この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号　22400AMX00675000

**2024年 9月改訂　（第7版）
*2023年 4月改訂　（第6版）

(1→3)-ベータ-D-グルカンキット

*ファンギテック®GテストMKⅡ

【全般的な注意】

1.本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2.診断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下さい。
3.添付文書記載以外の使用方法については保証を致しません。
4.使用する機器の取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

**【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

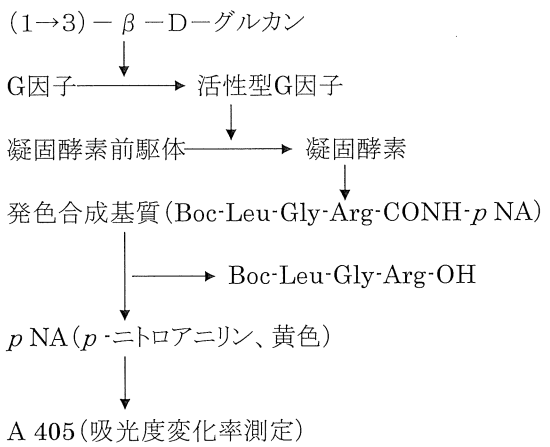
前処理試薬
①前処理液
主反応試薬セット
②緩衝液
③主剤（ライセート＋発色合成基質）
ライセート 3.6mL/本＋発色合成基質 2.5mg/本
④蒸留水（β-D-グルカンフリー）
標準品
⑤標準品（(1→3)-β-D-グルカン）

**【使用目的】

血漿又は血清中(1→3)-β-D-グルカンの測定
（深在性真菌感染の診断補助）

**【測定原理】

発色合成基質法
血漿及び血清中の(1→3)-β-D-グルカン（真菌細胞壁の構成成分）に対する特異的酵素反応により、発色合成基質からp-ニトロアニリン（黄色）が遊離します。このp-ニトロアニリンをそのまま反応を止めることなく行い、比色定量することにより検体中の(1→3)-β-D-グルカン濃度を求めます。



**【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

採血から主反応までの操作に関しては、β-D-グルカンの汚染に十分注意して下さい。
注）人体、衣服、容器、水、空中浮遊物等（真菌類等の汚染源）由来のβ-D-グルカンにより測定不可となる場合があります。

1.使用器具
(1)汚染対策として、専用器具類を使用して下さい。専用器具類を使用しない場合は、当該製品の製造販売業者等に(1→3)-β-D-グルカンの汚染のないこと及び専用品と同等の性能であることを確認した上で使用して下さい。
(2)ガラス製器具類を使用する場合は、あらかじめ乾熱滅菌（250℃、2時間）し、汚染ならびに破損に注意して下さい。

2.採血ならびに保存上の注意
(1)検査に際し、妨害（セルロース系透析膜による血液透析施行患者血ならびにレンチナン、シゾフィラン投与患者血等）に注意して下さい。
(2)専用品を使用する場合の採血及び保存
採血　血漿：EGチューブ(P)
採血　血清：EGチューブ(S)
保存　血漿または血清としてEGチューブ(S)に移し、凍結保存(-80℃)し、1ヶ月以内に測定して下さい。
(3)専用品以外を使用する場合は 1.使用器具を参照して下さい。

3.測定
(1)測定はマイクロプレート二重測定で、測定毎に標準液と盲検体（ブランク）をおいて下さい。
(2)試薬、調製液等の再使用は、標準液と盲検体（ブランク）の測定により試薬の劣化、汚染等の確認をして下さい。
(3)検体濃度が測定範囲を超える場合は、適宜希釈してその25μLを採って測定して下さい。希釈した場合の検体濃度は測定値にその希釈倍率をかけて求めて下さい。
希釈方法：検体を前処理した後、盲検体（ブランク）に用いた蒸留水（β-D-グルカンフリー）により適宜希釈して下さい。未処理検体を希釈してから前処理して測定することはできません。
(4)検体は5μLを正確に採り、プレートに分注して下さい。
(5)検体量が少ないため、検体と前処理液との混和不良に注意して下さい（前処理不全による測定値異常の防止）。
(6)空中浮遊物等の汚染、試薬等のコンタミ防止のためマイクロプレートのフタを活用して下さい。

4.測定結果
次の場合は、汚染もしくは妨害要因を除いた上で測定して下さい。
A.　盲検体（ブランク）の吸光度変化率（mAbs/min）が1.0を超える場合
B.　健常人の測定値が高い場合

