



*血液・尿検査用グルコースキット
グルコース測定用

AU リエージェント Glu(HK)

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

【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。)

全般的な注意

1. 本試薬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. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
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。
5. 本試薬は防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。誤って目や口に入れたり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、医師の手当を受けてください。
6. 本試薬は自動分析装置AUシリーズの専用試薬です。
- *7. 本試薬に使用するキャリブレーションについては、指定されたものを使用してください。

形状・構造等(キットの構成)

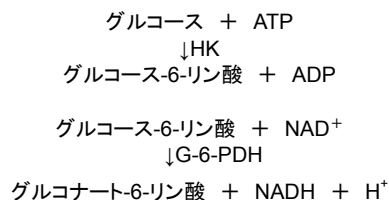
- *1. R1(補酵素液) ;
アデノシン-5'-三リン酸二ナトリウム三水合物 (ATP・2Na・3H₂O)
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(β-NAD)
- *2. R2(酵素液) ;
ヘキソキナーゼ(HK)
グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)

使用目的

*血漿、血清、尿中のグルコース(Glu)の測定

測定原理

試料中のグルコースは ATP の存在下でヘキソキナーゼによりグルコース-6-リン酸に変換されます。グルコース-6-リン酸は G-6-PDH により NAD⁺を補酵素としてグルコナート-6-リン酸に変換され、このとき還元された NADH の吸光度の増加量を 340 nm で測定することによりグルコースの濃度を求めます。^{1), 2)}



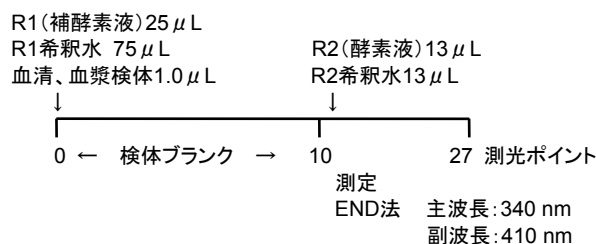
操作上の注意

1. ヘモグロビン(0~500 mg/dL)、ビリルビン(0~40 mg/dL)、アスコルビン酸(0~50 mg/dL)、乳び(イントラリピッド:0~1,000 mg/dL)は測定に影響を与えません。
2. IgM M タンパク(マクログロブリン血症)において、グルコースの測定結果が稀に異常低値になる場合があります。このような現象が疑われる場合は、ヘキソキナーゼ法以外の測定法による確認を行ってください。

用法・用量(操作方法)

- *1. 試薬の調製法
R1(補酵素液) : そのまま使用してください。
開封後は 2~12℃で 30 日間使用できます。
R2(酵素液) : そのまま使用してください。
開封後は 2~12℃で 30 日間使用できます。
- *2. 測定操作法
操作法は自動分析装置、検体種により異なります。装置毎、検体種毎にパラメーターを用意してありますので、ご請求ください。

*(自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680、血清・血漿検体の例)



*試薬ブランクには精製水または生理食塩水を用い、キャリブレーションには AU マルチキャリブレーションを用いて同様に測定します。

*計算法
グルコース濃度(mg/dL) =
$$\frac{\text{AUマルチキャリブレーションのグルコース濃度(mg/dL)}}{\Delta E \text{ AUマルチキャリブレーション}} \times \frac{\Delta E \text{ 検体}}{\Delta E \text{ AUマルチキャリブレーション}}$$

測定結果の判定方法

*参考基準範囲³⁾ 血清、血漿 ; 70~109 mg/dL (空腹時)
尿 ; 40~85mg/dL

性能

- *【感度】
1) 精製水を試料として操作 測定する場合の吸光度は、0.13以下です。
2) 既知濃度の試料を用いてキャリブレーションを行ったとき、ファクターは 310~680の範囲です。
- *【正確性】
既知濃度の試料を測定するとき、既知濃度の±10%以内です。
- *【同時再現性】
同一試料を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は3.0%以下です。
- *【測定範囲】
血清、血漿、尿; 10~800mg/dL
- *【相関性試験成績】
本製品と他社製品の相関性は下記の通りです。
<血清検体の場合>
相関係数 $r = 0.999 (n = 70)$
回帰式 $Y = 0.995X + 1.80$
Y: 本製品(mg/dL)
X: A社製品(ヘキソキナーゼ法)(mg/dL)

<尿検体の場合>

相関係数 $r = 1.000 (n = 60)$

回帰式 $Y = 1.032X - 1.578$

Y: 本製品 (mg/dL)

X: B 社製品 (ヘキシキナーゼ法) (mg/dL)

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー

【校正用の基準物質】

含窒素・グルコース常用標準物質 (JCCRM521) (認証機関: ReCCS)

使用上または取扱上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 試料(検体)は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用してください。また、口によるピペティングは行わないでください。
- (2) 試薬が目や口に入った場合は、多量の流水で洗い流す処置を行った後、必要に応じて医師の手当を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本試薬は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (3) 本試薬を使用する際は、各自動分析装置のパラメーターに従って操作してください。
- (4) 異なるロットの試薬を混合して使用しないでください。
- (5) 血漿用の抗凝固剤は EDTA、ヘパリンリチウムを使用してください。解糖阻止剤 フッ化ナトリウム入りも使用できます。その他の血漿については、検討されていません。

3. 廃棄上の注意

- (1) 試料(検体)中には、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、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(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(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。
- (2) 試薬及び器具の廃棄は、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) 本試薬は防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成し、乾燥状態で衝撃により爆発する性質があります。排水後は配水管に残留しないように十分な水で洗い流してください。

貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 18ヶ月 (使用期限は外箱及びボトルに記載)

包装単位

製品番号	単品名	包装
HE10900	R1(補酵素液)	25 mL×4
	R2(酵素液)	12.5mL×4

主要文献

- 1) Stein, M.W., Clinical Methods of Enzymatic Analysis, Academic Press, 117, 1965
- 2) Bondar, R.J.L and Mead, D.C., Clin Chem, 20, 586, 1974
- *3) 金井 泉, 金井 正光他, 臨床検査法提要 改訂 33 版, 金原出版, 104, 440, 2010

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー

TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460