

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

\*\*2017年8月改訂(第8版)

\*2016年8月改訂(第7版)

製造販売承認番号 20600AMZ01235000

一般名称：グルコースキット

## グルコース測定用

# 「セロテック」UGLU-L

ブドウ糖脱水素酵素法(GDH-UV系)

### 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】

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. 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。
3. この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。
4. 測定機器は取扱説明書に従い、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。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

- |                           |            |
|---------------------------|------------|
| 1. 緩衝液(溶液)                | pH8.6(25℃) |
| グッド緩衝液                    | 400 mmol/L |
| 2. 酵素試液(溶液)               | pH5.9(25℃) |
| グッド緩衝液                    | 10 mmol/L  |
| $\beta$ -NAD <sup>+</sup> | 25 mmol/L  |
| グルコース脱水素酵素                | 5.5 U/mL   |

[R-I : R-II = 4 : 1 混合反応時 pH 8.2, 37℃]

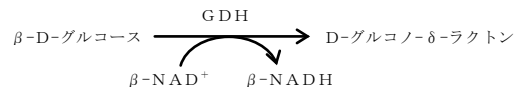
### 【使用目的】

血清、血漿およ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 $\beta$ -ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチド酸化型( $\beta$ -NAD<sup>+</sup>)の存在下でグルコース脱水素酵素(GDH)を作用させるとD-グルコノ- $\delta$ -ラクトンを生成します。

このとき、 $\beta$ -NAD<sup>+</sup>が還元されて $\beta$ -ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチド還元型( $\beta$ -NADH)となりますので、この $\beta$ -NADHの生成に伴う吸光度の増加速度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

1. 血清及び血漿中のグルコースは比較的安定ですが、保存する場合には濃縮や細菌の繁殖を防ぐために、密栓して冷蔵保存(2~10℃, 1週間)あるいは凍結保存(-20℃以下, 1年間以内)してください。また、蓄尿を検体とする場合には、同様の理由であらかじめ保存剤を入れてある密栓付きの容器を使用してください。
2. 本キットによる測定には、血清、血漿および尿を検体として使用してください。
3. 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。
4. 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、抗凝固剤、解糖阻止剤による影響はありません。
5. 尿用の保存剤としては、アジ化ナトリウムが使用可能です。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

1. 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。
2. 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) : 緩衝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、1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、1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 : レートA 22-29

波長(副/主) : 405/340 nm

検体量 : 2.0  $\mu$ L (尿検体の場合)

試薬分注量(R1) : 180  $\mu$ L

試薬分注量(R3) : 45  $\mu$ L

(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

尿 : 40~85 mg/day

(臨床検査法提要 改訂32版 p.178, 2005.)

血清 : 60~110 mg/dL (空腹時)

(臨床検査法提要 改訂32版 p.514, 2005.)

### 【性能】

#### 性能

##### \*1. 感度試験

200 mg/dLの標準液を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化量はブランクを差し引くとき0.013~0.020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±8%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4%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3～5000mg/dLです。

#### 相関性試験成績

HK-UV法を採用している市販品との相関性は  
 $y = 0.972x + 2.5$  (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. 検量物質は別売品を使用してください。
7. レートアッセイですので、反応時の温度管理に留意してください。

##### 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. 本試液中には、アジ化ナトリウムは含まれていません。

#### 【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ヵ年（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
A659-00	緩衝液 (60ml×2) 酵素試液 (19ml×2)	60+19ml×2 (LABOSPECT)
A515-15	緩衝液	60ml×4 (R-I)
A515-09	緩衝液	80ml×2 (R-I)
A515-35	緩衝液	200ml×3 (R-I)
A515-25	酵素試液	30ml×2 (R-II)
A515-19	酵素試液	40ml×2 (R-II)
A515-45	酵素試液	50ml×3 (R-II)

#### 【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), 97, 医学書院(1993).
2. 尿検査法, 検査と技術 20(増刊号), 68, 医学書院(1992).
3. 金井 他, 臨床検査法提要, 32 版, 178, 金原出版(2005).

#### 【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室  
 〒066-0051 千歳市泉沢1007番地67号  
 TEL: 0123-28-2121 FAX: 0123-28-2113