妨害物質・妨害薬剤

1.妨害有

分　類	名　称
抗悪性腫瘍剤 ((1→3)-β-D-グルカン製剤)	レンチナン、シゾフィラン
血液透析	セルロース系透析膜による血液透析施行患者血

2. 妨害無

分類		名称	血中濃度
抗真菌剤		フルコナゾール(FLCZ)	24 μg/mL
		イトラコナゾール(ITCZ)	0.20 μg/mL
		アムホテリシン B(AMPH-B)	0.39 μg/mL
		ミコナゾール(MCZ)	0.35 μg/mL
抗生物質	ペニシリン系	ピペラシリンナトリウム(PIPC)	64 μg/mL
	セフェム系	セフォペラゾンナトリウム(CPZ)	223 μg/mL
		セフスロジンナトリウム(CFS)	60 μg/mL
	オキサセフェム系	フロモキセフナトリウム(FMOX)	1000 μg/mL
	カルバペネム系	イミペネム/シラスタチンナトリウム(IPM)	83 μg/mL
	アミノグリコシド系	硫酸ゲンタマイシン(GM)	6.7 μg/mL
		硫酸アミカシン(AMK)	19 μg/mL
	グリコペプチド系	塩酸バンコマイシン(VCM)	50 μg/mL
	β-ラクタマーゼ阻害剤	タゾバクタムナトリウム(TAZ)	1200 μg/mL
化学療法剤 （サルファ剤・ST 合剤）		スルファメトキサゾール(S 単独)	200 μg/mL
		トリメトプリム(T 単独)	1200 μg/mL
抗リウマチ剤		エンブレル(エタネルセプト)	100 μg/mL
抗凝固薬		ヘパリンナトリウム注射液	7.5 U/mL
		クエン酸ナトリウム注射液	5.0%
輸液等		生理食塩液	25.0%
		10%塩化ナトリウム注射液	1.50%
		ブドウ糖注射液	12.5%
		リンゲル液	25.0%
		デキストラン 40 注射液	12.5%
その他		硫酸マグネシウム注射液	0.50%
		デヒドロコール酸注射液	0.25%

生体成分	添加物	血中濃度
ヘモグロビン	ヒト洗浄赤血球破壊液	250mg/dL
ビリルビン	市販ビリルビン粉末(牛胆石由来)	15.0mg/dL
中性脂肪	イントラファット注(TG：24000mg/dL)	2400mg/dL

**【用法・用量（操作方法）】

1.試薬の調製方法

(1)前処理液：そのまま使用します。①前処理液は用時開封して 1 回で使い切りとします。
(2)主剤液：③主剤（ライセート＋発色合成基質）のバイアルに②緩衝液 1 本全量を加え、泡立てないように溶解します（③液）。主剤液は 1 回で使い切りとします。
(3)標準液：⑤標準品のバイアルに、④蒸留水（β-D-グルカンフリー）1 本全量を加え、完全に溶解し標準液とします（⑤液）。標準液は 2～8℃（遮光）保存で 3 日以内に使用して下さい。

2.必要な器具・器材・試料等

以下の専用器具、器材又はこれらと性能的に同等と確認されたものをご使用下さい。特に※1 の採血管については下記専用品をご使用下さい。

真空採血管：血漿：EG チューブ(P)※1 専用品
　　血清：EG チューブ(S)※1 専用品
ウェルリーダーSK603（マイクロプレートリーダー）
トキシペットチップ 200
トキシペットサンプラー10
トキシペットサンプラー100
トキシペットプレート 96F
トキシペットディスペンサー用シリンジ（3mL）
トキシペットディスペンサー

3.測定（操作）法（操作フロー参照）

(1)検体（血漿または血清）5μL を「トキシペットチップ 200」（以下チップと略す）を用いて「トキシペットプレート 96F」（以下プレートと略す）のウェルに分注※2（n＝2）します。
※2 検体 5μL を正確に採り、正しくウェルの底面に分注し、前処理液との混和不良に注意して下さい。
(2)各ウェルに前処理液 20μL をチップを用いて添加し、フタを被せあらかじめ 37℃に加温したウェルリーダーに直ちにセットします。
(3)直ちに撹拌（強度 10、60 秒）した後、37℃で 10 分間の加温を開始します（前処理）。
(4)加温終了後プレートを取り出し、盲検体（ブランク）の④蒸留水（β-D-グルカンフリー）及び標準液（⑤液）それぞれ 25μL を 空のウェルに添加した後、主剤液（③液）100μL をすべてのウェルに分注し、フタを被せウェルリーダーに直ちにセットします。
(5)直ちに撹拌（強度 10、60 秒）した後、37℃で 30 分間加温（主反応）します。
(6)加温終了後、ウェルリーダーの自動演算機能により、吸光度変化率から(1→3)-β-D-グルカンの濃度が算出されます（波長 405nm（対照波長 492nm））。濃度の算出には⑤標準品ラベル記載の検体換算濃度（pg/mL）を使用して下さい。検体換算濃度値はロットごとに異なります。
尚、ウェルリーダーSK603 の詳細な操作法は機器に添付の取扱い説明書をご覧下さい。

