

体外診断用医薬品

届出番号：13E1X80204CC0008

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。

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7000PAK

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 7000 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. PC 溶液 E
7. リファレンス液
8. ライジング液
9. CO-OX用光学セル
10. ヘモリス検出モジュール
（医療機器の情報）
一般医療機器、届出番号：13B2X10481000050、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。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 7000」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	6.80 – 7.92	–	電位差測定
pCO ₂	6 – 150	mmHg	電位差測定
pO ₂	6 – 756	mmHg	電流測定
Na ⁺	100 – 200	mmol/L	電位差測定
K ⁺	1.0 – 20.0	mmol/L	電位差測定
Ca ⁺⁺	0.11 – 5.00	mmol/L	電位差測定
Cl ⁻	40 – 170	mmol/L	電位差測定
グルコース	4 – 750	mg/dL	電流測定
乳酸	0.3 – 20.0	mmol/L	電流測定
ヘマトクリット	15 – 75	%	電気伝導度測定
tHb	3.0 – 23.0	g/dL	吸光度測定
O ₂ Hb	0.0 – 100.0	%	吸光度測定
COHb	0.0 – 75.0	%	吸光度測定
MetHb	0.0 – 30.0	%	吸光度測定
HHb	0.0 – 100.0	%	吸光度測定
tBili	2.0 – 40.0	mg/dL	吸光度測定

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7000と本品のみで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を使用してください。
 - ・ 抗クエン酸塩、EDTA、シュウ酸塩及びフッ化ナトリウムなどの抗凝固剤を使用すると、センサーの性能に悪影響を及ぼす可能性がありますので使用しないでください。
 - ・ シリンジ測定試料の場合：測定試料を1~2回/秒の速さで30秒以上反転させて混和してください。（溶血を防ぐため激しく振らないでください。）
 - ・ キャピラリー測定試料の場合：チューブにキャップをして指先の間で30秒以上または20回以上転がして混和してください。

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。
- ブ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	0.237 mmol/L	乳酸
ヒドロキシ尿素	0.41 mg/dL	グルコース
ヒドロキシ尿素	0.35 mg/dL	乳酸

【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 PC 溶液 E：そのまま用いてください。
- ⑦ リファレンス液：そのまま用いてください。
- ⑧ ライジング液：そのまま用いてください。
- ⑨ CO-OX 用光学セル：そのまま用いてください。
- ⑩ ヘモリス検出モジュール：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、PC 溶液 E、リファレンス液、ライジング液、CO-OX 用光学セル及びヘモリス検出モジュー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 7000 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。

3. 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：65~95mg/dL
乳酸：0.36~0.75mmol/L（安静時）
0.56~1.39mmol/L（安静時静脈血）

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. 感度試験

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-2SDは低濃度管理検体の平均値+2SD以上です。

2. 正確度

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）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
- 乳酸：0.3~20mmol/L

5. 校正用の基準物質（標準物質）

- グルコース：NIST
- 乳酸：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、カバーを外して機器に挿入してください。
- 機器に一度挿入したものは、機器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。機器への挿入は有効期限当日まで可能です。
- 本品は、血液ガス分析装置 GEM プレミア 7000 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。
- COHb 測定時に真空採血管（抗凝固剤ヘパリン）は使用しないでください。

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、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
GEM7000 iQM3 BG/Hct/BE/G/L/COOX 31D75	75	00077407510	1個／箱
GEM7000 iQM3 BG/Hct/BE/G/L/COOX 31D150	150	00077415010	1個／箱
GEM7000 iQM3 BG/Hct/BE/G/L/COOX 31D300	300	00077430010	1個／箱
GEM7000 iQM3 BG/Hct/BE/G/L/COOX 31D450	450	00077445010	1個／箱
GEM7000 iQM3 BG/Hct/BE/G/L/COOX 21D600	600	00077360010	1個／箱
GEM7000 iQM3 BG/Hct/BE/G/L/COOX/TB 31D75	75	00077407511	1個／箱
GEM7000 iQM3 BG/Hct/BE/G/L/COOX/TB31D150	150	00077415011	1個／箱
GEM7000 iQM3 BG/Hct/BE/G/L/COOX/TB31D300	300	00077430011	1個／箱
GEM7000 iQM3 BG/Hct/BE/G/L/COOX/TB31D450	450	00077445011	1個／箱
GEM7000 iQM3 BG/Hct/BE/G/L/COOX/TB21D600	600	00077360011	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】

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：インストルメンテーション ラボラトリー社 米国