

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 20300AMZ00111000
体外診断用医薬品

＊2008年3月改訂(第2版)
2007年9月作成(第1版)
Code 439-90901
437-90902

グルコースキット
グルコースCⅡ-テストワコー

(ムタロターゼ・GOD法)

【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。〕

【一般的な注意】

- (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) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 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併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

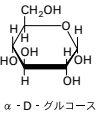
- (1) 緩衝液 (100回用) 150 mL 2びん (700回用) 350 mL 6びん
(りん酸緩衝液 pH 7.1) (フェノール)
- (2) 発色剤 150 mL用 2びん 350 mL用 6びん
(ムタロターゼ(ブタ腎臓由来) (グルコースオキシダーゼ(GOD)(微生物由来) (ペルオキシダーゼ(POD)(西洋ワサビ由来) (4-アミノアンチピリン) (アスコルビン酸オキシダーゼ(AOD)(カボチャ由来))
- (3) ブドウ糖標準液Ⅰ 10 mL 1びん 25 mL 1びん
(ブドウ糖 200 mg/dL)
- (4) ブドウ糖標準液Ⅱ 10 mL 1びん 25 mL 1びん
(ブドウ糖 500 mg/dL)

【使用目的】

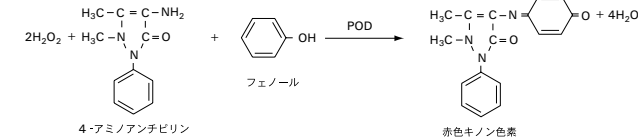
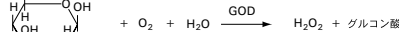
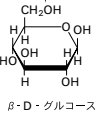
血清中、血漿中又は尿中グルコースの測定

【測定原理】

試料に発色試液を作用させますと、試料中のグルコースは発色試液中に含まれるムタロターゼの作用によりα型からβ型へすみやかに変換します。β-D-グルコースは、グルコースオキシダーゼ(GOD)の作用を受けて酸化され、同時に過酸化水素を生じます。生成した過酸化水素は、共存するペルオキシダーゼ(POD)の作用により発色試液中のフェノールと4-アミノアンチピリンとを定量的に酸化縮合させ、赤色の色素を生成させます。この赤色の吸光度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。



↓ムタロターゼ



【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ)全血をそのまま放置すると赤血球の解糖作用により血糖値が低下しますので、採血後はすみやかに血球を分離して下さい。
(ハ)抗凝固剤のヘパリン、くえん酸塩、しゅう酸塩、EDTA および解糖阻止剤のふっ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)アスコルビン酸とビリルビンはわずかに負誤差を与えます。
(ロ)溶血はわずかに正誤差を与えます。
- (3) その他
(イ)指定された反応温度、反応時間以外での使用は避けて下さい。
(ロ)反応は約4分で終了します。37℃で長時間加温続けると退色してきますので、20分以上加温しないで下さい。
(ハ)室内温度(15℃以上)、15分間反応でも測定できます。
(ニ)呈色は室内温度で1時間以内はほとんど変化ありません。

【用法・用量(操作方法)】

- (1) 試薬の調製方法
発色試液：発色剤1びんを緩衝液1びんで溶解し発色試液として下さい。
調製後、2～10℃保存で1か月間使用できます。
ブドウ糖標準液Ⅰ：そのまま使用して下さい。
ブドウ糖標準液Ⅱ：そのまま使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
●試験管
●ピペット(試料採取用、試液分注用)
●恒温水槽(37℃)
●分光光度計または505 nmのフィルターをもつ比色計
- (3) 測定法
〈標準操作法〉

	検 体 (S)	標 準 (Std)	試薬盲検 (BI)
試 料	試 料 0.02 mL	ブドウ糖標準液ⅠまたはⅡ 0.02 mL	——※1
発 色 試 液	3.0 mL	3.0 mL	3.0 mL
よく混合し、37℃で5分間加温 試薬盲検(BI)を対照として検体(S)の吸光度 Es 及び 標準(Std)の吸光度 Estd を測定 分光光度計 505 nm※2 比 色 計 505 nmのフィルター			

