

ご使用の前に必ず本電子添文をよくお読みください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 : 27E1X80166000007

**2025年2月改訂(第5版)

*2023年10月改訂(第4版)

血液・尿検査用グルコースキット

デタミナーL GLU HK

【警告】

プ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、プ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。

[プ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があらわれるおそれがある。]

【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ください。
2. この電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 試薬R-1には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.15%)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ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

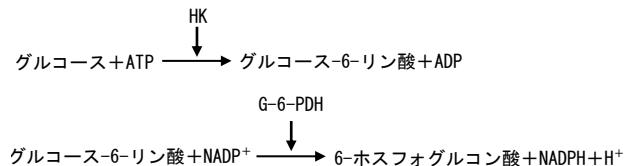
1. 試薬R-1
 - ・ヘキソキナーゼ(HK)
 - ・グルコース-6-リン酸脱水素酵素
 - ・アデノシン-5'-三リン酸(ATP)
2. 試薬R-2
 - ・ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸(NADP)

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のグルコースの測定

【測定原理】

検体中のグルコースはヘキソキナーゼ(HK)によりアデノシン-5'-三リン酸(ATP)と反応し、グルコース-6-リン酸とアデノシン-5'-二リン酸(ADP)に変化します。グルコース-6-リン酸は補酵素ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸(NADP)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6-ホスフォグルコン酸に変化します。この反応により生成したNADPHの増加量を測定することにより試料中のグルコース濃度を求めます。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 全血で放置すると、赤血球中の解糖系酵素の作用によりグルコース値が低下します。採血後速やかに血清または血漿分離して測定するか、解糖系酵素阻害剤フッ化ナトリウムを添加した採血管を使用してください。
- 2) 検体は採取後、速やかに測定してください。

3) 測定範囲の上限値を超えた検体は、希釈して再測定してください。

4) 不溶物を含む検体は遠心分離又はろ過により除去した後、使用してください。

2. 妨害物質

- 1) アスコルビン酸(50mg/dL)、ビリルビンF(40mg/dL)、ビリルビンC(40mg/dL)、溶血ヘモグロビン(500mg/dL)、乳び(5,000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。
- 2) ヘパリン、EDTAなどの抗凝固剤は、通常の使用量では測定に影響はありません。

3. その他

- 1) サンプル量と試薬量の比率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ください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製法

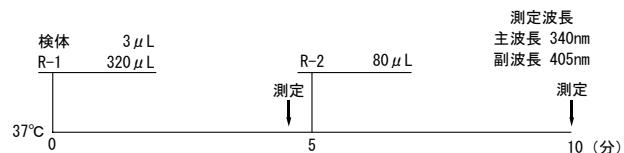
- 1) 試薬R-1をそのまま使用します。試薬R-1は開封後、冷暗所保存(2~8°C)で1ヶ月以内にご使用ください。
- 2) 試薬R-2をそのまま使用します。試薬R-2は開封後、冷暗所保存(2~8°C)で1ヶ月以内にご使用ください。

2. 必要な試料

- 1) 標準品
デタミナー標準液グルコース測定用(別売品)、又はデタミナー標準血清多項目測定用(別売品)をご利用ください。

3. 測定法

<標準操作法>日立7070による例(2ポイントエンド法)



<各種自動分析装置への適用>

各機種により異なります。測定パラメータは別途ご請求ください。

【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ください。
- 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ください。
- 3) 参考基準範囲

糖尿病診断基準(空腹時血漿血糖値)

正常型: 110mg/dL 未満¹⁾

境界型: 110mg/dL 以上~126mg/dL 未満¹⁾

糖尿病: 126mg/dL 以上¹⁾

4) SI単位への換算式: mmol/L = mg/dL × 0.055551

【性能】

1. 性能

- 1) 感度
生理食塩液を試料として操作した場合とグルコース標準液(200mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度差は0.27~1.63の範囲内です。

- 2) 正確性
既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度の±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、測定値のCV値は5%以下です。
- 4) 測定範囲
5~1,000mg/dLです。 (日立7070使用時)

2. 相関性試験成績

本法と自社酵素法で測定した結果は次のようになりました。
(Y=本法、X=デタミナー L GLU II)

血清 : Y=0.985X+1.112, n=52, r=1.000
血漿 : Y=1.004X-0.977, n=51, r=1.000
尿 : Y=0.992X+0.820, n=104, r=1.000

3. 較正用の基準物質

NIST SRM917

【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、感染防止のため検体に直接触れないように注意してください。測定後はよく手を洗ってください。
- 2) 検体及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ください。
- 3) 試薬R-1は、保存剤としてアジ化ナトリウム（0.15%）が含まれています。これを含むすべての試薬が誤って目や口に入った場合、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等を受けてください。
- 4) 試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取ってください。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、十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護してください。
- 5) 本品及び検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬R-1、R-2は別売です。
- 2) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。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ください。
- 3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 4) 製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないでください。
- 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ください。
- 6) 試薬の外観に異常がある場合は使用しないでください。

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、廃液等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ください。
 - (1) オートクレーブにより121°Cで20分以上滅菌処理してください。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ください。
 - (2) 次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1,000ppm以上）又はグルタルアルdehyド（2%）に1時間以上浸漬し消毒処理してください。
- 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ください。

3) 試薬R-1には保存剤としてアジ化ナトリウム（0.15%）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所以ありますので、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ください。

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ください。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十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護してください。

5) 本品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】

1. 貯蔵方法

2~8°Cに保存（冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けてください。）

2. 有効期間

13ヶ月（使用期限はボトルラベルに記載）

【包装単位】

形態	包装サイズ
N 試薬R-1	180mL×3
N 試薬R-2	70mL×3
DM-Ex 試薬R-1	50mL×3
DM-Ex 試薬R-2	20mL×3

注) 各形態とも別売です。他の形態につきましては弊社までお問い合わせください。

標準品は、デタミナー標準液グルコース測定用（別売品）、又はデタミナー標準血清多項目測定用（別売品）をご利用ください。

【主要文献】

1. 糖尿病治療ガイド2012-2013、日本糖尿病学会編、文光堂社刊（2012年）

** 【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

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

*製造販売

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

**販売

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