

血液・尿検査用グルコースキット  
ビトロス® スライドGLU II

\*\*2026年1月改訂(第4版)

\*2020年11月改訂(第3版)

届出番号: 13E1X00002000071

## 【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。]

## 【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

## 【形状・構造等（キットの構成）】

グルコース試薬スライド

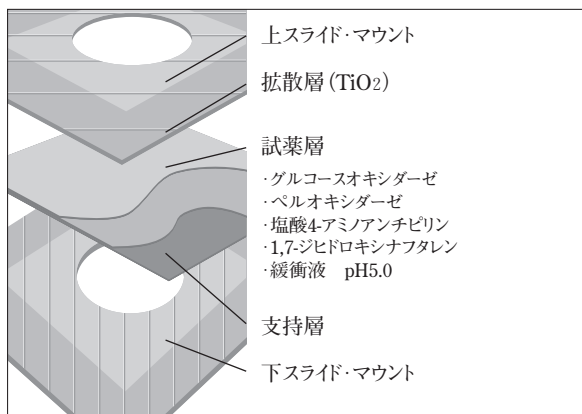
反応に関与する成分

グルコースオキシダーゼ

ペルオキシダーゼ

1,7-ジヒドロキシナフタレン

塩酸4-アミノアンチピリン



## 【使用目的】

血清、血漿又は尿中のグルコースの測定

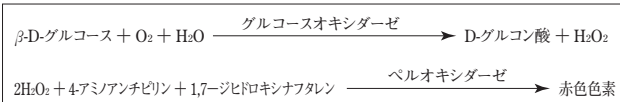
## 【測定項目について】

グルコース（GLU）は、細胞エネルギー源です。空腹時と経口糖負荷後の血中グルコースは、真性糖尿病と炭水化物の代謝異常の診断に使用されます。血中グルコースは、糖尿病患者及び脱水、昏睡、低グルコース血症、インスリンノーマ、アシドーシス、ケトアシドーシスの患者の治療モニターに用いられます。<sup>1)</sup>

## 【測定原理】

ビトロス スライド GLU II は、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。検体がスライドに分注されると、多孔性の拡散層で均一に拡散されると同時に、下層に浸透されます。検体中のグルコースはグルコースオキシダーゼにより酸化され過酸化水素とD-グルコン酸になります。さらに、色素前駆体の4-アミノアンチピリン、1,7-ジヒドロキシナフタレンの存在下において過酸化水素、ペルオキシダーゼによって酸化カップリング反応が起こり、赤色色素が生成されます。この色素の反射度から検体中のグルコース濃度に換算します。

この色素系はTrinderによる方法に準じています。<sup>2)</sup> また本品の測定原理については、Curmeらにより報告されています。<sup>3)</sup>



リファレンス法

ヘキソキナーゼ法<sup>4)</sup>

## 【操作上の注意】

## 1) 測定試料の性質、採取法

血清、血漿または尿 6  $\mu$ L

- ・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています。<sup>5)</sup> ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。

血清および血漿

- ・各施設の手順に従い、検体を採取して下さい。抗凝固剤にはヘパリン（リチウム又はナトリウム）、NaF/シュウ酸カリウム、EDTAを使用して下さい。
- ・フィブリン等の混入を防ぐため、検体は完全に凝固させます。
- ・グルコースの代謝により、室温では1時間に5～7%までグルコースが低下します。<sup>6)</sup>
- ・検体保存と安定性

| 保存条件        | 保存期間<br>(その他) | 保存期間<br>(EDTA血漿) |
|-------------|---------------|------------------|
| 室温 (18～28℃) | 24時間以内        | 4時間以内            |
| 冷蔵 (2～8℃)   | 7日以内          | 1日以内             |
| 冷凍 (－18℃以下) | 1年以内          | 1か月以内            |

EDTA血漿検体は、血清検体や、ヘパリン（リチウム又はナトリウム）・NaF/シュウ酸カリウム血漿検体よりも保存期間が短くなります。

尿

- ・各施設の手順に従い、検体を採取して下さい。防腐剤（酢酸、塩酸）は使用できません。すぐに測定できない場合は2～8℃で保存して下さい。
- ・検体保存と安定性

| 保存条件        | 保存期間  |
|-------------|-------|
| 室温 (18～28℃) | 4時間以内 |
| 冷蔵 (2～8℃)   | 3日以内  |
| 冷凍 (－18℃以下) | 28日以内 |

## 2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・ある種の薬剤は*in vivo*においてGLUの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。<sup>7), 8)</sup>

## \*,\*\* 血清

- ・CLSI プロトコル EP7 に従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した濃度において、以下の誤差を生じました。

| 共存物質*  | 共存物質の濃度   | GLU濃度<br>(mg/dL) | バイアス<br>(mg/dL) |
|--------|-----------|------------------|-----------------|
| グルタチオン | 61.5mg/dL | 80               | －7.4            |
|        | 92.2mg/dL | 211              | －20.6           |
| 総蛋白    | 13g/dL    | 60               | 9.7             |
|        | 11g/dL    | 190              | 15.7            |

\*これらの結果は代表的なものであり、テスト内容により、結果が異なることが予想されます。表に示した以外の濃度における共存物質の影響を予測することはできません。他の共存物質が存在する可能性もあります。

- ・外見上溶血している検体（ヘモグロビン>200mg/dL）では、溶血の際流出するカタラーゼの影響により、負のバイアスを生じます。

- ・異常高値の脂質検体は、酵素反応に影響を与え測定値にバイアスが生じることがあります。このため乳び検体は測定前に2倍希釈して下さい。

#### \*尿

| 共存物質    | 共存物質の濃度<br>(mg/dL) | GLU濃度<br>(mg/dL) | バイアス<br>(mg/dL) |
|---------|--------------------|------------------|-----------------|
| アスコルビン酸 | 50                 | 30               | -15.7           |
|         | 15                 | 162              | -18.1           |

- ・尿中の高濃度のアスコルビン酸は、負のバイアスを引き起こし、測定範囲未満の結果になる可能性があります。バイアスは、アスコルビン酸濃度に比例して大きくなります。
- ・氷酢酸10ml/Lの濃度において、4%未満の負のバイアスを生じます。そのバイアスは氷酢酸濃度（60ml/L）が高くなると大きくなります。そのため、保存剤として酢酸の使用はお勧めしません。
- ・12Nの塩酸2.5ml/dLの濃度において、負のバイアスを生じ、測定範囲未満の結果になる可能性があります。そのため、保存剤として塩酸の使用はお勧めしません。

#### 3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18～28℃に戻してから使用して下さい。
- ・測定範囲を超えた検体は、希釈を行います。  
血清または血漿：ビトロス7%BSA希釈液で2倍に希釈します。  
尿：精製水または生理食塩液で2倍に希釈します。  
希釈した検体を再度測定し、測定結果に希釈倍率をかけ、検体本来の濃度を求めます。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

### 【用法・用量（操作方法）】

#### 1) 試薬の調製方法

##### スライドの保存と準備

- ・未開封のスライドカートリッジは-18℃以下で保存します。
- ・スライドカートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。-18℃以下から取り出し60分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライドサプライ内でカートリッジは最大1週間保存する事ができます。1週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。
- ・過酸化水素の近くで保管しないで下さい。
- ・装置にカートリッジを装填したまま2時間以上電源を切っていた場合、及びスライドサプライより一度取り出されたカートリッジは、コントロールを用いて試薬性能を確認して下さい。

#### 2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロスキャリブレーターキット1

##### \*\*・コントロール

- ・血清または血漿用希釈液：ビトロス7%BSA希釈液FS希釈液バック2
- ・尿用希釈液：精製水、生理食塩液FS希釈バック3、FS希釈バック2

#### 3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- \* (1) スライドに検体6μLを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長540nmにおける反射度を測定します。
- (3) GLU既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のGLU濃度を換算します。

#### 4) キャリブレーション

以下のタイミングでキャリブレーションを実施して下さい。

通常のキャリブレーション

- ・スライドロット番号の変更時
- ・定められたサービスまたはメンテナンスにより部品が交換された場合
- ・各施設の規定によって必要となる場合

本品の測定結果によるキャリブレーション

- ・精度管理の結果が、常に許容範囲を超えている場合
  - ・特別なメンテナンスを実施した後
- 詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。

#### 5) 精度管理

##### (1) 精度管理用コントロールの選択

\*\*・コントロールを測定する前に本品との適合性を評価して下さい。

\*\*・精度管理用コントロールでは、以下の理由により他の測定方法とは異なる値を示す可能性があります。

- ーヒトマトリックスとかけ離れている場合
- ー高濃度の保存剤、安定化剤、その他添加物が含まれている場合

- ・安定化剤としてエチレングリコールを用いているコントロールは使用できません。

##### 尿

尿検体を測定する場合は、一般的な尿用のコントロールを使用して下さい。

##### (2) 推奨操作手順

- ・臨床的に適切な濃度のコントロールを選択して下さい。

- ・コントロールは、患者検体の測定前や測定中に患者検体と同様に測定して下さい。

- ・以下の場合には、コントロールを測定し、性能確認を行って下さい。

ーキャリブレーション後

ー施設の規定に従うか、または少なくとも1日1回

ー特別なメンテナンスを実施した場合

詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。

- ・コントロールの測定結果が許容範囲外だった場合は、検体の測定結果を報告する前に原因を究明して下さい。

- ・推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照して下さい。

- ・詳しくは装置の取扱説明書を参照して下さい。

##### \*\* (3) その他

コントロールの取扱説明書を参照して下さい。

### 【測定結果の判定法】

#### 参考基準範囲

血清および血漿<sup>9)</sup>

空腹時成人：74～106 mg/dL (4.1～5.9 mmol/L)