※1 水 0.02 mL 添加の有無による吸光度の差は実際上ありませんので水の添加は省略しました。

※2 2波長測光法の場合 主波長 505 nm
副波長 600 nm

- (4) 検量線作成法
表1に従ってブドウ糖標準液Ⅰ、Ⅱを蒸留水またはイオン交換水で希釈します。これを試料として用い、標準操作法の標準の項に従って操作して下さい。吸光度を縦軸に、濃度を横軸にとり検量線を作成して下さい。

表 1

No.	ブドウ糖標準液Ⅰ	ブドウ糖標準液Ⅱ	蒸留水またはイオン交換水	試料採取量	濃度
1	0.5 mL	——	1.5 mL	0.02 mL	50 mg/dL
2	1.0	——	1.0	0.02	100
3	原液	——	——	0.02	200
4	——	1.5 mL	1.0	0.02	300
5	——	2.0	0.5	0.02	400
6	——	原液	——	0.02	500

- (5) 計算法
(イ)検量線から求める方法
あらかじめ作成した検量線から吸光度 Es に相当するグルコース濃度を求めます。
(ロ)計算式から求める方法

グルコース濃度(mg/dL) = $\frac{Es}{Estd} \times 200$ ※1

※1 ブドウ糖標準液Ⅰ(200 mg/dL)を用いた場合

【測定結果の判定法】

参考正常値⁽⁴⁾ 血漿 70～110 mg/dL

【性 能】

〈性 能〉

- (1) 感度
(イ)精製水を試料として操作した場合の吸光度は0.03以下です。
(ロ)特定濃度の標準液(ブドウ糖 200 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.40～0.55です。

- (2) 正確性
既知濃度の管理用血清及び尿を測定するとき、既知濃度の±12%以内にありま
す。
- (3) 同時再現性
同一検体を5回以上同時に測定するとき、吸光度のCV値は2%以下です。
- (4) 測定範囲
グルコース 3.8～700 mg/dL です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

検 体	血 清	血 漿	尿
相関係数	r =0.999 (n =50)	r =0.999 (n =50)	r =0.993 (n =50)
回帰式	y =1.00 x +0.3	y =0.991 x -0.9	y =0.983 x +8.69
y	本品 (mg/dL)	本品 (mg/dL)	本品 (mg/dL)
x	グルコースC-テストワコー (ムタロターゼ・ GOD法, mg/dL)	グルコースII-HAテストワコー (グルコキナーゼ・ G-6-PDH法, mg/dL)	A社製品 (酵素法・反応速度法, mg/dL)

＊〈校正用の基準物質(標準物質)〉

National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM 917

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で
洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (2) ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペッター等を使用
して下さい。
- (3) バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行って下さ
い。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことが
あります。
- (3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で
保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水
基準に従って適切に処理して下さい。
緩衝液中にフェノールを 500 mg/L 含有しています。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理し
て下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

- (1) 貯 法 2～10℃保存
- (2) 有効期間 製造後1年6か月間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
439-90901	グルコースCⅡ-テストワコー	100回用
437-90902	〃	700回用

〔主 要 文 献〕

- (1) Miwa, I., Okuda, J., Maeda, K. and Okuda, G. : Clin. Chim. Acta, **37**, 538-540
(1972).
- (2) 奥田 潤, 三輪一智:蛋白質 核酸 酵素, **17**, 216-224(1972).
- (3) 奥田 潤, 三輪一智, 前田和男:臨床化学, **2**, 289-296(1973).
- (4) 吉利 和, 他:「臨床検査の意義と解釈」第2版, 185-217(医学書院)(1968).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel: 03-3270-9134(ダイヤルイン)

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako