



Dimension® clinical chemistry system
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

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
1-6	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) ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NAD) アデノシン-5'-3リン酸 (ATP) Mg ²⁺ 安定化剤 緩衝剤

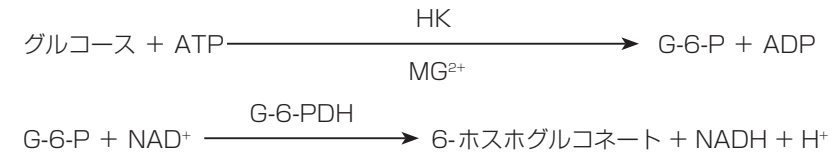
a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。

【 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 】

本法は、ヘキソキナーゼ-グルコース-6-リン酸脱水素酵素法を応用したものであり、一般的な臨床検査方法としてKunstらにより開発された方法です⁶。ヘキソキナーゼ法はグルコース測定の標準法として広く認められています^{3,7}。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) とアデノシン二リン酸 (ADP) を生成します。G-6-P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) により酸化され、6-ホスホグルコネートとNADHを生成します。検体中のグルコースの量はNADがNADHに還元される量に比例します。NADH (すなわちグルコース濃度) は2波長 (340及び383nm) エンドポイント法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
 - 本品を用いた測定のための検体には、通常の採取及び保存方法にて取り扱われた血清、血漿、尿及び髄液を使用ください¹。ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム、EDTA及びシュウ酸カリウムは本法を妨害しません²。
 - 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を参照ください。
 - ※ 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。
 - 検体から浮遊物を取り除いてください。血清の場合、フィブリンの析出を防ぐため遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血栓溶解や抗凝固療法によって凝固時間が延長することがあります。
 - 凝固血を遠心分離していない場合、解糖作用により室温では血清グルコースが1時間に約5～7%低下します³。非溶血の滅菌血清では、一般的に25℃で8時間、4℃で72時間安定です。保存期間が長くなると、安定性に差が見られます³。検体にヨード酢酸ナトリウムかフッ化ナトリウム (NaF) を添加することにより室温で最長3日間、解糖を阻止しグルコースを安定させることができます³。
 - 血清検体と血漿検体で臨床的に有意な差は認められませんでした。
ヘパリンナトリウム加血漿と血清　：n=57、y=0.99x+ 2.45、r=0.999
ヘパリンリチウム加血漿と血清　　：n=57、y=0.99x+ 2.95、r=0.999
フッ化ナトリウム加血漿と血清　　：n=57、y=1.00x+ 1.96、r=0.999
- 妨害物質・妨害薬剤
本法への溶血、黄疸、乳びの影響についてCSLI/NCCLS EP7-Pに従って評価しました。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 (%) ^b
ヘモグロビン (溶血)	500 mg/dL	50	< 10
	1000 mg/dL	120	< 10

