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

**2023 年 4 月改訂　（第 4 版）

製造販売承認番号　22800EZX00026000

*2019 年 6 月改訂　（第 3 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ＥＳ

【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ください。
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ください。
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ください。

【形状・構造等（キットの構成）】[1)-20)]

構成試薬

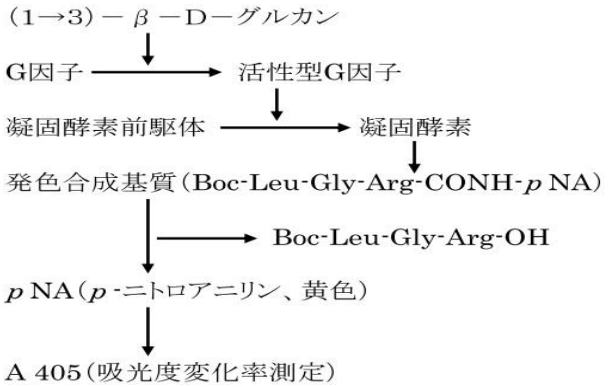
①前処理液
②緩衝液
③主剤（ライセート＋発色合成基質）
　ライセート 0.075mL/本＋発色合成基質 0.088mg/本
④標準品（(1→3)-β-D-グルカン）
※ES アナライザーでは検量線情報を検量線カードより読み取りますので、④標準品は不要です。
付属品　検量線カード

【使用目的】[12),13),21)-29)]

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

【測定原理】

発色合成基質法を原理とした測定法です。
血漿又は血清中の(1→3)-β-D-グルカン（真菌細胞壁の構成成分）に対するカブトガニ血球抽出液（ライセート）中に含まれるＧ因子の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ください。

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ください。専用器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ください。
(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ください。

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）に注意してください。
(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ください。
(3)専用品以外を使用する場合は **1.使用器具**を参照してください。

3.測定

(1)主剤のバイアルの下部は吸光度リーダーの測光部分に当たりますので、汚さないようにしてください。
(2)主剤を吸光度リーダーにセットする際は､液面に大きな気泡がないことを確認してください。大きな気泡がある場合は､バイアルの下部を軽く叩くようにして気泡を取り除いてください。
(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 50μL を採って測定してください。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ください。
　希釈方法：検体を前処理した後、蒸留水（β-D-グルカンフリー）により適宜希釈してください。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 50μL を正確に採り、前処理液に分注してください。
(5)空中浮遊物等の汚染、試薬等のコンタミ防止のため、前処理液、主剤の開封後は直ちに乾熱滅菌アルミキャップを被せてください。

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ください。
　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[31)]

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)	24μg/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-ラクタマーゼ系	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	7.5U/mL
		クエン酸ナトリウム注射液	5.0%
輸液等		生理食塩水	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/mL
ビリルビン	市販ビリルビン粉末(牛胆汁由来)	15.0mg/dL
中性脂肪	イントラリピッド輸液 20%(TG：23392mg/mL)	2400mg/dL
リウマチ因子	リウマチ因子(RF：1528U/mL)	500U/mL

【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。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：主剤（ライセート＋発色合成基質）のバイアルに緩衝液を 300μL 加え、泡立てないように溶解します。溶解後は直ちに使用し、1 回で使い切りとします。
(3)標準液：標準品のバイアルに蒸留水（β-D-グルカンフリー）2.8mL を加え、完全に溶解し標準液とします。標準液は 2～8℃（遮光）保存で 3 日以内に使用してください。
蒸留水（β-D-グルカンフリー）には市販の日本薬局方注射用水がお使いいただけます。

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ください。ただし、※については下記専用品をご使用ください。
(1)ES アナライザーもしくは恒温機能を内蔵した分光光度計（吸光度リーダー）
(2)真空採血管：血漿：EG チューブ(P)※
血清：EG チューブ(S)※
(3)トキシペットチップ 200※
(4)トキシペットサンプラー200
(5)トキシペットチップ 1000※
(6)トキシペットサンプラー1000
(7)乾熱滅菌アルミキャップ

