

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

製造販売認証番号：21200AMZ00309000

グルコースキット

シカリキッド[®] GLU

【警告】

アラビノシムロキド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、アラビノシムロキド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。
[アラビノシムロキドを投与中の患者で、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】

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下さい。
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下さい。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。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. 使用する機器の添付文書及び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）】※※

シカリキッド[®] GLU 試薬 1

ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチド⁺ (NAD)

シカリキッド[®] GLU 試薬 2

グルコースデヒドロゲナーゼ⁺ (Gluc-DH)

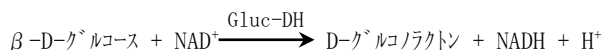
【使用目的】

血清、血漿又は尿中のグルコース (GLU) の測定

【測定原理】

1. 測定原理¹⁾²⁾³⁾

Gluc-DH は次式のグルコース酸化を触媒します。



メタロイデ[®]の添加により GLU の変旋光が加速され反応時間が短くなります。この反応で生成する NADH の生成量は、GLU 濃度に比例します。

2. 特徴

- (1) 試薬調製の不要な無調製タイプです。
- (2) ワンステップで GLU を直接測定します。
- (3) 日本臨床化学会 (JSCC) 勧告法 (HK/G6PDH 法) と良く関連します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) GLU 測定は、食事の影響を大きく受けるため、採血は早朝空腹時が望ましいです。
 - (2) 検体は採取後、直ちに測定に用います。すぐに測定しない場合は密栓して凍結保存して下さい。但し、凍結融解を繰返した検体の測定については、測定値の信頼

性を保証致しかねます。

- (3) 血液凝固阻止剤のフッ化ナトリウム、シュウ酸塩、クエン酸塩、EDTA は通常の使用量では、測定値に影響はありません。

2. 妨害物質

- (1) 検体中の妨害物質の影響は、ヘモグロビン 500 mg/100 mL、抱合型ビリルビン及び遊離型ビリルビン 20 mg/100 mL、乳び 2000 ホルマジン濁度、アスコルビン酸 50 mg/100 mL まで影響を認めません。
- (2) アスコルビン酸等の還元性物質の影響を受けませんので、尿糖の測定にも適しています。
- (3) アルブミン、尿酸、グルタチオンは測定値に影響ありません。
- (4) 弊社でのアラビノシムロキド (PAM) の添加試験では 2000 $\mu\text{g/mL}$ の濃度まで影響ありません。

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事があります。
- (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事があります。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下さい。

【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：【包装単位】2. 別売品に記載の標準液を使用して下さい。

2. 操作法

本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

(自動分析装置 操作法例)

(日立 7180 自動分析装置の場合)

主波長 340 nm、副波長 405 nm

検体	2 μL	試薬 2
試薬 1	200 μL	80 μL
測光 1 測光 2		
0 分 5 分 10 分		
吸光度 = 測光 2 - 測光 1		
反応温度: 37 $^{\circ}\text{C}$ 、試薬ブランク: 精製水又は生理食塩水		

3. 適応機種

日立 7000 シリーズ[®]、日本電子バイオメス[®]、ヤノ[®] TBA-FR シリーズ[®]、ベックマン・コールター AU シリーズ[®]等、各種分析装置へのアプリケーションシートを揃えておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

糖尿病診断基準値 (静脈血漿値)⁴⁾

正常型：空腹時血糖値 < 110 mg/100 mL

基準範囲⁵⁾

80~112 mg/100 mL (解糖阻止剤入り採血管)

参考正常値⁶⁾

尿 : 45~85 mg/day

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

【性能】

(試験法は弊社試験法による)

- 感 度：ア)精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.200以下です。
イ)200 mg/100 mL のグルコース標準液を試料として操作した場合の吸光度からア)の盲検の吸光度を減じた値は、0.470～0.520 の範囲です。
- 正確性：濃度が既知の検体を測定するとき、既知濃度の90～110 %の値が得られます。
- 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。
- 測定可能範囲：0～1000 mg/100 mL
- 相関性試験成績：他製品との相関性
(X=他製品 Y=本製品 N=60)
血清：Y=0.979X + 2.294 r=0.991

【使用上又は取扱い上の注意】

- 取扱い上の注意
 - 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下さい。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、また口によるビヘーティングを行わないで下さい。
 - 本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されていますので、皮膚等に付着した場合は直ちに多量の水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- 使用上の注意
 - 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
 - 有効期間を過ぎた試薬は、使用しないで下さい。
 - 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
 - 各々の自動分析機に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
 - 試薬使用後は、速やかに装置の洗浄を行って下さい。
 - 試薬開封後340 nmの吸光度が0.4を超える場合は試薬の劣化が考えられます。
- 廃棄上の注意
 - 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、オートクレーブ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下さい。
 - 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下さい。
 - 本品は防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強いアジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

- 貯蔵方法：2～8℃で保存
- 有効期間：1 箇年（使用期限は外装に記載してあります。）

【包装単位】 ※, ※※

1. シカリット[®] GLU

商品コード [*]	商品名 (タイプ)	容量
77429	シカリット [®] GLU (LR) 試薬 1	300 mL×3
77462	シカリット [®] GLU (LR) 試薬 2	150 mL×3
77431	シカリット [®] GLU (MR) 試薬 1	90 mL×3
77432	シカリット [®] GLU (MR) 試薬 2	40 mL×3
78218	シカリット [®] GLU (7170) 試薬 1	60 mL×4
77471	シカリット [®] GLU (7170) 試薬 2	35 mL×4
77580	シカリット [®] GLU (EX) 試薬 1	70 mL×4
77581	シカリット [®] GLU (EX) 試薬 2	20 mL×4
77722	シカリット [®] GLU (EPS) 試薬 1	70 mL×4
77723	シカリット [®] GLU (EPS) 試薬 2	70 mL×2
77764	シカリット [®] GLU (EPS200) 試薬 1	200 mL×3
77765	シカリット [®] GLU (EPS150) 試薬 2	150 mL×2
75261	シカリット [®] GLU (EM) 試薬 1	35 mL×2
75262	シカリット [®] GLU (EM) 試薬 2	15 mL×2

2. 別売品

商品コード [*]	商品名	容量	上位標準物質
77937	マルチキャリブ [®] 6M	5 mL×3	JCCRM 521
77938	マルチキャリブ [®] 3M	5 mL×3	JCCRM 521
77094	グルコース標準液 (200mg/100mL)	10 mL×6	NIST SRM917a
77588	グルコース標準液 (S) (200mg/100mL)	10 mL×6	NIST SRM917a

【主要文献】

- 1) D.Banaush et al. : A Glucose Dehydrogenase for the Determination of Glucose Concentrations in Body Fluids, J Clin Chem Biochem, 13:101-127, 1975.
- 2) R.Vormbrock : UV-method with Glucose Dehydrogenase (in Method of Enzymatic Analysis Vol. VI 3rd ed., eds H. U. Bergmeyer), p. 172-178, Verlag Chemie, Weinheim, 1984.
- 3) H.E.Pauty et al. : D-Glucose Dehydrogenase from Bacillus megaterium M 1286: Purification, Properties and Structure, Z physiol Chem, 356: 1613-1623, 1975.
- 4) 糖尿病学会診断基準検討委員会: 糖尿病の分類と診断に関する委員会報告. 糖尿病, 42 : 385～404, 1999.
- 5) 日本臨床化学会 クオリティマネジメント専門委員会: 福岡県における臨床化学 28 項目の基準範囲と標準化, 臨床化学, 30 : 171-184, 2001.
- 6) 金井正光: 臨床検査法提要, 32 : 178, 2005.

【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