EB〔No.141516〕
体外診断用医薬品

＊この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

＊＊2025年 2 月改訂(第7版)
＊2021年12月改訂(第6版)

1,5アンヒドログルシトールキット

自動分析装置用試薬

デタミナーL　1，5－AG

〈酵素法・2試薬系〉

製造販売承認番号：21100AMZ00699000

【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. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
＊3. 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
＊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。
5. 試薬R-1、試薬R-2には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1％以下)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要であれば医師の手当等を受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 試薬R-1
- ADP依存性ヘキソキナーゼ(ADP-HK)
- ジアホラーゼ(DIP)
- アデノシン-5'-二リン酸(ADP)
- 酸化型β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸($NADP^+$)

2. 試薬R-2
- 2-(4-ヨードフェニル)-3-(4-ニトロフェニル)-5-(2,4-ジスルフォフェニル)-2H-テトラゾリウム,ナトリウム塩(WST-1)
- AG-6-リン酸デヒドロゲナーゼ(AG6P-DH)

【使用目的】

血清又は血漿中の1,5-アンヒドロ-D-グルシトール(1,5AG)の測定

【測定原理】

検体中の1,5-アンヒドロ-D-グルシトール(1,5AG)をADP依存性ヘキソキナーゼ(ADP-HK)とアデノシン-5'二リン酸(ADP)により、1,5-アンヒドログルシトール-6-リン酸(AG-6-P)を生成させます。このAG-6-Pと酸化型β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸($NADP^+$)にAG-6-リン酸デヒドロゲナーゼ(AG6P-DH)を作用させ、還元型β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸(NADPH)を生成させます。このNADPHとテトラゾリウム塩である2-(4-ヨードフェニル)-3-(4-ニトロフェニル)-5-(2,4-ジスルフォフェニル)-2H-テトラゾリウム,ナトリウム塩(WST-1)にジアホラーゼ(DIP)を作用させるとWST-1は還元され、水溶性ホルマザン色素として発色します。このホルマザン色素の発色を比色測定することにより1,5AG量を求めます。

$$1{,}5AG + ADP \xrightarrow{ADP\text{-}HK} AG\text{-}6\text{-}P + AMP$$

$$AG\text{-}6\text{-}P + NADP^+ \xrightarrow{AG6P\text{-}DH} C_6H_{11}O_8P + NADPH + H^+$$

$$NADPH + WST\text{-}1 \xrightarrow{DIP} NADP^+ + \text{ホルマザン色素}\ (\lambda\,max = 438nm)$$

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

・検体は血清、血漿いずれでも測定できます。ヘパリン、EDTA、クエン酸ナトリウムなどの抗凝固剤およびフッ化ナトリウムは通常の使用量の範囲内ならば測定に影響ありません。

2. 妨害物質

・グルコース、マルトース、ガラクトースは通常濃度ではほとんど影響をおよぼしません。また、アスコルビン酸(50mg/dL)、抱合型ビリルビン(12mg/dL)、遊離型ビリルビン(30mg/dL)、溶血ヘモグロビン(200mg/dL)、乳び(3000ホルマジン濁度)の各物質は、検体中の濃度が括弧内の濃度までは、測定にほとんど影響を及ぼしません。

3. その他

・サンプル量と試薬量が規定のものと異なると、誤った結果が得られる場合がありますので、各測定機種ごとの測定パラメータをご請求下さい。

・サンプルと試薬R-1の混和が不十分の場合には、誤った結果が得られる場合がありますので、攪拌を十分に行える条件で測定して下さい。

4. 検体を測定する際には、必ず、キャリブレーション(ブランク及び標準液)を行って下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製法

＊(1)試薬R-1をそのまま使用します。試薬R-1は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で1ヵ月以内にご使用下さい。

