

** 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9版)
*2017年8月改訂(第8版)
製造販売承認番号 20100AMZ00243000

一般名称：グアナーゼキット

グアナーゼ測定用

「セロテック」 G U - R N

酵素法 (XOD-UOD-POD系)

【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。
- 基質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）】

- 酵素試薬（凍結乾燥品）
キサンチンオキシダーゼ
ウリカーゼ
- 酵素試薬溶解液（溶液）
- 発色補助剤（凍結乾燥品）
MBTH
- 基質液（溶液）
グアニン硫酸塩
ADPS

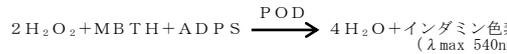
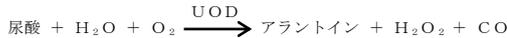
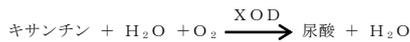
【使用目的】

血清中のグアナーゼの測定

【測定原理】

血清中のグアナーゼ (GU) はグアニンを分解してアンモニア (NH₃) とキサンチンを生成します。キサンチンはキサンチンオキシダーゼ (XOD) の作用を受け、尿酸と過酸化水素 (H₂O₂) を生じます。さらに尿酸はウリカーゼ (UOD) の作用によりアラントインとH₂O₂を生成します。

生成したH₂O₂はペルオキシダーゼ (POD) の存在下で3-メチル-2-ベンズチアゾリノンヒドラゾン (MBTH) とN-エチル-N-スルホプロピル-m-アニジジン (ADPS) を酸化縮合します。このとき生じるインダミン色素の生成に伴う吸光度の増加速度を測定することによりGU活性値を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 試料を採取後は、ただちに測定してください。血清は冷蔵保存 (4℃) でも1週間は安定ですが、長期保存する場合は密栓して凍結保存 (-20℃以下, 10ヶ月以内) してください。
- 採血時は、溶血を避けてください。高濃度のヘモグロビンは正の影響を与えます。
- 本キットによる測定には、血清を検体として使用してください。

妨害物質・妨害薬剤

- 高ビリルビン血清は、負の影響を与えます。
- 急性循環不全改善剤であるドブタミン塩酸塩は薬剤の通常投与量 (1分間あたり1~20μg/Kg) で推定される血中濃度300ng/mLまでは影響ありませんが、これ以上の高濃度検体では負の影響を受ける場合がありますので注意が必要です。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- 第一試液 (R-I) : 酵素試薬一瓶を酵素試薬溶解液一瓶で溶解します。溶解後、2~10℃保存で1週間安定です。
- 第二試液 (R-II) : 発色補助剤一瓶を基質液一瓶で溶解し使用します。溶解後、2~10℃保存で1週間安定です。
- 検量物質は別売のGU標準物質をご使用ください。

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 22-28

波長 (副/主) : 660/570nm

検体量 : 4.0μL

試薬分注量 (R1) : 160μL

試薬分注量 (R3) : 40μL

(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 : 0.0~1.3 IU/L

(社内データ、800例より白井法にて算出)

【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、0.000~0.050です。

*②4.9 IU/L の標準物質を試料として操作した場合のブランクを差し引いた1分間あたりの吸光度変化は、0.015~0.020です。

2. 正確性試験
既知濃度の管理用血清（ヒトプール血清）を測定するとき、既知濃度の±10%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5%以下です。
4. 測定範囲
本キットによる血清中のグアナゼの測定範囲は0.1～10 IU/Lです。

相関性試験成績

市販品との相関性は $y = 0.902x + 0.04$ (Y: 本法), $r = 0.993$ でした。

較正用基準物質

社内基準品 (GU標準物質を使用した場合)

【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. 試液には直接接し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. 第一試液に第二試液が混入することは避けてください。
8. 試薬盲検の吸光度が0.050以上のときは使用を中止してください。
9. 試薬は、使用前に室温に戻し、溶解する際は泡が立たないように混和してください。
10. 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. 基質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ヵ月（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
A342-60	酵素試薬 (20ml 用×4) 酵素試薬溶解液 (20ml×4) 発色補助剤 (10ml 用×2) 基質液 (10ml×2)	20ml 用セット
A342-75	酵素試薬 (10ml 用×4) 酵素試薬溶解液 (10ml×4)	10ml 用×4 (R-I)
A342-40	酵素試薬 (80ml 用×2) 酵素試薬溶解液 (80ml×2)	80ml 用×2 (R-I)
A342-85	発色補助剤 (5ml 用×4) 基質液 (5ml×4)	5ml 用×4 (R-II)
A342-50	発色補助剤 (40ml 用×2) 基質液 (40ml×2)	40ml 用×2 (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. 西川洋子ら, 臨床病理, 30, 1241(1982).
2. 藤井節郎, 臨床化学, 12, 208(1983).

**【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