

ご使用前に必ず本電子添文をよくお読みください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：27E1X8016600006

**2026年 4月改訂（第6版）

*2023年11月改訂（第5版）

血液・尿検査用グルコースキット

イアトロLQ GLU

7L-61K2 710-61K2 LS8-61K2 TBA-61K2

【警告】

1. 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. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. この電子添文に記載された操作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の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着し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。

【形状・構造等（キットの構成）】

GLU R-1

グルコキナーゼ (GlcK)

グルコース-6-リン酸脱水素酵素 (G-6-PDH)

アデノシン-5'-三リン酸 (ATP)

GLU R-2

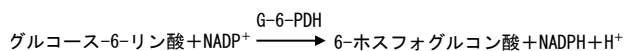
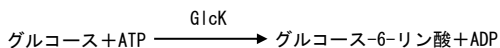
ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸 (NADP)

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のグルコースの測定

【測定原理】

検体中のグルコースはグルコキナーゼ (GlcK) によりATPと反応し、グルコース-6-リン酸とADPを生成します。このグルコース-6-リン酸はNADP存在下、グルコース-6-リン酸脱水素酵素 (G-6-PDH) の作用により6-ホスフォグルコン酸に変化します。このときNADPは還元されてNADPHとなります。このNADPHを比色測定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) 全血で放置すると赤血球の解糖作用によりグルコース値が低下します。採血後速やかに血清又は血漿分離するか、フッ化ナトリウムが添加された採血管を使用してください。
- 2) 検体は採取後速やかに測定してください。
- 3) 血漿は、フッ化ナトリウム加血漿、EDTA加血漿、ヘパリン加血漿又はクエン酸加血漿を使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

1) 溶血はヘモグロビン濃度として500mg/dLまで、乳びは5,000ホルマジン濁度まで、ビリルビンFは40mg/dLまで、ビリルビンCは40mg/dLまで、アスコルビン酸は50mg/dLまで影響ありませんでした。

3. その他

1) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定することで正確な測定値が得られます。

【用法・用量（操作方法）】

操作法は自動分析装置により異なります。詳細な操作法は各装置毎にパラメータを用意してありますのでご用命ください。

[日立7180形自動分析装置の例]

1. 試薬の調製方法

GLU R-1：そのまま使用します。

GLU R-2：そのまま使用します。

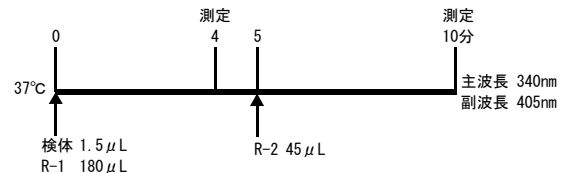
2. 必要な器具・器材・試料等

1) 標準品（別売品）

生化学マルチキャリアプレーター (ST-10MX)

GLU標準液 (ST-611A)

3. 測定（操作）法



1.5 μLの検体に180 μLのR-1を加え、37°Cで4分間加温した後、主波長340nm、副波長405nmで吸光度を測定します。37°Cで1分間加温した後、45 μLのR-2を加え、37°Cで5分間加温した後、主波長340nm、副波長405nmで吸光度を測定します。又、上記と同様に検体の代わりに生理食塩液を用いた試薬ブランクと標準液を操作し、各々吸光度を測定し、標準液濃度と対比することにより、検体中のグルコース濃度を求めます。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲

参考基準範囲¹⁾：糖尿病診断基準（空腹時血漿血糖値）

正常型：110mg/dL未満

境界型：110mg/dL以上～126mg/dL未満

糖尿病型：126mg/dL以上

2. 判定上の注意

- 1) 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
- 2) 測定上限以上の高濃度検体については、キャリアオーバーにより次検体以降の測定値に影響を与える可能性がありますので注意してください。

【性能】

1. 性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1) 感度試験

生理食塩液または精製水を試料として操作した場合とグルコース標準液 (200mg/dL) を試料として操作した場合の吸光度差は0.27~1.63の範囲内です。

2) 正確性試験

既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度の100±10%以内です。

3) 同時再現性試験

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

5~1,100mg/dLです。(日立7180形自動分析装置使用)

2. 相関性試験成績

本法と他社酵素法との相関は、以下のとおりでした。

血清 : n=64, r=1.000, y=1.01x+0.29

血漿 : n=51, r=1.000, y=1.00x-0.29

尿 : n=104, r=1.000, y=1.03x-0.83

3. 較正用基準物質

生化学マルチキャリブレーター : JCCRM521 (ReCCS)

GLU標準液 : SRM917 (NIST)

【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) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取扱ってください。
- 2) 検体については、ゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
- 3) 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、口でのピペティングは行わないでください。
- 4) 誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、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。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) 凍結した試薬は使用しないでください。
- 3) 製造番号の異なる試薬は混合しないでください。又、検量線作成と検体測定は同一条件で行ってください。
- 4) 使い残りの試薬の混合は避けてください。
- 5) 測定終了後は、試薬容器の蓋をして貯蔵方法に従って保存してください。
- 6) ゴミなどが試薬及びセルに混入しないように留意してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) 等での消毒又はオートクレーブ処理 (121℃、20分以上) を行ってください。
- 2) GLU R-1には、アジ化ナトリウム (0.15%) が含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って廃棄してください。
- 4) 容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

2~10℃に保存

2. 有効期間

12ヶ月

使用期限は容器ラベル、外箱ラベルに記載してあります。

【包装単位】

製品番号	使用液区分	構成試薬	包装単位
7LA-61K2-R1	R-1	GLU R-1	80mL×4
7LB-61K2-R2	R-2	GLU R-2	20mL×4

製品番号	使用液区分	構成試薬	包装単位
7LM-61K2-R1	R-1	GLU R-1	580mL×3
7LP-61K2-R1	R-1	GLU R-1	180mL×3
7LP-61K2-R2	R-2	GLU R-2	180mL×3

製品番号	使用液区分	構成試薬	包装単位
710-61K2-R1	R-1	GLU R-1	68mL×4
710-61K2-R2	R-2	GLU R-2	20mL×4

製品番号	使用液区分	構成試薬	包装単位
LS8-61K2	R-1	GLU R-1	48.0mL
	R-2	GLU R-2	12.0mL

製品番号	使用液区分	構成試薬	包装単位
TBA-61K2	R-1	GLU R-1	52mL×2
	R-2	GLU R-2	13mL×2

【主要文献】

1. 主要文献

- 1) 糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告：糖尿病，42 (5) : 385~404, 1999.
- 2) 日本臨床化学会：血清グルコース測定勧告法．臨床化学，20 (4) : 247~254. 1991.

**【問い合わせ先】

* PHC株式会社 インフォメーション担当
TEL : 03-6865-2500
E-mail: medi-ho-service@gg.phchd.com

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売



ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

**販売

* **PHC株式会社**

東京都千代田区有楽町1-13-2



ニプロ株式会社