

* 本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

*2023年8月改訂(第11版)
**2021年2月改訂(第10版)
製造販売承認番号 20700AMZ00800000

一般名: グルコースキット

グルコース測定用

「セロテック」**GLU-HL**

酵素法 (ヘキソキナーゼ-UV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を入手すること。[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】

- 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。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- * この電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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。
- 測定機器は取扱い説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせください。
- 試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。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てを受けてください。

*【形状・構造等（キットの構成）】

- 補酵素試液（溶液）
β-NADP
塩化マグネシウム
- 酵素試液（溶液）
アデノシン-5'-三リン酸
グルコース-6-リン酸脱水素酵素

【使用目的】

血清、血漿及び尿中のグルコースの測定

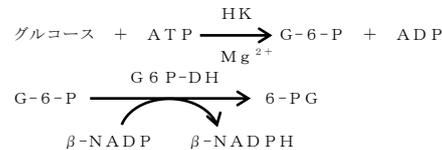
【測定原理】

検体中のグルコースにアデノシン-5'-三リン酸 (ATP) と塩化マグネシウムの存在下でヘキソキナーゼ (HK) を作用させると、アデノシン-5'-二リン酸 (ADP) と

グルコース-6-リン酸 (G-6-P) が生じます。このG-6-Pはβ-ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチドリ

ン酸酸化型 (β-NADP) の存在下でグルコース-6-リン酸脱水素酵素 (G-6-P-DH) の作用により酸化されて6-ホスホグルコン酸 (6-PG) となります。

このとき、β-NADPは還元されてβ-ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチドリ酸還元型 (β-NADPH) となりますので、このβ-NADPHの生成に伴う吸光度の増加量を測定することによりグルコース濃度を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 検体を採取後は速やかに測定してください。やむを得ない場合、密栓して冷蔵保存 (2~10℃, 1週間以内) あるいは凍結保存 (-20℃以下, 1年間以内) してください。
- 本キットによる測定には、血清、血漿又は尿を検体として使用してください。
- 採血後は速やかに血清あるいは血漿に分離してください。
- 尿用の保存剤としては、塩酸、硝酸、トルエン、キシレン、ホウ酸、アジ化ナトリウム、ヒビテン、チモールが使用可能です。なお、蓄尿を検体とする場合には、よく攪拌してから測定してください。

妨害物質・妨害薬剤

- ビリルビン、アスコルビン酸などの共存物質は通常の濃度では影響ありません。
- 輸液や負荷試験に用いられるマルトース、ガラクトース、キシロースなどの糖類の影響はありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- ①第一試液 (R-I) : 補酵素試液をそのまま使用します。
2~10℃で開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- ②第二試液 (R-II) : 酵素試液をそのまま使用します。
2~10℃で開栓状態を継続した場合、2ヵ月間安定です。
- ③検量物質は別売のキャリブ-S T、キャリブ・Mあるいはキャリブ-Uをご使用ください。

測定（操作）法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件 (日立-7170S の例)

分析法/測定ポイント : 2ポイントエンド 16-34
波長 (副/主) : 405 / 340 nm
検体量 : 2.0 μL
試薬分注量 (R1) : 180 μL
試薬分注量 (R3) : 60 μL

(日立-7170S での第二試液はR3の設定になります。)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清 : 70~109 mg/dL (空腹時)
尿 : 40~85 mg/day
(金井 他, 臨床検査法提要, 改訂第33版, 金原出版, p.104, p.1778, 2010.)

【性能】

性能

1. 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の吸光度は 0.000～0.200 です。
②200mg/dL の標準液を試料として操作した場合のブランクを差し引いた吸光度は 0.500～0.800 です。
2. 正確性試験
濃度既知の管理用血清（ヒトプール血清）を測定するとき、既知濃度の±5.0%以内です。
3. 同時再現性試験
同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 3.0%以下です。
4. 測定範囲
本キットにおける試料中のグルコース濃度の測定範囲は 1～1000mg/dL です。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は $y = 1.029x - 2.6$ (Y: 本法), $r = 0.999$ でした。

較正用基準物質

ReCCS JCCRM 521 (キャリブ-S T 使用の場合)
NIST SRM 917 (キャリブ・M, キャリブ-U 使用の場合)

【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使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないでください。
2. 試液には直接触れないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、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て等を受けてください。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。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ください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造（ロット）番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量用物質は別売品を使用してください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意してください。

【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（有効期限は瓶ラベルに記載）

*【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A658-00	補酵素試液 (60ml×2) 酵素試液 (23ml×2)	60+23ml×2 (LABOSPECT)
A658-65	補酵素試液 (30ml×2) 酵素試液 (12.3ml×2)	30ml セット (BM30)
A658-93	補酵素試液 (52ml×2) 酵素試液 (21ml×2)	52ml セット (TBA)
A658-96	補酵素試液 (80ml×2) 酵素試液 (35ml×2)	80ml セット (TBA BC 対応)
A658-72	補酵素試液 (ピオリス用ボトル)	20ml×4 (R-I)
A658-50	補酵素試液 (Accute 用ボトル)	40ml×2 (R-I)
A524-15	補酵素試液	60ml×4 (R-I)
A524-10	補酵素試液	80ml×4 (R-I)
A524-30	補酵素試液	160ml×3 (R-I)
A524-35	補酵素試液	180ml×3 (R-I)
A524-37	補酵素試液	300ml×3 (R-I)
A524-50	補酵素試液	350ml×3 (R-I)
A658-82	酵素試液 (ピオリス用ボトル)	8ml×4 (R-II)
A658-60	酵素試液 (Accute 用ボトル)	20ml×2 (R-II)
A524-06	酵素試液	20ml×4 (R-II)
A524-25	酵素試液	30ml×2 (R-II)
A524-27	酵素試液	30ml×4 (R-II)
A524-20	酵素試液	40ml×4 (R-II)
A524-45	酵素試液	60ml×3 (R-II)
A524-40	酵素試液	100ml×3 (R-II)
A524-60	酵素試液	150ml×3 (R-II)

注：他の包装につきましては弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

1. 臨床検査実践マニュアル, 検査と技術 21 (増刊号), 医学書院, p. 97 (1993).
2. 金井 他, 臨床検査法提要, 改訂第 33 版, 金原出版, p. 440 (2010).

*【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒062-0021 札幌市豊平区月寒西 1 条 8 丁目 8 番 7 号
フリーダイヤル：0120-123-489

製造販売元  株式会社 セロテック

北海道千歳市泉沢 1007-67