この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

平成 30 年 10 月制定

体外診断用医薬品

認証番号: 21200AMZ00309000

グルコースキット

シカリキッド　GLU

「 警 告 」

ﾌﾟﾗﾘﾄﾞ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、ﾌﾟﾗﾘﾄﾞ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。[ﾌﾟﾗﾘﾄﾞ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」

1. 本製品は、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い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）」

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ GLU　試薬 1

ﾆｺﾁﾝｱﾐﾄﾞｱﾃﾞﾆﾝｼﾞﾇｸﾚｵﾁﾄﾞ(NAD)

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ GLU　試薬 2

ｸﾞﾙｺｰｽﾃﾞﾋﾄﾞﾛｹﾞﾅｰｾﾞ(Gluc-DH)

「使用目的」

血清、血漿又は尿中のｸﾞﾙｺｰｽの測定

「測定原理」

1. 測定原理 [1)2)3)]

ｸﾞﾙｺｰｽﾃﾞﾋﾄﾞﾛｹﾞﾅｰｾﾞ(Gluc-DH)は次式のｸﾞﾙｺｰｽ酸化を触媒します。

$$\beta\text{-D-ｸﾞﾙｺｰｽ} + NAD^+ \xrightarrow{\text{Gluc-DH}} \text{D-ｸﾞﾙｺﾉﾗｸﾄﾝ} + NADH + H^+$$

ﾑﾀﾛﾀｰｾﾞの添加によりｸﾞﾙｺｰｽ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 の量は、ｸﾞﾙｺｰｽの濃度に比例します。

2. 特徴
   (1) 試薬調製の不要な無調製ﾀｲﾌﾟです。
   (2) ﾜﾝｽﾃｯﾌﾟでｸﾞﾙｺｰｽを直接測定します。
   (3) 日本臨床化学会(JSCC)勧告法(HK/G6PDH 法)と良く相関します。

「操作上の注意」

1. 測定試料の性質、採取法
   (1) 測定には血清、血漿又は尿を使用して下さい。
   (2) ｸﾞﾙｺｰｽ測定は、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。
   (3) 被検検体は採取後、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。
   (4) 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) 被検検体中の妨害物質の影響は、ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ 500mg/100mL、抱合型ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ及び遊離型ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ 20mg/100mL、乳ﾋﾞ 2000 ﾎﾙﾏｼﾞﾝ濁度、ｱｽｺﾙﾋﾞﾝ酸 50mg/100mL まで影響を認めません。
   (2) ｱｽｺﾙﾋﾞ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) ｱﾙﾌﾞﾐﾝ、尿酸、ｸﾞﾙﾀﾁｵﾝは測定値に影響ありません。
   (4) 弊社でのﾌﾟﾗﾘﾄﾞｷｼﾑﾖｳ化ﾒﾁﾙ(PAM)の添加試験では 2000μg/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。

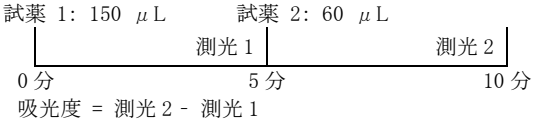
   試薬溶液-2：試薬 2 をそのまま使用します。

   標　準　液：「包装」2.別売品に記載の標準液を使用して下さい。

2. 操作法

（自動分析装置　操作法例）

(ｷﾔﾉﾝ TBA-2000FR 自動分析装置の場合)
主波長 340 nm、副波長 404 nm
検体　: 1.5 μL
試薬 1: 150 μL　　試薬 2: 60 μL



吸光度 = 測光 2 - 測光 1
反応温度:37℃、試薬ﾌﾞﾗﾝｸ:精製水又は生理食塩水

3. 適応機種

ｷﾔﾉﾝ TBA-FR ｼﾘｰｽﾞ、ｷﾔﾉﾝ TBA-c ｼﾘｰｽﾞ

「測定結果の判定法」

糖尿病診断基準値（静脈血漿値）[4)]

糖尿病型　：空腹時血糖値 ≧126 mg/100 mL
正常型　　：空腹時血糖値 ＜110　mg/100 mL
境界型　　：糖尿病型でも正常型でもないもの

参考正常値[5)]

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」

（試験方法は当社試験法による）

1. 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 のｸﾞ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 の範囲にあります。
2. 正確性：既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の 90～110 %にあります。
3. 再現性：同一検体を 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：0～1000 mg/100 mL
5. 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」

1. 取扱い上の注意
   (1) 被検検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱って下さい。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、また口によるﾋﾟﾍﾟｯﾃｨﾝｸﾞは避けて下さい。
   (2) 本製品は、防腐剤としてｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑが含まれていますので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には水で十分に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。
2. 使用上の注意
   (1) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋をしめて、指定の貯蔵方法で保存して下さい。
   (2) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、決して使用しないで下さい。
   (3) 有効期間を過ぎた試薬は、使用しないで下さい。
   (4) 各々の自動分析装置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継ぎ足しは行わないで下さい。
   (5) 自動分析装置 TBA-c ｼﾘｰｽﾞにおいて使用する際は、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。
   (6) 試薬開封後 340nm 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。
   (7) ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝは、測定日毎に実施して下さい。
   (8) 本製品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
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下さい。
   (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下さい。
   (3) 本製品は、防腐剤としてｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑを含有しています。ｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑは鉛管、銅管と反応して爆発性のｱｼﾞﾄﾞ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」

1. 貯蔵方法：2～8 ℃で保存。
2. 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」

1. ｼｶﾘｷｯﾄﾞ GLU

商品ｺｰﾄﾞ	商品名（ﾀｲﾌﾟ）	容量
78292	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ GLU (C)	試薬 1　52 mL×3 試薬 2　23 mL×3

2. 別売品

商品ｺｰﾄﾞ	商品名	容量	上位標準物質
77937	ﾏﾙﾁｷｬﾘﾌﾞ 6M	5 mL×3	HECTEF CRM GN
77938	ﾏﾙﾁｷｬﾘﾌﾞ 3M	5 mL×3	HECTEF CRM GN
77094	ｸﾞﾙｺｰｽ標準液 (200mg/100mL)	10 mL×6	NIST SRM917a
77588	ｸﾞﾙｺｰｽ標準液(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 phisiol 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) 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

「製造販売元」

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