

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 20800AMZ00294000

2016年11月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code 461-32403

グルコースキット
Lタイプウォー Glu 2

(ヘキソキナーゼ・G-6-PDH 法)

【警告】

プ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、プ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。〔プ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及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)】

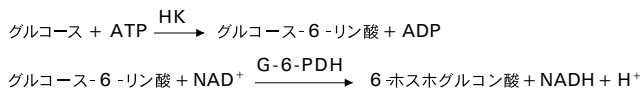
- (1) 酵素液
グッド緩衝液
ヘキソキナーゼ(HK) (酵母由来)
グルコース・6・リン酸脱水素酵素(G・6・PDH) (微生物由来)
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(NAD) (酵母由来)
- (2) ATP 溶液
トリス緩衝液
アデノシン 5'-三リン酸(ATP)

【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】

試料にアデノシン 5'-三リン酸(ATP)を作用させると、試料中のグルコースは、ヘキソキナーゼ(HK)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NAD 共存下、グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)により6-ホスホグルコン酸になり、同時にNADはNADHに還元されます。このNADHの吸光度の増加量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。

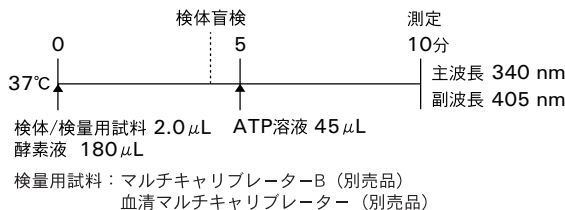


【操作上の注意】

- (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、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA 及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、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) 溶血、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。
(ロ) アスコルビン酸、グルタチオン等の還元性物質は、測定値に影響を与えません。

【用法・用量(操作方法)】

- (1) 試薬の調製方法
酵素液及びATP 溶液はそのまま使用して下さい。
開封後は2~10℃保存で1か月以内に使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
自動分析装置：LABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置
検量用試料：マルチキャリブレーター B (別売品) 又は血清マルチキャリブレーター (別売品)
使用に際しては、マルチキャリブレーター B、血清マルチキャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。
- (3) 測定法
〈LABOSPECT 003 日立自動分析装置への適用〉
操作の詳細はLABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。



〈グルコース濃度の求め方〉
検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

【測定結果の判定法】

参考正常値 血漿⁽²⁾ 70~110 mg/dL
尿⁽³⁾ 0.13~0.5 g/日

【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、0.1以下です。
(ロ) 特定濃度の標準液(グルコース 300 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.1~0.9の範囲内です。
- (2) 正確性
既知濃度の管理用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
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下です。
- (4) 測定範囲
グルコース 1.4~1000 mg/dL です。(LABOSPECT 003 による)

〈関連性試験成績〉

検体	血清	血漿	尿
相関係数	r = 0.999 (n = 50)	r = 0.999 (n = 50)	r = 0.999 (n = 50)
回帰式	y = 0.995x + 1.5	y = 0.995x + 1.3	y = 1.01x + 0.2
y	本品 (mg / dL)	本品 (mg / dL)	本品 (mg / dL)
x	A 社製品 (HK・G-6-PDH法、mg/dL)	A 社製品 (HK・G-6-PDH法、mg/dL)	A 社製品 (HK・G-6-PDH法、mg/dL)

〈較正用の基準物質(標準物質)〉

マルチキャリブレーター B (別売品) 使用の場合
National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM 917
血清マルチキャリブレーター (別売品) 使用の場合
検査医学標準物質機構 (ReCCS)
含窒素・グルコース常用参照標準物質 (JCCRM 521)

【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。

〈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) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して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。
- (5) 結合している試薬容器同士を外したり、他の試薬容器と組み合わせて使用しないで下さい。
- (6) 試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
- (7) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。

〔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。
- (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。
- (3) 酵素液、ATP 溶液は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.1%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ます。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しない様に十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
L タイプワコー Glu 2	2～10℃保存(凍結不可)	製造後 1 か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
461-32403	L タイプワコー Glu 2	LABOSPECT	2 組入り
	1 組(試薬容器)中		
	① 酵素液		60 mL
	② ATP 溶液		21 mL

〔主 要 文 献〕

- (1) Hengartner, H. and Zuber, H. : FEBS LETTERS, **37**, 212-216 (1973).
- (2) 吉利 和, 他:「臨床検査の意義と解釈」第 2 版, 185-217(医学書院)(1968).
- (3) 茂手木皓喜:「臨床検査マニュアル化学編Ⅳ資料編」, 35(株式会社テクノ)(1979).

〔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)

〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
419-41691	マルチキャリブレーター B (ブドウ糖 300 mg/dL)	5 mL × 4
468-61701	血清マルチキャリブレーター (表示値はロットごとに異なり 現品説明書に記載しています。)	2 mL × 6

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

19.12.06K02