

SIEMENS

グルコースキット

フレックスカートリッジ グルコース(N) GLU

ディメンション ビスタ用

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【警告】
ブ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恐れがあるので、ブ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。〔ブ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恐れがある。〕

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 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ください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

ウェル ^a	形状	成分
1-12	液状	ヘキソキナーゼ (HK) グルコース -6- リン酸脱水素酵素 (G-6-PDH) アデノシン-5'-3 リン酸 (ATP) ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NAD) Mg ²⁺ 安定化剤 緩衝剤

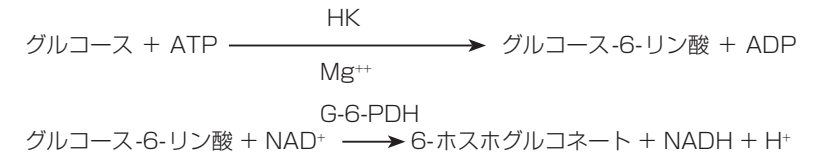
a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より 1 から順番に番号付けしています。

【 使用目的 】

血清、血漿、尿又は髄液中のグルコースの測定

【 測定原理 】

ヘキソキナーゼ (HK) はグルコースのリン酸化をアデノシン-5'-3 リン酸 (ATP) とマグネシウムの存在下で触媒し、グルコース-6- リン酸 (G-6-P) とアデノシンニリン酸 (ADP) を生成します。G-6-D はニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NAD) の存在下でグルコース-6- リン酸脱水素酵素 (G-6-PDH) によって酸化され、6- ホスホグルコン酸と NADH を生成します。1 モルのグルコースに付き、1 モルの NAD が 1 モルの NADH に還元されます。NADH (すなわちグルコース濃度) は、2 波長エンドポイント法 (340 及び 383nm) により測定されます。



【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - 血清、血漿（ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、フッ化ナトリウム）、髄液又は尿を使用ください。
 - 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください¹。
 - ※※ 静脈穿刺は偽低値を示す可能性があるため、スルファサラジン投与前に行ってください。
 - ※※ 静脈穿刺は偽高値を示す可能性があるため、スルファピリジン投与前に行ってください。
 - 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血清又は血漿は、採血後少なくとも 2 時間以内にできるだけ速やかに血球分離してください²。検体から浮遊物を取り除いてください。
 - 凝固血を遠心分離しない場合、糖分解により室温で血清グルコースが 1 時間に約 5 ～ 7% 低下します³。分離した非溶血の無菌血清中では、グルコース濃度は一般的に 25℃ で 8 時間、4℃ で 72 時間まで安定ですが、保存期間が長くなるほど安定性に変動がみられます³。検体にヨード酢酸ナトリウム又はフッ化ナトリウム (NaF) を添加することで、室温で最長 3 日間、糖分解を阻止しグルコースを安定させることができます³。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください⁴。
 - 検体保存に関する情報は参考として提供しています。各施設の検証に基づき保存条件を設定している場合は、その手順に従ってください。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 妨害物質・妨害薬剤
 - ※※ •40µg/mL のメトロニダゾールは、尿中 29mg/dL のグルコースを 5mg/dL 上昇させます。^{*}
 - * 上記妨害物質の影響は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。

本法への妨害物質の影響については CLSI/NCCLS EP7-A2 に従い評価しました⁵。誤差はコントロール検体 (妨害物質なし) とテスト検体 (妨害物質あり) の測定結果の差を % で示しています。誤差が 10% を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます

妨害物質	濃度	グルコース濃度 (mg/dL)	誤差 (%) [*]
ヘモグロビン (溶血)	1000mg/dL	94	< 10
非抱合型ビリルビン	60mg/dL	90	< 10
抱合型ビリルビン	60mg/dL	90	< 10
乳び (Intralipid [®])	100mg/dL	74	< 10
	200mg/dL	74	13
	400mg/dL	74	24

* 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

血清又は血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。グルコース 74mg/dL における、これらの物質による系統誤差は 10% 未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	0.025mg/dL	ヘパリン	3U/mL
アミカシン	15mg/dL	イブプロフェン	50mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL	免疫グロブリン G (IgG)	5g/dL
アスコルビン酸	5mg/dL	リドカイン	1.2mg/dL
カフェイン	6mg/dL	リチウム	2.3mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL	ニコチン	0.1mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL	ペニシリン G	25U/mL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL	ペントバルビタール	8mg/dL
クロルプロマジン	0.2mg/dL	フェノバルビタール	10mg/dL
コレステロール	500mg/dL	フェニトイン	5mg/dL
シメチジン	2mg/dL	フリミドン	4mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	プロボキシフェン	0.2mg/dL
デキストラン 40	6000mg/dL	アルブミン	6g/dL
ジアゼパム	0.5mg/dL	総タンパク	12g/dL
ジゴキシン	5ng/mL	サリチル酸	60mg/dL
エリスロマイシン	6mg/dL	テオフィリン	4mg/dL
エタノール	400mg/dL	トリグリセライド	3000mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL	尿素	500mg/dL
フロセミド	6mg/dL	尿酸	20mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL	ハルプロ酸	50mg/dL

