この電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

グリコアルブミンキット

ルシカ® GA-L2

認証番号：303AAEZX00025000

＊2025年 7月改訂（第2版）
2022年12月作成（第1版）

【全般的な注意】

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用しないで下さい。
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あわせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3．電子化された添付文書に記載された使用目的及び使用方法以外での使用については保証できません。
4．本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、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等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
5．各種自動分析装置での使用にあたっては、使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよくお読み下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

グリコアルブミン測定試薬	成分名
GA　R-1 （前処理液）	ケトアミンオキシダーゼ（KAOD） N,N-ビス（4-スルホブチル）-3-メチルアニリン2ナトリウム（TODB） ペルオキシダーゼ（POD）
GA　R-2 （酵素液）	プロテアーゼ 4-アミノアンチピリン（4-AA）

アルブミン測定試薬	成分名
ALB　R-1 （前処理液）	
ALB　R-2 （発色液）	ブロムクレゾールパープル（BCP）

【使用目的】

血清又は血漿中のグリコアルブミン値（%）の測定

【測定原理】

1．グリコアルブミンの測定[1)]

第一段階では、GA　R-1に含まれるケトアミンオキシダーゼ（KAOD）の作用により、試料中に内在する糖化アミノ酸が消去される。その後、GA　R-2に含まれるプロテアーゼにより、グリコアルブミンが糖化アミノ酸に分解され、更にKAODの作用により糖化アミノ酸から過酸化水素が発生する。この過酸化水素の存在下、ペルオキシダーゼ（POD）の作用により、GA　R-1に含まれるN,N-ビス（4-スルホブチル）-3-メチルアニリン2ナトリウム（TODB）とGA　R-2に含まれる4-アミノアンチピリン（4-AA）が縮合、青紫色の色素に変換される。その後、青紫色の色素の吸光度を測定することにより、試料中のグリコアルブミン濃度を測定する。

$$\text{糖化アミノ酸} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{KAOD}} \text{グルコソン} + \text{アミノ酸} + H_2O_2$$

$$\text{糖化アルブミン（グリコアルブミン）} \xrightarrow{\text{プロテアーゼ}} \text{糖化アミノ酸}$$

$$\text{糖化アミノ酸} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{KAOD}} \text{グルコソン} + \text{アミノ酸} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-AA} + \text{TODB} \xrightarrow{\text{POD}} \text{青紫色色素} + H_2O$$

2．アルブミンの測定[2)]

第一段階では、ALB　R-1により試料中の還元型アルブミンが酸化型アルブミンに変換される。その後、ALB　R-2に含まれるブロムクレゾールパープル（BCP）により、アルブミンとBCPとの青色の結合体が生成される。この青色結合体の吸光度を測定することにより、試料中のアルブミン濃度を測定する。

3．グリコアルブミン値（%）の計算

得られたグリコアルブミン濃度とアルブミン濃度との比率を計算しグリコアルブミン値（%）とする。

【操作上の注意】

1．試料（血清又は血漿）

（1）検体は血清又は血漿を使用して下さい。全血を含む他の検体は使用できません。

（2）血漿は各種採血管（ＥＤＴＡ、ヘパリン、クエン酸及びフッ化ナトリウム）での使用が可能です。

（3）血清、血漿の試料は、２～１０℃保存で１週間安定です。長期保存する場合には、凍結保存（－７０℃以下）して下さい。但し、繰返しの凍結・融解は避けて下さい。

（4）グリコアルブミン及びアルブミン測定には、同一試料（血清又は血漿）を使用下さい。

2．妨害物質・妨害薬物

（1）溶血は僅かに負誤差を与えます。

（2）下表に示す物質は、表中の濃度範囲では測定値に影響を与えないことが確認されています。

物質名	測定値に影響を与えない濃度範囲
ビリルビンF	～１５.６ ｍｇ／ｄＬ
ビリルビンC	～１５.８ ｍｇ／ｄＬ
乳び	～２０１２.５ ホルマジン濁度
グルコース	～１０００.０ ｍｇ／ｄＬ
アスコルビン酸	～８０.０ ｍｇ／ｄＬ
溶血ヘモグロビン	～２００.０ ｍｇ／ｄＬ
トリグリセリド	～１３０４.３ ｍｇ／ｄＬ

