

届出番号

13A2X00078000010

血液検査用グルコースキット

## GL-5カインス

注：この添付文書をよく読んでから使用してください。

## 【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を入手すること。（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。）

## 【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ください。
- 2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 3) 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- 4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細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：フェノール
- 2) 反応薬：グルコースオキシダーゼ（GOD）  
4-アミノアンチピリン（4-AAP）
- 3) 標準液：グルコース（200 mg/dL）  
アジ化ナトリウム

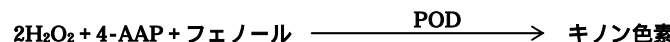
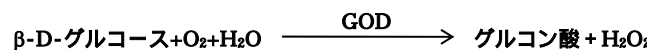
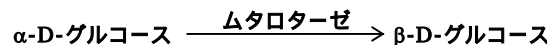
## 【使用目的】

血清中糖（グルコース）の測定

## 【測定原理】

本法は酵素法に基づく測定法です。


血清中の $\alpha$ -D-グルコースは $\mu$ タロターゼにより、速やかに $\beta$ -D-グルコースに変換され、次いでグルコースオキシダーゼ（GOD）により酸化されて、過酸化水素（ $H_2O_2$ ）とグルコン酸になります。生成した $H_2O_2$ はペルオキシダーゼ（POD）の存在下でフェノールと4-アミノアンチピリン（4-AAP）を酸化的に縮合させ、赤色のキノン色素を生成するのでこの呈色を波長500 nmで比色定量することにより、グルコース量を求めます。



## 【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
    - 1) 本製品による測定には、検体として血清を使用してください。
    - 2) 採血は早朝空腹時に行い、できるだけ早く測定してください。
    - 3) 血清中のグルコースは室温保存で8時間、冷蔵保存で1週間、凍結保存で1年間は安定ですが、全血のままでは速やかに減少します。
  2. 妨害物質・妨害薬剤
    - 1) ビリルビン、ヘモグロビンは若干正の誤差を与え、アスコルビン酸、グルタチオンは若干負の誤差を与えますが、尿酸は、測定値に影響を与えません。
  3. その他
    - 1) 検体を測定する際は、必ず試薬ブランク及び標準液も同時に測定してください。
- （注）共存物質の影響その他についての詳細な資料は、別途ご請求ください。

製造販売元

 株式会社 カインス

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18 ☎03(3816)4485

TDR2450

## 【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法  
**反応試液**  
 反応試薬1バイアルを緩衝液1ボトル中で溶解してください。
2. 必要な器具・器材・試料等
  - 1) マイクロピペット 0.02 mL
  - 2) 分注器又はピペット 3.0 mL
  - 3) 試験管
  - 4) 恒温槽（37℃）
  - 5) 分光光度計（500 nm）
3. 操作法
  - 1) 十分に洗浄した試験管を用意し、検体用には血清を0.02 mL、標準用には標準液を0.02 mL、試薬ブランク用には精製水を0.02 mL加えてください。試薬ブランク用の精製水0.02 mLは省略してもかまいません。
  - 2) 各試験管に反応試液を3.0 mL加えて十分に混和し、37℃恒温槽内で5分間加温してください。
  - 3) 60分以内に試薬ブランクを対照として、500 nmで吸光度を測定してください。

## 【測定結果の判定法】

1. 検量線から求める場合  
 グルコース濃度を横軸に、吸光度を縦軸にとり、次に試薬ブランクを対照とした標準液の吸光度と濃度との対応点を原点と直線で結んで検量線とします。

2. 計算式から求める場合

$$\text{グルコース濃度 (mg/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の表示値 (mg/dL)}$$

血清中のグルコース濃度の参考基準値は、75～107 mg/dLです。<sup>3)</sup>

（注）検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

## 【臨床的意義】

炭水化物が食物として摂取されると、腸管内の種々の酵素の働きで、グルコース、ガラクトース、フルクトースなどの単糖類に分解され、腸管より吸収されて肝臓に運ばれます。ガラクトースやフルクトースは肝臓で容易にグルコースに転換され、体内の各組織の細胞内にエネルギー源として供給されます。血液中の糖はほとんどがグルコースで、その量は生体の内部環境の恒常性を維持する機能により自動調節が行われ、ある一定の水準に保たれています。臨床的には各種の疾患や病態によって高血糖あるいは低血糖になり、その測定は臨床化学上もっとも基本的な手技の1つとなっています。

「GL-5カイノス」は、ムタロターゼを用いることにより従来の酵素法を更に改良したもので、アスコルビン酸の影響も少ない精度の良い血糖測定試薬です。

## 【性能】

1. 性能
  - 1) 感度
    - ア) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000～0.030です。
    - イ) 200 mg/dLの標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.460～0.520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90～110%の範囲内にあります。
  - 3) 同時再現性  
 既知濃度を10回同時に測定するとき、C.V.値は、5%以下です。
  - 4) 測定範囲  
 測定範囲は、0～700 mg/dLまであります。
2. 相関性試験成績  
 本製品GL-5カイノスとA社酵素法との相関性を検討しました。50例の血清について測定を行ったところ、相関係数 $r=0.998$ 、回帰式 $y=0.97x+0.22$ と良好な相関性が得られました。
3. 校正用の標準物質  
 HECTEF SRC 含窒素・グルコース標準血清

## 【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
  - 1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
  - 2) 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てください。
  - 3) 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。
  - 4) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
2. 使用上の注意
  - 1) 各試薬はすべて2～10℃で保存してください。
  - 2) 調製後の反応試液は、蓋を閉めて2～10℃遮光保存で1か月間使用できます。
  - 3) ラベル記載の有効期間内に使用してください。
  - 4) ロットの異なる試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。
3. 廃棄上の注意
  - 1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
  - 2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
  - 3) 本製品を廃棄する場合は、水質汚染防止法等の関連法規に従って処理してください。
  - 4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
  - 5) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

## 【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～10℃ 保存  
 有効期間：1年6か月

## 【包装単位】

管理コード	構成試薬	包装
DR-2450	緩衝液	250 mL×3
	反応試薬	250 mL用×3
	標準液	5 mL×1

## 【主要文献】

- 1) 大澤 進：Medical Technology,11,5：459-464（1983）
- 2) 保崎清人：ぶんせき,83,6：411-418（1983）
- 3) 株式会社カイノス 社内データ

## 【問い合わせ先】

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03(3816)4480 FAX 03(3816)6544  
 株式会社カイノス 学術部