ビリルビン	20 mg/dL	50	< 10
乳び (Intralipid®)	50 mg/dL	50	< 10
	400 mg/dL	120	< 10

- b. 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
〔血清〕
- ヘモグロビン (溶血) 1000mg/dLは、グルコース 50mg/dLで本法に11%までの負の誤差を与えます。
 - 非抱合型ビリルビン 60mg/dLは、グルコース 50mg/dLで本法に13%までの正の誤差を与えます。
 - 乳び (Intralipid®) 200mg/dLは、グルコース 50mg/dLで本法に10%までの正の誤差を与えます。
 - ブラリドキシムヨウ化メチル (PAM) 512mg/mLは、グルコース 78mg/dLで本法に17%までの正の誤差を与えます。
 - ブラリドキシムヨウ化メチル (PAM) 1024μg/mLは、グルコース 204mg/dLで本法に13%までの正の誤差を与えます。
 - グルコース 120mg/dLのプール血清に以下の物質を添加したとき、記載の濃度までは本法を妨害しません (10%未満)。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL	免疫グロブリンG (IgG)	60g/L
アルブミン	6g/dL	リドカイン	6mg/dL
アミカシン	15mg/dL	コレステロール	500mg/dL
アンピシリン	5mg/dL	トリグリセライド	4000mg/dL
アスコルビン酸	3mg/dL	リチウム	3.5mg/dL
アテノロール	4mg/dL	マルトース	500mg/dL
アトルバスタチン	3.6μg/mL	塩酸メトフォルミン	1000mg/dL
ベナゼプリル	3.2mg/dL	ナテグリニド	2000μg/dL※
カフェイン	10mg/dL	ナイアシン	31mg/dL
カルバマゼピン	12mg/dL	ニコチン	2mg/dL
クロラムフェニコール	25mg/dL	ペニシリンG	25U/mL
クロルジアゼポキシド	2mg/dL	ペントバルビタール	10mg/dL
クロルプロマジン	5mg/dL	フェノバルビタール	15mg/dL
シメチジン	10mg/dL	フェニトイン	10mg/dL
クロフィブレート	40mg/dL	プリミドン	10mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	プロボキシフェン	0.4mg/dL
デキストラン75	2500mg/dL	総タンパク	12g/dL
ジアセパム	2mg/dL	レバグニド	0.018mg/dL
ジゴキシン	5ng/mL	リウマトイド因子	775IU/mL
エリスロマイシン	20mg/dL	ロシグリタゾン	0.023mg/dL
エタノール	350mg/dL	サリチル酸	50mg/dL
エトスクシミド	30mg/dL	ヨウ化酢酸ナトリウム	350mg/dL
フェノフィブレート	46mg/dL	塩酸タムスロシン	116ng/mL
フロセミド	2mg/dL	テオフィリン	25mg/dL
ゲンフィプロジル	12.4mg/dL	尿素	500mg/dL
ゲンタマイシン	12mg/dL	尿酸	20mg/dL
イブプロフェン	40mg/dL	パルプロ酸	50mg/dL

- 〔尿〕
- ※メトロニダゾール 40μg/mLはグルコース 29mg/dLで本法に5mg/dLまでの正の誤差を与えます。
 - グルコース 20mg/dLのプール尿に以下の物質を添加したとき、記載の濃度までは本法を妨害しません (10%未満)。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアセテート	0.075g/dL	ヒト血清アルブミン	0.5mg/dL
アセトン	0.05g/dL	ヘモグロビン	20mg/dL
アスコルビン酸	0.2g/dL	IgG	0.025g/dL
β-ヒドロキシブチレート	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%
セフタジジム	258μg/dL	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	尿素	2.0g/dL
エタノール	0.25g/dL		

- その他
本品はディメンション 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 シリーズ
- ※※ 化学物質 I 標準液 II (品目コード：DC18B) 又はCHEM1 標準液C (品目コード：DC18C)
その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- 測定法
 - (1)本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
 - (2)患者ID及び検査項目を入力します。検体^c (血清、血漿、尿、髄液及び標準液) を指定した位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
 - (3)試薬 (56μL)、検体 (3μL) 及び精製水 (321μL) が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
 - (4)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、検体中のグルコース濃度 (mg/dL) に変換されます。
 - (5)測定結果がプリントアウトされます。
 - c. プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリウムを考慮した充分量の検体を入れてください。
- 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・オペレーターマニュアル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。

※※校正物質	：化学物質Ⅰ標準液Ⅱ又はCHEM1標準液Cを使用ください。 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。	
校正物質濃度	：0、250、550 (mg/dL)	
測定回数	：3濃度3重測定	
校正頻度	：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても90日ごとに必ず校正を行ってください。	
校正が必要な場合	：・試薬カートリッジのロットを変更する場合 ・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合 ・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合 ・行政により求められた場合	
指定係数	：C ₀ 0.000、C ₁ 0.880	
5. 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重測定の再現性の結果が以下のようであれば、何らかの異常の可能性あります。	
	濃度	SD
	78mg/dL	> 4.7mg/dL
	264mg/dL	>12.0mg/dL

【測定結果の判定法】

- 基準範囲
 - 血清：74～106 mg/dL⁴
 - 髄液：40～70 mg/dL⁴
 - 尿（随時）：1～15 mg/dL⁴
 - 尿：< 0.5 g/24hr^{4,d}