尿<sup>10)</sup>

24時間尿：＜500 mg/day (＜2.8 mmol/day)

逐次尿：＜30 mg/dL (＜1.7 mmol/L)

(単位の換算式 mmol/L=mg/dL×0.05551)

母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

### 【性能】

#### 1) 性能

##### (1) 感度

管理用検体（グルコース濃度 0 mg/dL）を測定するとき、測定値は20mg/dL以下となります。

##### (2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。

##### (3) 同時再現性

同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下となります。

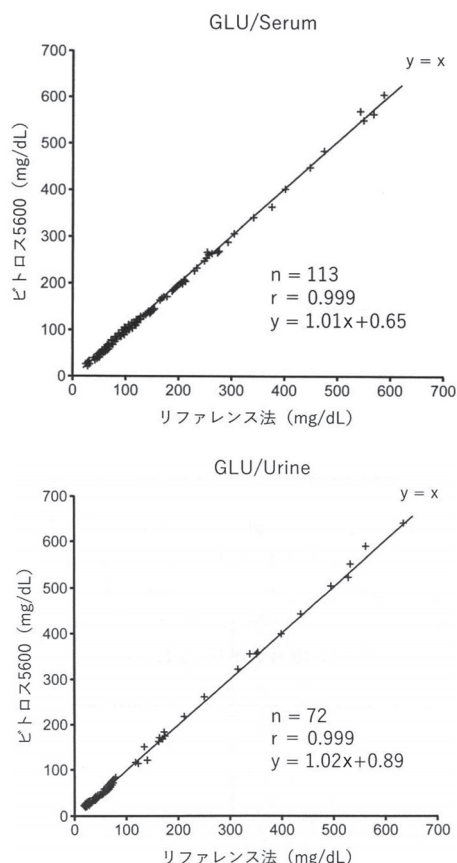
##### (4) 測定範囲

- ・血清または血漿：20～625 mg/dL

- ・尿：20～650 mg/dL

## 2) 相関性試験成績

本製品 (y) とリファレンス法 (x) との相関は下記の通りです。



## 3) 校正用の基準物質 (標準品) SRM917 (NIST)

### 【使用上又は取扱い上の注意】

#### 1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- 全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- 身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

#### 2) 使用上の注意

- 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

#### 3) 廃棄上の注意

- 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理 (次亜塩素酸ナトリウム液 (有効塩素濃度1000ppm以上) または2% グルタルアルデヒド液、1時間以上浸漬) またはオートクレーブ滅菌処理 (121℃、20分以上)〕

### 【貯蔵方法・有効期間】

#### 1) 貯蔵方法

−18℃以下で保存して下さい。

#### 2) 有効期間

1年6ヶ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

## 【包装単位】

| 製品コード  | 製品名             | 包装                                        |
|--------|-----------------|-------------------------------------------|
| 098581 | ビトロス スライドGLU II | 60スライド/1カートリッジ<br>5カートリッジ/1箱<br>(300テスト用) |

## 【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Textbook of Clinical Chemistry*. ed. 2. Philadelphia: WB Saunders; 928-960; 1994.
2. Trinder P. Determination of Glucose in Blood Using Glucose Oxidase with an Alternative Oxygen Receptor. *Ann. Clin. Biochem.* 6:24; 1969.
3. Curme HG, et al. Multilayer Film Elements for Clinical Analysis. *Clin. Chem.* 24:1335-1342; 1978.
4. Neese JW, Duncan P, Bayse DD, et al. Development and Evaluation of a Hexokinase/Glucose-6-phosphate Dehydrogenase Procedure for Use as a National Glucose Reference Method. HEW Publication No. (CDC) 77-8330. HEW. USPHS, Centers for Disease Control; 1976.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay.* 11:86-90; 1988.
6. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, ed 5. Philadelphia: WB Saunders; 719; 2011.
7. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
8. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
9. Tietz NW (ed). *Textbook of Clinical Chemistry*. ed. 5. Philadelphia: WB Saunders; 719; 2011.
10. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 2. Philadelphia: WB Saunders; 1213-1214; 1976.

## \*\*【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社  
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527  
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号  
晴海プライムスクエア

## \*\*【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社  
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527  
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号  
晴海プライムスクエア