

N - アッセイ G l u - U L ニットーボー

【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。〕

【重要な基本的注意】

1. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
2. 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。〔アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。〕
3. 以下のような抹消血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
 - ・脱水症状
 - ・ショック状態
 - ・抹消循環障害

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、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. 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
4. 使用する機器の添付文書及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）】

構成	成分
酵素試薬液 I (R-1)	ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸・カリウム塩・二水和物（酸化型） グルコース-6-リン酸脱水素酵素 ヘキソキナーゼ
酵素試薬液 II (R-2)	アデノシン-5'-三リン酸・二ナトリウム塩・三水和物

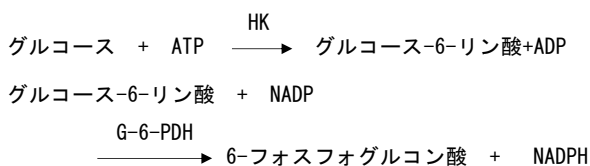
各試薬は、それぞれ別売となっています。

【使用目的】

血漿、血清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アデノシン-5'-三リン酸（ATP）と共にヘキソキナーゼ（HK）の作用によりグルコース-6-リン酸とアデノシン-5'-二リン酸（ADP）になります。グルコース-6-リン酸は、グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G-6-PDH）の作用により、6-フォスフォグルコン酸に変換され、それと同時に NADP は NADPH に変ります。この NADPH は 340nm に吸収極大を有しますので、この吸光度の増加量を測定してグルコース量を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- ・検体は血漿、血清又は尿を使用してください。
- ・検体は新鮮なものを使用してください。赤血球の解糖作用により、全血をそのまま放置した場合は、血糖値が低下します（25℃で、1時間あたり 8mg/dL、4℃で 1~3mg/dL）ので、NaF 等の解糖阻止剤入りの試験管で採血するか（なお、NaF を用いた解糖阻止法でも、採血後 3 時間で平均 10mg/dL の血糖値が低下するとされておりしますので、注意が必要です。）速やかに血清への分離を行なってください。分離した血清は、冷蔵で 2~3 日間は安定とされています。
- ・長期保存の際は、-20℃以下にて凍結してください⁽¹⁾。

妨害物質・妨害薬剤

ビリルビン~20mg/dL、アスコルビン酸~200mg/dL、溶血ヘモグロビン~500mg/dL、イントラリポス~5%の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

1. 酵素試薬液 I

酵素試薬液 I をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2~10℃）に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

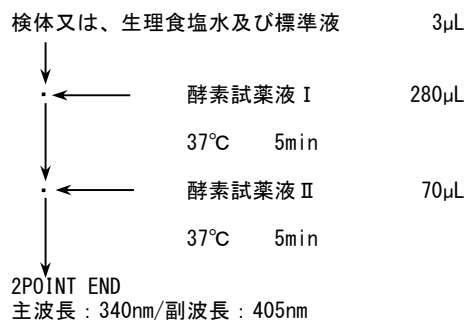
2. 酵素試薬液 II

酵素試薬液 II をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2~10℃）に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

測定（操作）法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメーターを入力し、検体中のグルコース濃度を算出します。

自動分析装置への適用例



測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターをお近くの営業所もしくは、問い合わせ先までご依頼ください。

**【測定結果の判定法】

共用基準範囲

血清 73~109mg/dL⁽²⁾

参考基準範囲⁽¹⁾

血清 60~110mg/dL（早朝空腹時）

尿 40~85mg/日

なお、基準範囲は各施設において設定してください。

【性能】

性能

1. 感度

- (1) 生理食塩水を検体として用いて操作した場合の吸光度は、0.300 以下です。
- (2) 200mg/dL 相当の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、生理食塩水を検体として操作した場合の吸光度を差引いたとき、0.442～0.821 の範囲内にあります。

2. 正確性

既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の±10%以内にあります。

3. 同時再現性

既知濃度の同一検体を 20 回測定するとき、吸光度の C.V. 値は、5.0%以下です。

4. 測定範囲

1～1000mg/dL が測定範囲です。

相関性試験成績

ヒト血清を検体とする時、他社グルコース測定用試薬 (x) と本法 (y) との相関性は次の通りです。

$$y = 1.004x + 2.53$$

$$r = 1.000$$

$$n = 55$$

ヒト血漿を検体とする時、他社グルコース測定用試薬 (x) と本法 (y) との相関性は次の通りです。

$$y = 1.016x + 0.50$$

$$r = 1.000$$

$$n = 55$$

ヒト尿を検体とする時、他社グルコース測定用試薬 (x) と本法 (y) との相関性は次の通りです。

$$y = 0.974x + 0.17$$

$$r = 1.000$$

$$n = 50$$

校正用基準物質

血清及び血漿 : NIST SRM917 D-Glucose

尿 : 尿中グルコース常用標準物質 (JCCRM-U8)

上記の性能は操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 試薬が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ください。
2. 検体は 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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をしてください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド (2%、1 時間以上浸漬) による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理 (121℃で 20 分以上) を行ってください。

使用上の注意

1. 本品は貯蔵方法に従い保存し、凍結させないでください。凍結し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。
2. 検体及び各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡がないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙などで取り除いた後に測定を開始してください。
3. ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので、絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の継ぎ足しについても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので、行わないでください。
4. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 測定範囲の上限を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。

6. 入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
7. 検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。
8. 血球の解糖酵素によって血糖は速やかに分解されるので、採血後は直ちに血清分離するか、解糖阻止剤 (NaF 又は KF) を添加してください。

廃棄上の注意

1. 検体は 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、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド (2%、1 時間以上浸漬) による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理 (121℃で 20 分以上) を行ってください。
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. 廃棄処理時に試薬が飛散した場合、水で十分に希釈した後、紙タオル等で拭き取ってください。検体が飛散した場合はアルコールスプレー等の消毒液を使用し、紙タオル等で十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際はゴム手袋等を使用し、拭き取った紙タオル等は感染性医療廃棄物として適切に処理してください。
4. 酵素試薬液 I 及び酵素試薬液 II には防腐剤として 0.1% 以下の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報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬又は、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後 1 年 6 ヶ月間

最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【包装単位】

	包装サイズ
R-1	60mL × 4 本
R-2	15mL × 4 本

他の包装についてはお問い合わせください。

【主要文献】

- (1) 金井正光編著、臨床検査法提要、改訂 32 版、金原出版、東京、178-182、514-518(2005)
- ** (2) 日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編、“日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲—解説と利用の手引き— 2019/01/25 修正版”

* 【問い合わせ先】

ニッポーメディカル株式会社

TEL. 03-4582-5420

FAX. 03-3238-4590

* 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニッポーメディカル株式会社

福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地