（3）感染性心内膜炎、敗血症、化膿性髄膜炎等の治療のためにペニシリンＧを高用量静脈内投与する場合があります。[3] 高用量のペニシリンＧが投与された場合には、アルブミン測定値が低値となることがあります。[4] そのためグリコアルブミン値（％）が実際の値よりも高値となることがありますのでご注意下さい。

【用法･用量(操作方法)】

1．試薬の調製方法

試薬	調製方法
グリコアルブミン測定試薬	
・ＧＡ　R-1（前処理液）	そのまま用いる。
・ＧＡ　R-2（酵素液）	そのまま用いる。
アルブミン測定試薬	
・ＡＬＢ　R-1（前処理液）	そのまま用いる。
・ＡＬＢ　R-2（発色液）	そのまま用いる。

2．必要な器具・器材・試料等

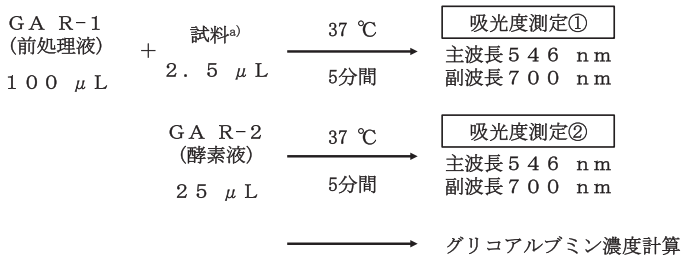
（1）自動分析装置：本品はコバス®システム用の自動分析装置で使用可能です。

＊（2）キャリブレーター：キャリブレーターとしては、「コバス®システム用　ＧＡ-Ｌ２　キャリブレーターＬ，Ｈ（製造販売元：ナガセダイアグノスティックス株式会社）」(別売）をご使用下さい。

3．測定操作法

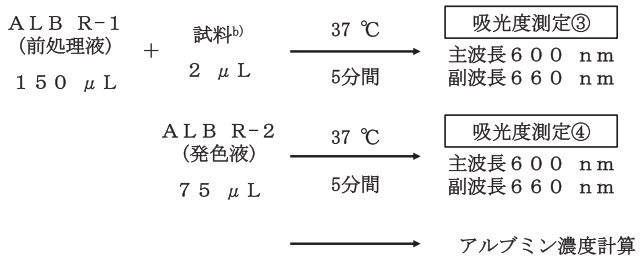
本品の自動分析装置での操作方法の一例を示します。

（1）グリコアルブミンの測定（２ポイントエンド法）



a) 試料：検体（血清又は血漿）もしくはキャリブレーターＬ及びキャリブレーターＨ

（2）アルブミンの測定（２ポイントエンド法）



b) 試料：検体（血清又は血漿）もしくは精製水及びキャリブレーターＨ

（3）グリコアルブミン値（％）の計算 [1]

得られたグリコアルブミン濃度をアルブミン濃度で除し、次いで専用液体クロマトグラムの値と一致させるため以下の補正式を用いて補正する。

補正式：｛(グリコアルブミン濃度／アルブミン濃度）／1.１４×１００｝＋2.9

（4）グリコアルブミン値（ｍｍｏｌ／ｍｏｌ）の計算 [5]

得られたグリコアルブミン値（％）は、以下の式によりグリコアルブミン値（ｍｍｏｌ／ｍｏｌ）に変換できる。

ＧＡ値（ｍｍｏｌ／ｍｏｌ）＝１７.６９×ＧＡ値（％）＋7.5

【測定結果の判定法】

1．参考基準範囲

１１～１６ %[6)]

2．判定上の注意

試料により、試料中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生ずることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認して下さい。