EG チューブ(S)および(4)、(6)は生化学工業株式会社販売

3.測定（操作）法（操作フロー参照）

＜検量線作成方法＞

①ES アナライザーを使用する場合
新規ロットを初めて使用する場合、あらかじめ検量線カードに記載されたバーコードをバーコードスキャナで読み取るか、検量線データをキーボードで直接入力し、検量線情報を ES アナライザーに登録してください。

②吸光度リーダーを使用する場合
(1)緩衝液 300μL を「トキシペットチップ 1000」を用いて主剤（ライセート＋発色合成基質）のバイアルに加え、泡立てないように溶解します。
(2)標準液 50μL 及び蒸留水（β-D-グルカンフリー：盲検体）*50μL を「トキシペットチップ 200」を用いて溶解済みの主剤に添加し、乾熱滅菌アルミキャップを被せて泡立てないように攪拌します。
*蒸留水（β-D-グルカンフリー）には市販の日本薬局方注射用水がお使いいただけます。
(3)あらかじめ 37℃に加温した吸光度リーダーに直ちにセットし、37℃で 30 分間加温（主反応）し、吸光度を測定（波長 405nm、対照波長 492nm）、7 分から 30 分までの吸光度を 1 次回帰し（Y=aX+b）、その傾き（a）を 1 分間当たりの吸光度変化率（mAbs/min）として算出します。
(4)標準液及び蒸留水（β-D-グルカンフリー：盲検体）の濃度と吸光度変化率（mAbs/min）から検量線を作成します。

＜検体の測定方法＞

(1)検体（血漿又は血清）50μL を「トキシペットチップ 200」を用いて前処理液に分注します。
(2)前処理液に乾熱滅菌アルミキャップを被せて撹拌し、37℃で 10 分間の加温を行います（前処理）。
(3)前処理中に、緩衝液 300μL を「トキシペットチップ 1000」を用いて主剤（ライセート＋発色合成基質）のバイアルに加え、泡立てないように溶解します。
(4)加温終了後、前処理済み検体（検体と前処理液の混合液）50μL を「トキシペットチップ 200」を用いて溶解済みの主剤に添加し、乾熱滅菌アルミキャップを被せて泡立てないように攪拌します。
(5)あらかじめ 37℃に加温した ES アナライザーもしくは吸光度リーダーに直ちにセットし、37℃で 30 分間加温（主反応）し、吸光度を測定（波長 405nm、対照波長 492nm）、7 分から 30 分までの吸光度を 1 次回帰し（Y=aX+b）、その傾き（a）を 1 分間当たりの吸光度変化率（mAbs/min）として算出します。
(6)加温終了後、ES アナライザ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。吸光度リーダーの場合、濃度の算出には標準品ラベル記載の検体換算濃度（pg/mL）を使用してください。検体換算濃度はロットごとに異なります。

尚、吸光度リーダーの詳細な操作法は機器に添付の取扱い説明書をご覧ください。

【測定結果の判定法】[30),31)]

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ください。

***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)	※ESアナライザーでは検量線情報を検量線カードより読み取りますので、標準液及び蒸留水の測定は不要です。		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(血漿又は血清)50μL 200μL ――― (①)前処理液 1本 混和後、37℃、10分	(④)標準品 (1→3)-β-D-グルカン 1本 蒸留水 (β-D-グルカンフリー)* 2.8mL	蒸留水 (β-D-グルカンフリー)* *蒸留水(β-D-グルカンフリー)には市販の日本薬局方注射用水がお使いいただけます。	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 900516　トキシペットサンプラー200* 08927　乾熱滅菌アルミキャップ
主　反　応 (要汚染対策)	分注(50μL) 300μL (③液) ―― (③)主剤(ライセート+発色合成基質) 1本 (②)緩衝液 300μL 混和後、37℃、30分(吸光度リーダー)			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 900516　トキシペットサンプラー200* 08929　トキシペットチップ1000 900517　トキシペットサンプラー1000* 08927　乾熱滅菌アルミキャップ
測　　定	吸光度変化率測定　波長405nm(対照波長492nm) 吸光度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、蒸留水(β-D-グルカンフリー)により適宜希釈してその50μL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、14～36mAbs/min の範囲内であり、盲検体（ブランク；0pg/mL）の吸光度変化率は、1.0mAbs/min 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

蒸留水（β-D-グルカンフリー）に希釈した 10pg/mL、20pg/mL 及びβ-D-グルカン陰性の血漿または血清に希釈した 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 値）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 = 0.96x - 1.53
相関係数　　：r = 0.977（n = 176、図 1-1 参照）

1-2.製品 B（比濁時間分析法）

直線回帰式　：y = 1.45x + 10.45
相関係数　　：r = 0.925（n = 177、図 1-2 参照）

2.血漿と血清の相関性

直線回帰式　：y = 1.04x + 3.12
相関係数　　：r = 0.993（n = 62、図 2 参照）

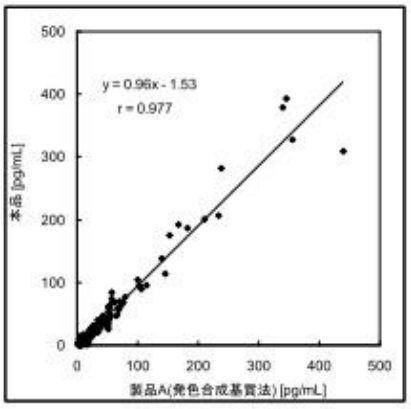


図1-1： 製品Aとの相関

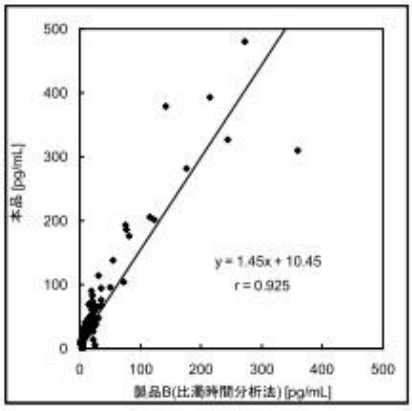


図1-2： 製品Bとの相関

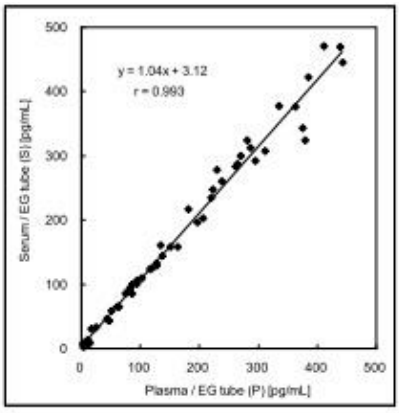


図2： 血漿と血清の相関

【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（前処理液）を使用していますので取り扱いには注意してください。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ください。
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ください。
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ください。
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ください。

使用上の注意

1.使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
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ください。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ください。

廃棄上の注意

1.構成試薬にアルカリ溶液（前処理液）を使用していますので、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、処理してください。
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、適切に処理してください。
3.飛散した場合は消毒用アルコールでふき取るなど、適切な消毒を行ってください。

【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

12 ヶ月。なお、使用期限は、外箱に記載してあります。

**【包装単位】

コード番号	品　名	包装
08921	ファンギテック G テスト ES 前処理液	50 回用
08922	ファンギテック G テスト ES 緩衝液	50 回用
08930	ファンギテック G テスト ES 緩衝液	5.6mLx4 本
08923	ファンギテック G テスト ES 主剤	50 回用
08926	EG チューブ(P)	50 本
08927	乾熱滅菌アルミキャップ	20 個×5
08928	トキシペットチップ 200	500 本
08929	トキシペットチップ 1000	100 本

別売品（販売元：生化学工業株式会社）

コード番号	品　名	包装
800820	EG チューブ(S)	50 本
900516	トキシペットサンプラー200	1 個
900517	トキシペットサンプラー1000	1 個

*【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.大林民典: (1→3)-β-D-グルカン定量による深在性真菌症のスクリーニング，*臨床病理*, **44**, 528-523, 1996 別刷
31.吉田耕一郎，ほか: *感染症学雑誌*, **79**, 433-442(2005)

**【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
電話　03(5846)5611(代)

（ 3C04 ）