

血液・尿検査用グルコースキット

ランピア リキッド S GLU

(自動分析用)

【警告】

プ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、プ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。〔プ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】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 疾病の診断は、本品の試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
3. 電子添文に記載された操作方法以外については保証いたしません。
4. 使用に際しましては、必ず測定装置の電子添文または取扱説明書をお読み下さい。また、詳細は機器メーカーにお問い合わせ下さい。測定装置は使用前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
5. 酵素補酵素試液1、及び補酵素試液2には防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.1%含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

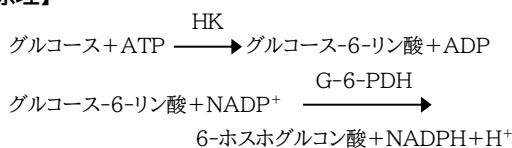
【形状・構造等(キットの構成)】

1. 酵素補酵素試液1
ヘキソキナーゼ(HK)
ニコチンアミダデニンジヌクレオチドリン酸
[酸化型](NADP)
グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)
2. 補酵素試液2
アデノシン-5'-三リン酸二ナトリウム(ATP・2Na)

＊【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⁾



340nmにおけるNADPHの増加からグルコース濃度を求めます。

＊【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
(1) 検体には血清、血漿又は尿を使用して下さい。
(2) 検体は採取後すみやかに処理し、変質に配慮してできるだけ早期に測定して下さい。
(3) 測定範囲を厳守して下さい。測定範囲以上の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。
2. 妨害物質・妨害薬剤
(1) アスכולビン酸(20mg/dL)、ビリルビン(20mg/dL)、ヘモグロビン(500mg/dL)等の測定値への影響はありません。
(2) 抗凝固剤であるEDTA、クエン酸塩、シュウ酸塩、ヘパリン、及び解糖防止剤のNaFは通常使用量では測定値への影響はありません。
(3) プラリドキシムヨウ化メチルは測定値に正の誤差を与える場合があります。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法
(1) 酵素補酵素試液1
そのまま使用して下さい。
(2) 補酵素試液2
そのまま使用して下さい。
2. 測定法
(1) 検体に酵素補酵素試液1を加え、更に補酵素試液2を加え、吸光度を測定します。
(2) 上記同様に標準液(GLU標準液:別売品)を検体として吸光度を測定し、検量線を作成します。
(3) (1)、(2)で得た吸光度と検量線より濃度を算出します。
パラメータ(日立7180の場合)
分析方式:2ポイントエンド
反応時間:10分
測定波長(副/主):450/340nm
検体量:2.0μL
第1試薬量:200μL
第3試薬量:50μL
(4) 検体の測定に際しましては、弊社パラメータに準拠して測定を実施して下さい。尚、本試薬は各種自動分析装置に適応可能です。詳細につきましては、弊社営業学術部あるいは各営業所にお問い合わせ下さい。
(5) キャリブレーションについて
データの信頼性を確保するために、測定する度毎にキャリブレーションを行うことをお勧めいたします。

**【測定結果の判定法】

* 参考基準範囲²⁾³⁾

血清・血漿 : 73~109mg/dL
尿 : 2~20mg/dL
40~85mg/day

*【性能】

<性能>

弊社において本品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。

1. 感度試験

- (1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.2以下です。
- (2) 濃度200mg/dLの標準液を試料とした場合の吸光度は、精製水を試料とした場合の吸光度を差し引く時、0.40~0.54の範囲内です。

2. 正確性試験

濃度既知の管理用血清を測定する時、既知濃度±10%以内です。

3. 同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定する時、その吸光度のCV値は7%以下です。

4. 測定範囲

1~1000mg/dLです。

<相関性試験成績>

市販品との相関性は良好です。

血清検体

n = 88

r = 0.998

y = 1.00x - 0.22 (y = 本法)

血漿検体

n = 79

r = 1.000

y = 1.00x + 0.2 (y = 本法)

尿検体

n = 99

r = 1.000

y = 1.00x + 0.93 (y = 本法)

<校正用の基準物質>

NIST SRM 917

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体にはHBV、HCV、HIV等の病原体が存在している場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
- (2) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。
- (3) 本品を使用する際は、毒性や感染の危険性があるものとして取扱い、口によるピペット操作はしないで下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないで下さい。
- (2) 容器の破損が認められたもの、または容器内に異物が認められた場合は使用しないで下さい。
- (3) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

- (4) 酵素補酵素試液1と補酵素試液2の試薬及び栓を、取り違えないように注意して下さい。
- (5) 同一ロット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。
- (6) 本品の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 試薬及び検査に使用した検体や器具等は、感染の危険がありますので以下のいずれかの処理を行って下さい。
 - a) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - b) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸漬する。
 - c) オートクレーブで121℃、30分以上高圧蒸気滅菌する。
- (2) 酵素補酵素試液1、補酵素試液2は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがありますので、廃棄の際は大量の水で流して下さい。
- (3) 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制に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2~10℃
2. 有効期間 1年

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
56549	ランピア リキッド S GLU 酵素補酵素試液1	7170 [※] (60mL×2)
56550	ランピア リキッド S GLU 補酵素試液2	7170 [※] (30mL×2)

<別売品>

GLU標準液(製品コード:48903)

**【主要文献】

- 1) 奥村伸生ほか.“臨床化学検査”. 臨床検査法提要. 金井正光編. 改訂第35版, 金原出版, 2020, p.515-520
- 2) 日本臨床検査標準協議会. 日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲—解説と利用の手引き—. 2022
- 3) 奥村伸生ほか.“尿・糞便検査”. 臨床検査法提要. 金井正光編. 改訂第35版, 金原出版, 2020, p.131-133, 1926

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学術部

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8

電話 03(5645)5664

FAX 03(5645)5703

製造販売元



極東製薬工業株式会社

茨城県高萩市上手綱朝山3333-26

本 社 住 所

東京都中央区日本橋小舟町7-8