

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 16100AMZ04522000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

グルコースキット

グルコース-E試薬

【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おそれがあるので、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おそれがある。]

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- 診断の際には、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ください。
- 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 酵素試薬
グルコースオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン他を含む凍結乾燥品。
- 酵素溶解液
p-ヒドロキシ安息香酸ナトリウム他を含む溶液。
- 標準液

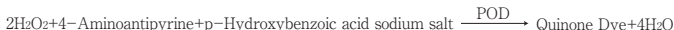
【使用目的】

血清、血漿及び尿中グルコースの測定。

【測定原理】

(GOD-POD法)

グルコース (GLU) は、グルコースオキシダーゼ (GOD) の作用により、グルコン酸と過酸化水素になる。生成した過酸化水素はパーオキシダーゼ (POD) の存在下で、4-アミノアンチピリンとパラヒドロキシ安息香酸ナトリウムを酸化縮合させ、赤色の色素を生成する。この色素を波長505nm～570nmで測定することにより、濃度を求める。



(測定法関連語句)

ブドウ糖酸化酵素比色法

【操作上の注意】

- 測定試料の性質・採取法
 - 食事、特に糖質摂取により大きく変動するので原則として早朝空腹時に採取してください。
 - 動脈血は静脈血に比べて約10～20mg/dL高値であるので注意してください。
 - 検体は採取後速やかに使用してください。
 - 採血後直ちに血球を分離除去できない場合は、NaF、EDTA-NaFなどの解糖阻止剤を使用してください。
 - 検体を保存する場合は室温保存で8時間、冷蔵保存で1週間、凍結保存で1年以内に使用してください。

【用法・用量(操作方法)】

(1) 試薬の調製方法

酵素液

酵素試薬1バイアルを酵素溶解液1バイアルで溶解します。

溶解後2～8℃保存で7日間安定です。

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定(操作)法

① 検体の測定

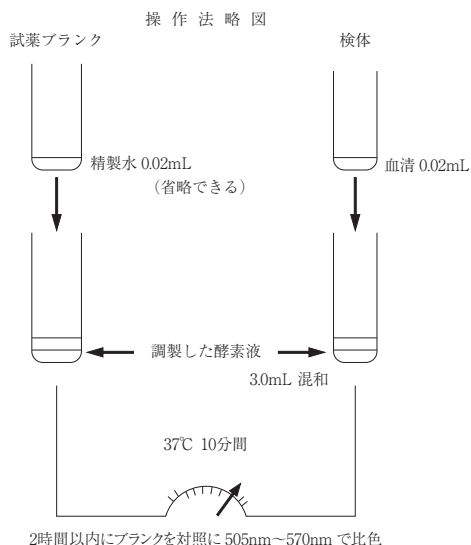
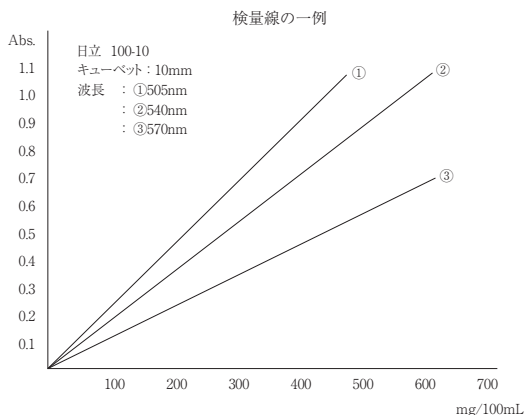
- 清浄な試験管を準備し、試薬ブランク用、検体用とします。
- 試薬ブランク用試験管には精製水を20μL、検体用試験管には検体を20μLずつ入れます。
- 調製した酵素液を3mLずつそれぞれの試験管に加え、混和します。
- 37℃恒温槽で10分間加温反応させます。
- 2時間以内に試薬ブランクを対照に、分光光度計の505nm～570nmで検体の吸光度を測定します。

② 検量線の作成

- 次の表に従って標準液を調製します。

試験管 No.	標準液 (グルコース200mg/dL)	精製水	グルコース濃度 (mg/dL)
1	0.2mL	0.6mL	50
2	0.2mL	0.2mL	100
3	0.2mL	0	200

- 調製した標準液を3本の試験管にそれぞれ20 μ Lずつ入れます。
試薬ブランク用として他の1本の試験管に精製水を20 μ L入れます。
- 調製した酵素液3mLを加えて混和します。
- 37℃恒温槽で10分間加温反応させます。
- 2時間以内に試薬ブランクを対照に、分光光度計の505nm～570nmで吸光度を求め、グラフを作成します。
- グラフ用紙の横軸に単位、縦軸に吸光度をとり得られた吸光度をプロットして検量線を作成します。



③ 算出法

次式により濃度 (mg/dL) を算出します。

$$\text{検体濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の濃度}$$

【測定結果の判定法】

参考基準範囲： 70~109 mg/dL (空腹時、臨床検査提要)

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください。

【性能】

1. 性能

用法用量欄の操作法により感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度

1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000~0.050です。

2) 上記1)を対照に特定濃度の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.500以上です。

(2) 正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の $\pm 10\%$ 以内です。

(3) 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度のCV値は、3.0%以下です。

(4) 測定範囲

0~750mg/dL

2. 相関性

市販品との相関性は、 $r=0.988$ です。

3. 校正用基準物質に関する情報

含窒素・グルコース常用標準物質 (JCCRM 521)

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

① 本品中の酵素溶解液と標準液中にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当を受けてください。

(2) 使用上の注意

① 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。

② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。

③ 本品は開封後、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合、フタを閉めて2~8℃で保存してください。

④ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。

⑤ 本品は2~8℃で保存し、凍結しないよう注意してください。誤って凍結させた試薬は、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ください。

⑥ 試薬ブランクの精製水は添加しなくても吸光度の差は殆どないので省略できます。

(3) 廃棄上の注意

① 本品中の酵素溶解液と標準液中にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください。

② 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、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm:1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。

③ 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には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してください。

(4) その他の注意

① 定期的な精度管理を実施してください。

② 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法： 2~8℃。

有効期間： 15ヵ月。

【包装単位】

品 番	製 商 品 名	構 成 試 薬		包 装
		酵素試薬	500mL分×5	
17300	グルコース-E試薬	酵素溶解液	500mL×5	800テスト
		標準液	10mL×1	

【主要文献】

(1) Lutz, R.A. and Flückiger, J.: Clin. Chem., 21: 1372, 1975.

(2) 宮原洋一: 衛生検査, 28: 974, 1979.

(3) Deeg, R. and Ziegenhorn, J.: Clin. Chem., 26: 981, 1980.

(4) 佐々木匡秀, 上田尚紀, 北村元仕, 中山年正: 人体成分のサンプリング, 講談社.

【問合せ先】

主要文献の内容、その他ご質問等は、下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷六丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨海海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)