以下の物質は記載の濃度までは、120mg/dL グルコースのブール血清に加えても、本法を妨害しません (10% 未満)。^{*}

物質	濃度	物質	濃度
アテノロール	4mg/dL	塩酸メトフォルミン	1000mg/dL
アトルバスタチン	3.6µg/mL	ナテグリニド	2000µg/dL ※※
ペナゼプリル	3.2mg/dL	ナイアシン	31mg/dL
クロフィブレート	40mg/dL	シュウ酸カリウム	500mg/dL
デキストラン 75	2500mg/dL	レバグリニド	0.018mg/dL
EDTA	200mg/dL	ロシグリタゾン	0.023mg/dL
ゲンフィプロジル	12.4mg/dL	ヨード酢酸ナトリウム	350mg/dL
マルトース	500mg/dL	塩酸タムスロシン	116ng/mL

以下の物質は記載の濃度までは、20mg/dL のグルコース尿プールに加えても、本法を妨害しません (10% 未満)。^{*}

物質	濃度	物質	濃度
アセト酢酸	0.075g/dL	エタノール	0.25g/dL
アセトン	0.05g/dL	ヒト血清アルブミン	0.5mg/dL
アスコルビン酸	0.2g/dL	IgG	0.025g/dL
β -ヒドロキシ酪酸塩	0.225g/dL	シュウ酸塩	50mg/dL
ビリルビン	2.0mg/dL	リボフラビン	0.25mg/dL
ホウ酸	1%	アジ化ナトリウム	1%
※※ セフタジジン	258µg/mL	塩化ナトリウム	1.0g/dL
クレアチン	0.2g/dL	フッ化ナトリウム	1%
クレアチニン	0.2g/dL		

* 上記妨害物質の影響は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。

- その他
本品はディメンション ビスタ シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- 試薬の調製法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
- 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション ビスタ シリーズ
 - ※ • CHEM1 標準液 VB (品目コード：KC110B)その他の必要な器具・器材等についてはディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。
- 測定法
 - (1) 本品をディメンション ビスタ シリーズの所定位置に装填します。
 - (2) 試薬 (22.4µL) 及び検体 (1.2µL) が反応キュベットに分注混和され、37.0℃ で 2.0 分間反応が行われます。
 - (3) 反応液の吸光度が 2 波長 (340 及び 383nm) でエンドポイント測定されます。
 - (4) 上記(2)～(3)と同様に操作して測定された標準液 (別売) の吸光度より作成された標準曲線を用いて、検体中のグルコース濃度 (mg/dL) に変換されます。
- 較正 (キャリブレーション)
一般的な較正手順はディメンション ビスタ オペレーターガイドに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
 - ※ 較正物質 : CHEM1 標準液 VB を使用ください。
 - 較正物質濃度 : レベル 1 (標準液 A) : 0、レベル 2 (標準液 B) : 500 (mg/dL)
 - 注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。

精度管理
精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。既知濃度の精度管理物質を少なくとも 1 日 1 回、2 濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。5 重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性あります。

濃度	最大許容標準偏差
75mg/dL	5.6mg/dL
375mg/dL	17.8mg/dL

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
- 血清及び血漿：74～106 mg/dL⁶
- 脳脊髄液：40～70 mg/dL⁶
- 尿(随時)：1～15 mg/dL⁶
- 尿：< 0.5g/24hr^{6,b}

各施設でディメンション ビスタ シリーズによる基準範囲を設定ください。
アメリカ糖尿病学会 (ADA) は、糖尿病の診断基準を次のように推奨しています⁷。
1. 糖尿病の症状があり、かつ随時血糖 ≥ 200mg/dL であること
又は
2. 空腹時血糖 ≥ 126mg/dL
空腹時血糖が 110～125mg/dL の空腹時血糖異常 (IFG) は、ADA によって、将来、糖尿病や心血管疾患発症の危険性が高いというカテゴリーに定義されています⁷。

- b. 尿グルコース (mg/日) =
$$\frac{\text{mg/dL(尿)} \times \text{mL(24時間採取尿)}}{100}$$
2. 測定限界
- 結 果：500mg/dL を超えた場合には検体を希釈ください。

• 希釈方法：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。

• 自動希釈法：自動希釈用の検体量は血清及び血漿で 13μL (希釈係数 = 4.35)、尿で 13μL (希釈係数 = 4.35) です。詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。

• 結果が 1mg/dL 未満の場合、“1mg/dL 未満”と報告されます。
3. エラーメッセージ
- 機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【臨床的意義】

グルコース法は、Kunst らにより一般的な臨床検査法として開発されたヘキシナーゼ-グルコース-6-リン酸脱水素酵素法を応用したものです⁸。ヘキシナーゼ法は、グルコース測定 of 標準法として広く認められています⁹。グルコースの測定は、糖尿病、新生児低血糖症やインスリノーマなどの糖代謝異常の診断や治療に使用されます⁹。

【性能】

1. 性能
- (1) 感度

グルコース濃度 500mg/dL と 0mg/dL の標準液を測定するときの吸光度変化量の差は 300mAU 以上です。
- (2) 正確性

濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の ± 10% です。
- (3) 同時再現性

異なる 2 種類の検体を各々 5 回同時に測定するとき、その変動係数 (CV) は 5% 以下です。
- (4) 測定範囲

1～500mg/dL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性^{10,c}

試料	平均値 (mg/dL)	標準偏差 (CV%)	
		再現性	施設内
血清			
Multiquel® Control			
レベル 1	75	1 (2)	2 (3)
レベル 2	379	4 (1)	8 (2)
尿			
Liquichek™ Urine Control			
レベル 1	31	1 (3)	1 (4)
レベル 2	284	10 (3)	11 (4)
髄液			
Liquichek™ Spinal Fluid			
レベル 1	58	2 (4)	3 (5)
レベル 2	28	1 (3)	1 (4)

- c. 精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2 に従って実施しました。各測定試料は 2 検体を用いて 1 日 2 回 20 日間測定しました。
3. 相関性^{11,d}
- ディメンション シリーズとディメンション ビスタ シリーズの機器相関性を以下に示します。
- | 検体種 | 傾き | 切片 (mg/dL) | 相関係数 | n |
|--------|------|------------|-------|------------------|
| 血清及び血漿 | 1.05 | 1.1 | 0.993 | 162 ^e |
| 尿 | 1.05 | 0.3 | 0.995 | 55 ^f |
| 髄液 | 1.00 | −2.1 | 0.995 | 25 ^g |
- d. 相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2 に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は最小二乗法です。

e. 相関性試験で検討した血清及び血漿中グルコースの濃度範囲は、14～483mg/dL でした。

f. 相関性試験で検討した尿中グルコースの濃度範囲は、1～437mg/dL でした。

g. 相関性試験で検討した髄液中グルコースの濃度範囲は、50～145mg/dL でした。

血清及び血漿の相関性*
血清 (x) と血漿 (y) に臨床的な有意差はみられませんでした。最小二乗法による回帰直線は次のとおりです。

	n	傾き	切片	相関係数
ヘパリンリチウム血漿 vs 血清	57	0.99	2.95	0.999
ヘパリンナトリウム血漿 vs 血清	57	0.99	2.45	0.999
フッ化ナトリウム血漿 vs 血清	57	1.00	1.96	0.999

* 血清及び血漿の相関性は、ディメンション シリーズで得られた結果に基づいています。

- ※ 4. 分析感度
- 本法の 0mg/dL と有意差の認められる最小濃度は 1mg/dL です。感度は、CHEM1 標準液 VB のレベル 1 (0mg/dL) の平均値 (n = 20) + 2SD より求めました。
5. 較正用の基準物質 (標準物質)
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
- 試料 (検体) は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れのあるものとして取り扱ってください。検査実施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、また口によるピペetting を行わないでください。

• サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。

• 試薬はアジ化ナトリウム (< 0.1%) を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜にふれないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。

• 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

• 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では 30 日間安定です。一度開封された状態では 7 日間安定です。

• 試薬の注ぎ足しは行わないでください。

• 廃棄上の注意：

－ 試料 (検体) 中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものがある場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。

－ 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。

－ 保存剤としてアジ化ナトリウム (< 0.1%) を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際は、廃液をゆっくりと大量の水で洗い流してください。

－ 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 12 ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

4,800 テスト (1,200 テスト／カートリッジ × 4)

【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Fifth Edition. NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Fifth Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 2001: 444-445.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute /NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection—Fifth Edition. NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
6. Burtis CA, Ashwood ER, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Third Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 1999: 1815.
7. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus (Position Statement). Diabetes Care. 2003; 26 (Supplement 1): S33-S38.
8. Kunst, A, Drager, B, Ziegenhorn, J, UV methods with hexokinase and glucose-6-phosphate dehydrogenase, Methods of Enzymatic Analysis, Vol. VI, Bergmeyer, HY, Ed, Verlag Chemie, Deerfield, FL 1983: 163-172.
9. Henry JB, Clinical Chemistry Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Twentieth Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 2001:214-219.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute /NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー