この電子添文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: 21300AMZ00818000

※ 2021 年 10 月改訂（第 2 版）
2019 年 8 月制定（第 1 版）

グルコースキット

# シカリキッド GLU J

**【 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. 電子添文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. 使用する機器の電子添文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 J 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ﾘﾝ酸(NADP)
ﾍｷｿｷﾅｰｾﾞ(HK)
ｸﾞﾙｺｰｽ-6-ﾘﾝ酸ﾃﾞﾋﾄﾞﾛｹﾞﾅｰｾﾞ(G6PDH)

**ｼｶﾘｷｯﾄﾞ GLU J 試薬 2**
ｱﾃﾞﾉｼﾝﾄﾘﾌｫｽﾌｪｰﾄ(ATP)

**【使用目的】**
血清、血漿又は尿中のｸﾞﾙｺｰｽ(GLU)の測定

**【測定原理】**

1. 測定原理[1)]
検体中のD-GLUは､ATPの存在下でHKの作用により、D-ｸﾞﾙｺｰｽ-6-ﾘﾝ酸(G-6-P)にﾘﾝ酸化されます。このG-6-Pは、NADPの存在下で、G6PDHの作用によりｸﾞﾙｺﾝ酸-6-ﾘﾝ酸になります。それに伴って生成する還元型ﾆｺﾁﾝｱﾐﾄﾞｱﾃﾞﾆﾝｼﾞﾇｸﾚｵﾁﾄﾞﾘﾝ酸(NADPH)の生成量を分光学的に測定することにより、検体中のD-GLU濃度を求めます。

$$\text{D-GLU} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{HK}} \text{G-6-P} + \text{ADP}$$

$$\text{G-6-P} + \text{NADP} \xrightarrow{\text{G6PDH}} \text{ｸﾞﾙｺﾝ酸-6-ﾘﾝ酸} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

2. 特徴
(1) 試薬調製の不要な無調製ﾀｲﾌﾟです。
(2) 長期間にわたり、ﾃﾞｰﾀが安定しています。

**【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) 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。
(3) 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、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、ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ 500 mg/100 mL､抱合型及び遊離型ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ 20 mg/100 mL､乳び 2000 ﾎﾙﾏｼﾞﾝ濁度､ｱｽｺﾙﾋﾞﾝ酸 50 mg/100 mL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250 μg/mLの濃度で約10%高値となります。
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 LABOSPECT 008 自動分析装置の場合）
主波長 340 nm､副波長 405 nm
検体 ： 1.6 μL
試薬 1： 160 μL　　試薬 2： 40 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℃､試薬ﾌﾞﾗﾝｸ:精製水又は生理食塩水

3. 適応機種
日立 LABOSPECT シリーズ

**【測定結果の判定法】**

糖尿病診断基準値（静脈血漿値）[2)]

正常型：空腹時血糖値 ＜110 mg/100 mL

基準範囲[3)]

80 ～ 112 mg/100 mL （解糖阻止剤入り採血管）

参考正常値[4)]

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）

1. 感 度：ｱ)精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.010 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 0.409～0.589 の範囲です。
2. 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。
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：1～1400 mg/100 mL*
5. 相関性試験成績：
   (1) 検体：血清・血漿
   性能の確認のため、NIST SRM 917a を試料として使用しました。
   (2) 検体：尿 N=58
   X：ｼｶﾘｷｯﾄﾞ GLU （関東化学株式会社）
   Y：本製品
   Y=1.004X + 0.197 r=0.999
6. 較正用基準物質：NIST SRM 917a

＊機種により測定範囲が異なる場合があります。

**【使用上又は取扱い上の注意】**

1. 取扱い上の注意
   (1) 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、また口によるﾋﾟﾍﾟｯﾃｨﾝｸﾞを行わないで下さい。
   (2) 本品には防腐剤としてｱｼﾞ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。
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下さい。
   (2) 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
   (3) 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
   (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下さい。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強い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 ℃で保存する
2. 有効期間：1 年（使用期限は外装に記載してあります。）

**【包装単位】**

1. ｼｶﾘｷｯﾄﾞ GLU J

| 商品ｺｰﾄﾞ | 商品名（ﾀｲﾌﾟ） | 容量 |
|---|---|---|
| 78268 | ｼｶﾘｷｯﾄﾞ GLU J (LST-L) | 試薬 1 61 mL×3<br>試薬 2 22.5 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 | JCCRM 521 |
| 77938 | ﾏﾙﾁｷｬﾘﾌﾞ 3M | 5 mL×3 | JCCRM 521 |
| 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) 日本臨床化学会：血清ｸﾞﾙｺｰｽ測定勧告法，臨床化学，20：247-254，1991.
2) 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.
3) 日本臨床化学会 ｸｵﾘﾃｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ専門委員会：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.
4) 金井正光：臨床検査法提要，32：178，2005.


**【参考文献】**


・ A.Teuscher et al.:Neue schweizerische Richtlinien zur Diagnose des Diabetes mellitus,Schwiz med wschr, 101:345-398, 1971.


**【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