**【測定結果の判定法】[30)]

カットオフ値	20pg/mL（参考値）
20pg/mL を超えるもの	：深在性真菌感染症の治療法の選択対象
10～20pg/mL	：経過観察
10pg/mL 以下	：健常人の値

※基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

[判定上の注意]
検体によっては、溶血や白濁（M 蛋白など）の影響により測定中に非特異的な吸光度変化が生じて正確な測定結果が得られないことがあります。測定結果に疑問がある場合には、溶血や白濁の程度、反応タイムコース、希釈試験等により異常の有無を確認して下さい。

** 操作フロー

	検体	標準液	盲検体(ブランク)	備考
採　血 (要汚染対策)	専用の真空採血管を使用してください。 血漿:EGチューブ(P)、血清:EGチューブ(S) 保存:EGチューブ(S)			使用器具(★は生化学工業株式会社販売) 08926　EGチューブ(P) 800820　EGチューブ(S)★
前　処　理 (要汚染対策)	検体(血漿または血清)5μL 20μL※3 — (①)前処理液 1本 混和後、37℃、10分(ウェルリーダー)	(⑤)標準品 ((1→3)-β-D-グルカン) 1本 (④)蒸留水 (β-D-グルカンフリー) 1本 (⑤)液)※4 分注(25μL)	(④)蒸留水 (β-D-グルカンフリー) 1本 分注(25μL)	使用器具(★は生化学工業株式会社販売) 08928　トキシペットチップ200 900513　トキシペットサンプラー10(0.5～10μL)★ 900515　トキシペットサンプラー(10～100μL)★ 900560　トキシペットプレート96F★ ※3 用法・用量(操作方法) 1(1)参照 ※4 用法・用量(操作方法) 1(3)参照
主　反　応 (要汚染対策)	100μL (③液)※5 — (③)主剤(ライセート＋発色合成基質) 1本 (②)緩衝液 1本 混和後、37℃、30分(ウェルリーダー)			使用器具(★は生化学工業株式会社販売) 900520　トキシペットディスペンサー用シリンジ(3mL)★ 900510　トキシペットディスペンサー★ ※5 用法・用量(操作方法) 1(2)参照
測　定	吸光度変化率測定　波長405nm(対照波長492nm) 自動測定装置(ウェルリーダー)からの測定結果確認 ブランクの吸光度変化率(mABS/min)が1.0を越える場合⇒再測定(汚染等による妨害)			検体濃度が測定範囲を超える場合は、検体を前処理した後④蒸留水(β-D-グルカンフリー)により適宜希釈してその25μLを採って主反応以下の操作を行って下さい。

**【性能】

性能

1.感度

(1)500pg/mL の(1→3)-β-D-グルカン標準液を試料として操作した場合の吸光度変化率は、10～28 の範囲内であり、盲検体（ブランク）の吸光度変化率は、1.0 以下です。

(2)500pg/mL の(1→3)-β-D-グルカン標準液及び盲検体における吸光度変化率を結ぶ直線より求めた 10pg/mL と 20pg/mL の測定値は、各々8～12pg/mL 及び 16～24pg/mL の範囲内です。なお理論値と前記により得られた測定値との回帰直線の傾きは0.9～1.1の範囲で相関係数は 0.99 以上です。

2.正確性

10pg/mL、20pg/mL 及び 250pg/mL の(1→3)-β-D-グルカン標準液で添加回収試験を行うとき、回収率の平均値は 80～120%の範囲です。

3.同時再現性

10pg/mL、20pg/mL 及び 500pg/mL の(1→3)-β-D-グルカン標準液を４回同時に測定するとき、吸光度変化率の変動係数（CV%）は 7.0%以下です。

4.測定範囲

血漿及び血清中(1→3)-β-D-グルカンの測定範囲は 4～500pg/mL です。

5.較正用の基準物質（標準物質）

パキマンを標準物質としています。

相関性試験成績

1-1.製品 A（発色合成基質法）

直線回帰式：y＝0.93 x +0.34
相関係数　：r＝0.943 (n＝135、図 1-1 参照)

1-2.製品 B（比濁時間分析法）

直線回帰式：y＝2.77 x +29.33
相関係数　：r＝0.866　(n＝100、図 1-2 参照)

2.血漿と血清の相関性

直線回帰式：y＝1.03 x +2.37
相関係数　：r＝0.994 (n＝55、図 2 参照)

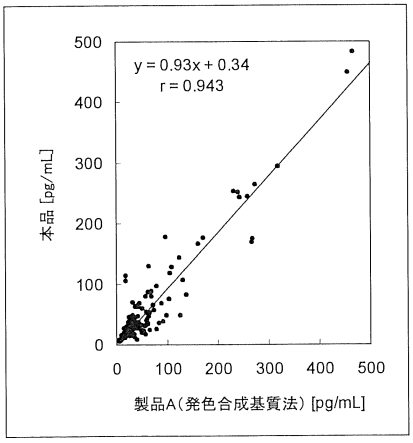


図 1-1:製品 A との相関

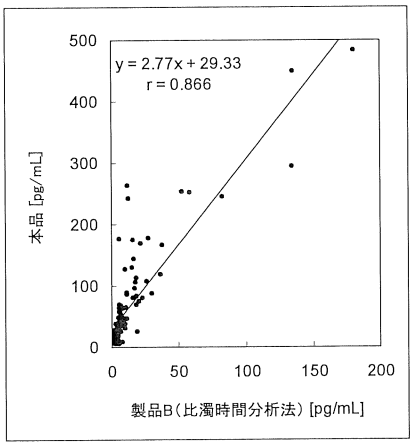


図 1-2:製品 B との相関

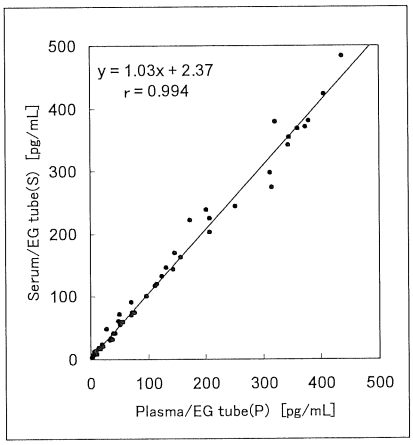


図2:血漿と血清の相関

**【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1.構成試薬にアルカリ溶液（①前処理液）を使用していますので取扱いには注意して下さい。手や衣服に付着した場合には、水道水でよく洗い落として下さい。
2.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、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
3.真菌、細菌、ウイルス等の感染を避けるため、血液検体の取扱いには十分注意して下さい。
注）病原性真菌のなかには非常に危険な菌種もあります（コクシジオイデス、ヒストプラスマ等）。
4.バイアル瓶を開ける際には、アルミキャップによる怪我がないよう慎重に行って下さい。

使用上の注意

1.使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
2.試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は封をして、「用法・用量」欄に記載の貯蔵方法で保存して下さい。一度溶解した主剤の保存については品質を保証致しかねます。
3.容器､付属品等は(1→3)-β-D-グルカンの測定以外には使用しないで下さい。
4.測定の途中で構成試薬を追加する場合は個々の試薬のロットを変更しないで下さい。

廃棄上の注意

1.廃棄に関しては、廃棄物の処理基準ならびに排水基準に基づいて適切に収集、分別、保管、処理して下さい。
2.血液等が付着した器具類をはじめとした感染性廃棄物に関しては、廃棄物に関する規定に従い、適切に処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

遮光、２～８℃保存（凍結を避けること）

有効期間

24ヶ月。なお、使用期限は、外箱及びバイアルに記載してあります。

**,*【包装単位】

コード番号	品名（セット名）	包装
08905	ファンギテック G テスト MKⅡ（前処理試薬）※6	150 回用
08906	ファンギテック G テスト MKⅡ（前処理試薬）※6	750 回用
08907	ファンギテック G テスト MKⅡ（主反応試薬セット）※7	50 回用
08908	ファンギテック G テスト MKⅡ（主反応試薬セット）※7	1000 回用
08909	ファンギテック G テスト MKⅡ（標準品）	3 本

※6　前処理液は 50 回用/本
※7　緩衝液（5.6mL）１本は主剤溶解用。主剤は 50 回用/本
蒸留水（β-D-グルカンフリー）（2.8mL）は、標準品溶解用、盲検体並びに高濃度検体希釈用にそれぞれ各１本使用
（【操作上の注意】3.(3)の希釈方法参照）

採血管

コード番号	品名（セット名）	包装
08926	EG チューブ(P)	50 本
800820（生化学工業株式会社販売）	EG チューブ(S)	50 本

**【主要文献】

主要文献

1.Reiss, E. : *Molecular immunology of mycotic and actinomycotic infections*, pp.11-14, Elsevier. New York (1986)
2.山口英世, ほか : 病原真菌学, pp.79-91, 南山堂 (1987)
3.Saito, H. *et al.* : *Agr. Biol. Chem.*, **32**, 1261-1269 (1968)
4.Obayashi, T. *et al.* : *Clin. Chim. Acta*, **149**, 55-65 (1985)
5.Obayashi, T. *et al.* : *Infect. Immun.*, **53**, 294-297 (1986)
6.Obayashi, T. *et al.* : *Prog. Clin. Biol. Res.*, **231**, 357-369 (1987)
7.大林民典 : *臨床検査*, **35**. 852-853 (1991)
8.Obayashi, T. *et al.* : *J. Med. Vet. Mycol.*, **30**, 275-280 (1992)
9.Miyazaki, T. *et al.* : *J. Clin. Lab. Anal.*, **6**, 315-318 (1992)
10.大林民典 : *感染症学雑誌*, **67**, 384-385 (1993)
11.加藤秀幸, ほか : *日外会誌*, **94**, 329-333 (1993)
12.Rylander, R. and Goto, H (.eds) (1994) : Third glucan inhalation toxicity workshop. Commitee on organic dusts ICOH, report 1/94
13.毛塚順子, ほか : *臨床検査機器・試薬*, **17**, 933-942 (1994)
14.Obayashi, T. *et al.* : *Lancet*, **345**, 17-20 (1995)
15.安岡彰 : 第１回深在性真菌症フォーラム（カンジダ症の診断）講演集, pp.127-133 (1994)
16.河野茂 : 第２回深在性真菌症フォーラム（真菌血症）講演集, pp.17-25 (1995)
17.大林民典 : 第２回深在性真菌症フォーラム（真菌血症）講演集, pp.27-31 (1995)
18.池内駿之, ほか : 第２回深在性真菌症フォーラム（真菌血症）講演集, pp.94-95 (1995)
19.Yasuoka, A. *et al.* : *Clin. Diagn. Lab. Immunol.*, **3**, 197-199 (1996)
20.Yoshida, M. : *J. Lab. Clin. Med.*, **128**, 103-114 (1996)
21.田中重則, ほか:第28回毒素シンポジウム予稿集, pp.7-12 (1981)
22.Morita, T. *et al.* : *FEBS Lett.*, **129**, 318-321 (1981)
23.田中重則 : *Prog. Med.*, **7**,1075-1083 (1987)
24.Tanaka, S. *et al.* : *Carbohydr. Res.*, **218**, 167-174 (1991)
25.Aketagawa, J. *et al.* : *J. Biochem.*, **113**, 683-686 (1993)
26.明田川純, ほか : *防菌防黴*, **23**, 413-419 (1995)
27.田村弘志, ほか : *医学のあゆみ*, **166**, 811-812 (1993)
28.Tamura, H. *et al.* : *Clin. Chim. Acta*, **226**, 109-112 (1994)
29.田村弘志, ほか : エンドトキシン測定法の進歩, 第１回日本エンドトキシン研究会事務局発行, 12-18 (1996)
30. 深在性真菌症ガイドライン作成委員会： 深在性真菌症の診断・治療ガイドライン 2014, 協和企画, pp.88 (2014)
31.吉田耕一郎, ほか : *医学と薬学*, **67**, 895-902 (2012)
32.松林直, ほか : *生物試料分析*, **35**, 329-335 (2012)
33.大林民典, ほか : *日本医真菌学雑誌*, **56**, 73-79 (2015)

*【問い合わせ先】

島津ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーサポート担当
〒110-0005
東京都台東区上野 3-24-6
電話　03(5846)5707

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

島津ダイアグノスティクス株式会社
〒110-0005
東京都台東区上野 3-24-6
TEL　03(5846)5611（代）

（4I01）