアは電極により検出されることで、BUN 濃度を求める。
検体中のクレアチニンはCrea センサー上に固定されたクレアチナーゼと反応して加水分解により、クレアチンを生成する。そのクレアチンはセンサー上に固定されたクレアチナーゼと反応して加水分解により、サルコシンを生成する。サルコシンはサルコシンオキシダーゼにより過酸化水素を発生する。発生した過酸化水素は電極と反応し、電流が発生する。クレアチニン電極とクレアチン電極による出力差によりクレアチニン濃度を求める。
本品は血液ガス分析装置 GEM プレミア ChemSTAT とともに用い、下記を測定するカートリッジです。

測定項目、測定範囲、測定法			
測定項目	測定範囲	単位	測定法
pH	6.76 – 8.06	–	電位差測定
pCO ₂	3 – 125	mmHg	電位差測定
Na ⁺	92 – 200	mmol/L	電位差測定
K ⁺	0.3 – 19.6	mmol/L	電位差測定
Ca ⁺⁺	0.05 – 4.27	mmol/L	電位差測定
Cl ⁻	36 – 177	mmol/L	電位差測定
グルコース	3 – 749	mg/dL	電流測定
乳酸	0.2 – 17.8	mmol/L	電流測定
ヘマトクリット	13 – 74	%	電気伝導度測定
BUN	2.4 – 122.0	mg/dL	電位差測定
Crea	0.10 – 16.40	mg/dL	電流測定
tCO ₂	3.6 – 51.3	mmol/L	電位差測定

カートリッジにはセンサー（電極）、キャリブレーション液、廃液バック等測定に必要なものが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 ChemSTAT 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。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を使用してください。
・ 抗凝固剤であるクエン酸ナトリウム、EDTA、フッ化ナトリウム及びシユ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。
・ 検体は、吸引前に30 秒以上混和させてください。
・ 激しく振るとK⁺の結果が偽高値になることがあります。
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（ヒドロキシ尿素）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。

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	妨害濃度	妨害項目
グリコール酸	0.3 mmol/L	乳酸
ヒドロキシ尿素	0.15 mg/dL	グルコース
ヒドロキシ尿素	0.30 mg/dL	乳酸
ヒドロキシ尿素	0.12 mg/dL	クレアチニン
マンノース	19 mg/dL	グルコース
クレアチン	0.33 mmol/L	クレアチニン
ガラクトース	2.77 mmol/L	グルコース

3. その他
本品は汎用血液ガス分析装置 GEM プレミア ChemSTAT（届出番号 13B3X00222000025、13B2X10481000025）の専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

1. 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。
- ② PC 溶液 A：そのまま用いてください。
- ③ PC 溶液 B：そのまま用いてください。
- ④ PC 溶液 C：そのまま用いてください。
- ⑤ PC 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。

2. 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ChemSTAT 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）、BUN センサー（電極）、Crea センサー（電極）、クレアチンセンサー（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。
BUN センサーにおいては、BUN センサーに接触する検体中の尿素はセンサー（電極）上に固定されたウレアーゼと反応し、アンモニアを生成します。
Crea センサーに接触する検体中のクレアチニンはCrea センサー上に固定されたクレアチナーゼと反応して加水分解により、クレアチンを生成します。そのクレアチンはCreaセンサー上に固定されたクレアチナーゼと反応して加水分解により、サルコシンを生成します。サルコシンはサルコシンオキシダーゼにより過酸化水素を発生します。発生した過酸化水素は電極と反応し、電流が発生します。
同様にクレアチンセンサーに接触する検体中のクレアチンはクレアチンセンサー上に固定されたクレアチナーゼと反応して加水分解により、サルコシンを生成します。サルコシンはサルコシンオキシダーゼにより過酸化水素を発生します。発生した過酸化水素は電極と反応し、電流が発生します。
- ④ （グルコース及び乳酸）
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。
（BUN）
センサー上で発生したアンモニアを電極により検出することで、BUN 濃度を求めます。
（Crea）
クレアチニン電極とクレアチン電極により検出することで、クレアチニン濃度を求めます。

3. 検体量

- ① シリンジ：150μL

【測定結果の判定法】

- 参考基準範囲
グルコース：65~95mg/dL
乳酸：0.56~1.39 mmol/L（安静時静脈）
BUN：6~20 mg/dL（18 歳~60 歳）
Crea：0.62~1.10 mg/dL（成人男性）
0.45~0.75 mg/dL（成人女性）

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
中濃度管理検体及び低濃度管理検体をそれぞれ3回測定するとき、中濃度管理検体の平均値-2SDは低濃度管理検体の平均値+2SD以上です。
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（乳酸）、±20%以内（BUN）、±20%以内（Crea）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：3~749 mg/dL
乳酸：0.2~17.8 mmol/L
BUN：2.4~122.0 mg/dL
Crea：0.10~16.40 mg/dL
5. 校正用の基準物質（標準物質）
グルコース：NIST
乳酸：USP
BUN：NIST (SRM 912)
Crea：NIST Standard 967a

【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。
 - 検体は感染の危険を含んでいますので、検査および機器を取扱う場合にはディスポーザブル手袋、保護メガネおよび検査用上着等の感染防護具を使用してください。
 - 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。
 - 分析装置に一度挿入したものは、分析装置から取り出してしまうと再度使用することはできません。
 - 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、保管方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ChemSTAT 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。

【貯蔵方法及び有効期間】

貯蔵方法：温度15~25°C、湿度15~85%（非結露）

有効期間：5 ヶ月

【包装単位】

規格名	テスト数	製品番号	包装単位
GEM ChemSTAT iQM BMP/Hct/L/PH/PCO2 21D75	75	00044307510	1個／箱
GEM ChemSTAT iQM BMP/Hct/L/PH/PCO2 21D150	150	00044315010	1個／箱
GEM ChemSTAT iQM BMP/Hct/L/PH/PCO2 21D300	300	00044330010	1個／箱
GEM ChemSTAT iQM BMP/Hct/L/PH/PCO2 21D450	450	00044345010	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