【性能】

感度
〈グリコアルブミン測定試薬〉 ・グリコアルブミン測定試薬を用い精製水を測定した時の5分間あたりの吸光度変化は、0.100 Ａbs．以下である。 ・グリコアルブミン測定試薬を用い管理試料（グリコアルブミン濃度が0.626 g/dL）を測定した時の5分間あたりの吸光度変化は、0.019～0.066 Ａbs．の範囲にある。 〈アルブミン測定試薬〉 ・アルブミン測定試薬を用い精製水を測定した時の5分間あたりの吸光度変化は、0.350 Ａbs．以下である。 ・アルブミン測定試薬を用い管理試料（アルブミン濃度が4.40 g/dL）を測定した時の5分間あたりの吸光度変化は、0.110～0.390 Ａbs．の範囲にある。
正確性
・グリコアルブミン値（%）が既知である管理試料を測定した時、既知濃度の95～105 %の範囲にある。
同時再現性
・管理試料を試料として5回繰返し測定した時、グリコアルブミン値（%）のＣＶ値は3.0 %以下である。
測定範囲
・グリコアルブミン値（%）の測定範囲は、4.1～68.2 %である。
相関性
〈血清〉 ・試料：健常者及び糖尿病患者の血清検体 ・n＝100　y＝0.98x＋0.16　r＝1.000 ・対照法：ルシカ® ＧA-L 〈血漿（ＥＤＴＡ血漿）〉 ・試料：健常者及び糖尿病患者の血漿検体 ・n＝99　y＝0.98x＋0.10　r＝1.000 ・対照法：ルシカ® ＧA-L

【較正用の基準物質（標準物質）】

グリコアルブミン測定用常用参照標準物質ＪＣＣＲＭ６１１

【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）試料（検体）はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の危険性があるものとして取扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため、実験着及び使い捨て手袋を着用し、測定終了後はよく手を洗って下さい。また、口によるピペッティングを行わないで下さい。

（2）試料をこぼした場合は１ %の次亜塩素酸ナトリウム等の消毒薬を使用し拭き取って下さい。

（3）試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当等を受けて下さい。

2．使用上の注意

（1）試薬の有効期間は、２～１０ ℃保存で１ヵ年です。凍結させた試薬や使用期限切れの試薬は使用しないで下さい。

（2）試薬は開栓した状態で、冷蔵・遮光条件下の保存で１ヵ月使用可能です。

（3）同一の製造番号であっても試薬を注ぎ足して使用することは避けて下さい。

（4）本品は４つの構成試薬からなります。測定の際には必ずルシカ® ＧA-L２専用の各構成試薬の組合わせで使用下さい。

（5）測定には必ず精製水を使用し、水道水は使用しないで下さい。

（6）ＧＡ　R-２（酵素液）試薬が一部の試薬へ影響を与える可能性があります。ＧＡ　R-２（酵素液）試薬分注後に追加洗浄プログラムを設定する等の回避策を実施して下さい。

3．廃棄上の注意

（1）使用済みの試料を含んだ廃液及び使用した器具等、感染の危険性があるものは廃棄する前に１ %濃度の次亜塩素酸ナトリウム溶液に１時間以上浸すか、又はオートクレーブ（１２１ ℃、２０分間以上）による滅菌処理を行って下さい。

（2）試薬の廃棄に関しては、水質汚濁防止法等の規制に留意して適切に処理して下さい。

（3）試薬、試料の残り及び使用後の容器を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下さい。

（4）本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがありますので、これらの試薬廃棄の際には大量の水で洗い流して下さい。

4．その他の注意

（1）容器等は他の目的に転用しないで下さい。

（2）使用前の試薬カセットは分解しないで下さい。

（3）本品を保存する際は、垂直の状態で保存して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

1．貯蔵方法　：2～10 ℃（遮光）

2．有効期間　：1ヵ年

（使用期限は外装に記載してあります。）

【包装単位】

コバス®システム用

品番	名称	包装		
L850D	ルシカ® GA-L2	GA試薬カセット	GA R-1 12 mL×1 GA R-2 3 mL×1	120テスト×2
		ALB試薬カセット	ALB R-1 18 mL×1 ALB R-2 9 mL×1	120テスト×2

【主要文献】

1）T. Kouzuma et al. : Clinica Chimica Acta 346, 135-143 (2004)

2）村本良三　他：臨床化学26, 38-43(1997)

3）日本循環器学会：感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン(2017年改訂版), p22-26(2018)

4）M. Ono et al. : Clinica Chimica Acta 407, 75-76(2009)

5）A. Sato et al. : Annals of Clinical Biochemistry 56(2), 204-209(2019)

6）日本糖尿病学会 編・著：糖尿病治療ガイド2020-2021, p15, 文光堂(2020)

【問い合わせ先】

積水メディカル株式会社 学術担当

電話番号　0120-249-977

FAX番号　0120-247-477

COBAS is a trademark of Roche.

コバスは Roche の商標です。

*【製造販売元】

ナガセダイアグノスティックス株式会社

東京都中央区日本橋小舟町12-15

（販売元）

積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋二丁目1番3号