T6312-7

この電子添文をよく読んでから使用してください。※※

※※ 2026年 5月改訂（第7版）
※ 2017年11月改訂（第6版）

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13A2X00196217003

血液検査用ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット

ラボフィット　γ-GT

「全般的な注意」※※

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子添文に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱い説明書をよく読んでから使用してください。
5. 標準液には、ﾋﾄ由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱ってください。

「形状、構造等(ｷｯﾄの構成)」※

ﾗﾎﾞﾌｨｯﾄ γ-GT　試薬1

ｸﾞﾘｼﾙｸﾞﾘｼﾝ

ﾗﾎﾞﾌｨｯﾄ γ-GT　試薬2

γ-ｸﾞﾙﾀﾐﾙ-3-ｶﾙﾎﾞｷｼ-4-ﾆﾄﾛｱﾆﾘﾄﾞ

「使用目的」

血清又は血漿中の γ-ｸﾞﾙﾀﾐﾙﾄﾗﾝｽﾌｪﾗｰｾﾞ(γ-GT)活性の測定

「測定原理」※※

1. 測定原理

L-γ-ｸﾞﾙﾀﾐﾙ-3-ｶﾙﾎﾞｷｼ-4-ﾆﾄﾛｱﾆﾘﾄﾞ ＋ ｸﾞﾘｼﾙｸﾞﾘｼﾝ
$\xrightarrow{\gamma\text{-GT}}$ L-γ-ｸﾞﾙﾀﾐﾙｸﾞﾘｼﾙｸﾞﾘｼﾝ ＋ 5-ｱﾐﾉ-2-ﾆﾄﾛ安息香酸

5-ｱﾐﾉ-2-ﾆﾄﾛ安息香酸の生成速度を分光学的に測定することにより、それに直接比例する検体中のγ-GT 活性値が求められます。

2. 特徴
   (1) JSCC標準化対応法です。弊社検量用ERM(ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS)で検量することにより、JCCLS-SOP法による測定値に一致します。ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUSはJCCLS CRM-001を基準とし、値づけを行っております。
   (2) 自動分析装置の特性を考慮した組成の試薬です。
   (3) 長期間にわたりﾃﾞｰﾀが安定しています。
   (4) 試薬調製の不要な無調製ﾀｲﾌﾟです。

「操作上の注意」

1. 測定試料の性質、採取法
   (1) 血清中のγ-GTは4℃で5日間、-80℃で9ヶ月間安定です。[1)]
   (2) 測定には新鮮血清を使用してください。血漿の場合は抗凝固剤として EDTA[2)] またはﾍﾊﾟﾘﾝ[4)] をご使用ください。
   (3) 凍結した検体を測定に用いる場合は、融解後、内容物を均一に分散してから使用してください。
   (4) 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用してください。
   (5) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で5～10倍に希釈して再測定してください。
2. 妨害物質
   (1) 溶血、ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ等の共存物質の影響を受けません。
3. その他
   (1) 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります。
   (2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認してください。

「用法、用量(操作方法)」※、※※

1. 試薬調製法
   試薬溶液-1：試薬1をそのまま使用します。
   試薬溶液-2：試薬2をそのまま使用します。
   標　準　液：別売の検量用 ERM(ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS)を使用してください。

2. 操作法
   (自動分析装置 操作法例)

(日立LABOSPECT 008自動分析装置の場合)
主波長 405 nm 、副波長 505 nm

検体	3.5 μL	試薬2	
試薬1	105 μL	35 μL	

0分 ― 5分 ― 7分 ― 10分　測光

3. 適応機種
   日立LABOSPECTシリーズ

「測定結果の判定法」※※

共用基準範囲[3)]　男性：13～64 U/L
　　女性： 9～32 U/L

使用する基準値は、各施設で決定してください。

「性能」※※

（試験法は弊社試験法による）

1. 感　度：ｱ)精製水又は生理食塩水を試料として操作した場合の 1 分間当たりの吸光度変化量は、-0.001～0.001 の範囲です。
   ｲ)標準となる血清を試料として測定した場合、1000 U/L 当たりの吸光度変化量(1 分間当たり)は、試薬ﾌﾞﾗﾝｸ(精製水又は生理食塩水を試料として操作した場合)を差し引くとき 0.11～0.24 の範囲です。
2. 正確性：活性値が既知の検体を測定するとき、既知活性の 90～110 %の値が得られます。
3. 再現性：弊社管理試料を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5 %以下です。
4. 測定可能範囲：3～1500 U/L
5. 較正用基準物質(標準物質)：JCCLS CRM-001

「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 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査に当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、また口によるﾋﾟﾍﾟｯﾃｨﾝｸﾞを行わないでください。
2. 使用上の注意
   (1) 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はｷｬｯﾌﾟを閉めて貯蔵方法に従い保存してください。
   (2) 有効期間を過ぎた試薬は使用しないでください。
   (3) 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないでください。
   (4) 本品中の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。又、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。
3. 廃棄上の注意
   (1) 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。
   (2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

「貯蔵方法・有効期間」

1. 貯蔵方法： 2～8 ℃で保存する。
2. 有効期間： 8 ヶ月
   （使用期限は、外装に記載してあります。）

「包装単位」※※

1. ﾗﾎﾞﾌｨｯﾄ γ-GT

商品ｺｰﾄﾞ	商品名（ﾀｲﾌﾟ）	容量
77977	ﾗﾎﾞﾌｨｯﾄ γ-GT （008）	試薬 1　61 mL × 3 試薬 2　26 mL × 3

2. 別売品

商品ｺｰﾄﾞ	商品名	容量
77939	ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS	1 mL×3

「主要文献」※※

1) L.M.Shaw et al. : IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes Part4. IFCC Method for γ-Glutamyltransferase, J.Clin.Chem. Clin.Biochem.,21：633-646,1983.
2) L.M.Shaw et al. : IFCC Reference Methods (provisional) (in methods of Enzymatic Analysis V,3rd.ed. ,eds H.V.Bergmeyer),p.357-364,Verlag Chemie, Weinheim,1984
3) 日本臨床検査標準協議会 基準範囲共用化委員会編：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲 https://www.jccls.org/news/kijyunhani20221001/ [2026.04.28]
4) 飯塚儀明：ﾍﾊﾟﾘﾝﾘﾁｳﾑ入り真空採血管による測定値への影響, 医学検査, 54：887-894, 2005

「参考文献」

● ﾋﾄ血清中酵素活性測定の勧告法,臨床化学,24：106-121,1995

「問い合わせ先」

関東化学株式会社　ﾗｲﾌｻｲｴﾝｽ部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091