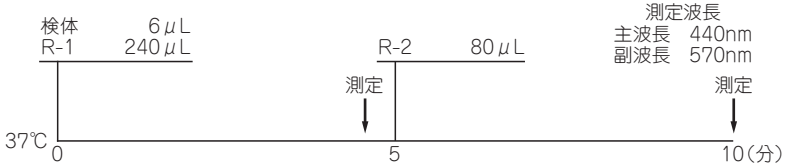
＊(2)試薬R-2をそのまま使用します。試薬R-2は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で1ヵ月以内にご使用下さい。

2. 必要な試料

標準液。標準品にはデタミナー標準液1,5-AG測定用 別売り品をご利用下さい。

3. 測定法

＜標準操作法＞



【測定結果の判定法】

1. 基準範囲は各施設で独自に設定して下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 参考基準範囲　14μg/mL以上[1)]
4. SI単位への換算式：μmol/L＝μg/mL×6.092

【性能】

1. 性能

(1)感　　度：生理食塩水を試料としたときの吸光度変化は、0.000～0.400の範囲です。25μg/mLを含有する試料を用いて盲検を対照に操作した場合の吸光度変化は0.050～0.170の範囲です。

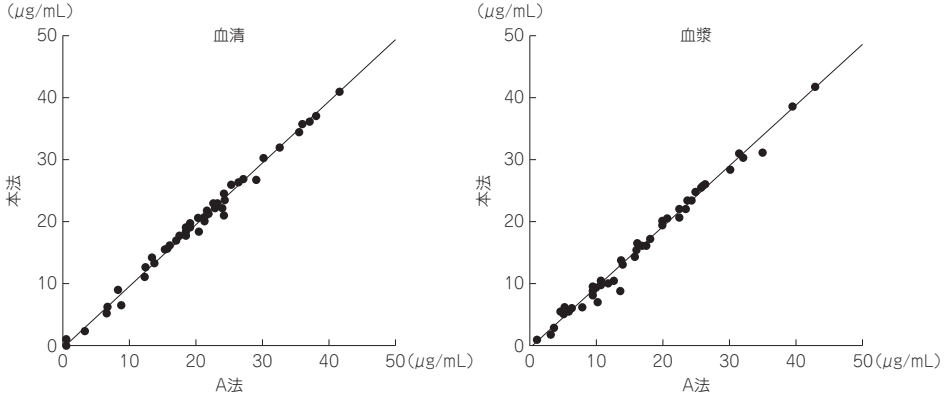
(2)正　確　性：既知濃度の管理血清を測定したとき、既知濃度の±10%以内です。

(3)同時再現性：同一の検体を10回同時測定した時、測定値のCV値は5%以下です。

(4)測 定 範 囲：1～50μg/mLまで定量性があります。

2. 相関性試験成績

本法とA法で測定した結果は次のようになりました。(Y=本法、X=A法)
血清：回帰式は、Y=0.987X-0.045(n=50)、相関係数はr=0.997でした。
血漿：回帰式は、Y=0.991X+0.833(n=50)、相関係数はr=0.995でした。



3. 較正用の基準物質

自社基準

【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)検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
(2)検体および試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
(3)試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
(4)試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し充分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)検体および本品を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

(1)試薬R-1、試薬R-2は別売りです。
(2)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。
(3)使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
(4)製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
(5)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。
(6)試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

(1)検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液などは次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
①オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
②次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm)またはグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
(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)試薬R-1、試薬R-2には保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)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金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流して下さい。
(4)廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して充分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃に保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。)
＊**2. 有効期間**：9ヵ月(使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

形　態	包装サイズ	形　態	包装サイズ
DM　試薬R-1	20mL×3	DM　試薬R-2	10mL×3

注)各形態とも別売りです。他の包装につきましては、弊社までお問い合わせ下さい。
　標準液は、デタミナー標準液1,5-AG測定用 別売り品をご利用下さい。

【主要文献】

1)山内俊一：日本臨床　53,553-556, 1995

＊＊【問い合わせ先】

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社　学術担当
〒104-6004　東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7606

＊＊製造販売元
キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10