各施設でディメンションシリーズによる基準範囲を設定ください。
American Diabetes Association (ADA)は糖尿病の診断に下記の基準を推奨しています^o。

(1)糖尿病の症状があり、かつ随時の血糖値> 200mg/dL
又は
(2)空腹時血糖≥ 126mg/dL
空腹時血糖が100～125mg/dLであるimpaired fasting glucose (IFG)は、将来の糖尿病及び心血管障害のリスクを持つカテゴリーとしてADAにより定義されています^s。

d. グルコース (mg/day) = $\frac{\text{測定値 (mg/dL)} \times 24 \text{ 時間蓄尿量 (mL)}}{100}$
- 測定限界
 - 結果：500mg/d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：自動希釈機能を用いると、500mg/dL (血清/血漿/尿)を超える検体は自動的に再検されます。自動希釈用の検体量は2μLです。詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- エラーメッセージ

エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【臨床的意義】

グルコースの測定は、糖尿病、新生児低血糖症、インスリノーマ等の糖代謝異常の診断や治療に用いられます⁷。

【性能】

- 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：既知濃度の管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の± 10%です。
 - (3)同時再現性：異なる2濃度の検体を各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^{a,f,g}

試料	平均値 (mg/dL)	標準偏差 (CV%)	
		Within-run (同時再現性)	Total (再現性)
BioRad®MULTIQUAL® Serum Control			
レベル1	55	0.6 (1.0)	0.9 (1.6)
レベル2	118	0.6 (0.5)	1.4 (1.2)
レベル3	350	1.8 (0.5)	5.0 (1.4)
BioRad®Liquichek™ Urine Control			
レベル1	31	0.5 (1.5)	0.5 (1.7)
レベル2	286	1.4 (0.5)	3.3 (1.1)
BioRad®Liquichek™ SpinalFluid Control			
レベル1	59	0.4 (0.6)	0.8 (1.4)
レベル2	29	0.4 (1.5)	0.6 (2.2)
プール血清	191	1.0 (0.5)	1.9 (1.0)
プール尿	139	0.7 (0.5)	1.4 (1.0)
プール髄液	192	0.9 (0.4)	2.7 (1.4)
プール血漿	193	0.8 (0.4)	2.0 (1.0)

3. 相関性^{a,h}

比較法		傾き	切片 (mg/dL)	相関係数	n ⁱ
フレックスカートリッジ グルコース GLU	血清/血漿	1.01	0.01	0.999	162
	尿	1.01	−1.05	1.000	64
	髄液	1.00	−0.54	1.000	70

- すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました（ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。）。
- 再現性試験は、NCCLS Approved Guideline for User Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb 1999)に従って実施しました。
- 各レベルの検体は1日2回20日間2重測定をしました。同時再現性と全体の標準偏差 (SD)は分散分析により算出しました
- 帰帰統計のためのモデル方程式
[ディメンションの結果] = 傾き × [比較法の結果] + 切片
- 母集団のグルコース濃度範囲
血清/血漿：2～465mg/dL、尿：3～480mg/dL、髄液：2～397mg/dL
- 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、化学物質Ⅰ標準液Ⅱレベル1 (0mg/dL)の平均値 (n= 20) + 2SDより求めました。
- 校正用の基準物質 (標準物質)
NIST SRM 917

【使用上又は取扱い上の注意】

- 取扱い上 (危険防止) の注意
 - 試料 (検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れが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、また口によるピペッティング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、直接触れたり口に含ま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。
- 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。
 - 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。機器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42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存在す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、廃棄の際は各法令に従い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】

1440テスト (360テスト/カートリッジ×4)

【主要文献】

- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne PA 19087-1898 USA, 2003.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Fifth Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 2001; pp. 444-445.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Third Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 1999; p. 1815.
- American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes2013 (Position Statement). Diabetes Care. 2013; 36 (Supplement 1): S12-S13.
- 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, pp. 163-172.
- Henry JB. Clinical Chemistry Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Twentieth Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 2001; pp. 214-219.

【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