

1,5アンヒドログルシトールキット
〈血清又は血漿中1,5-アンヒドロ-D-グルシトール測定用〉

ラナ[®] 1,5AGオートリキッド

** [一般的な注意]

- (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こと。
- (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、担当医師が総合的に判断すること。
- (3)電子添文以外の使用方法については保証しない。
- (4)使用する機器の電子添文及び取扱い説明書をよく読んでから使用すること。
- (5)本製品の試薬及び検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱うこと。
- (6)本製品には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている。誤って目や口に入った場合や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等を受けること。

[形状・構造等 (キットの構成)]

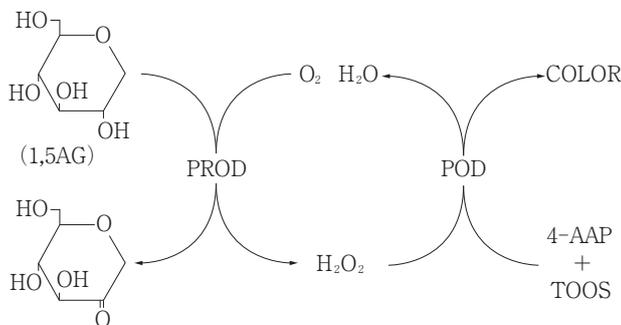
1	前処理液 (R1) 4-アミノアンチピリン (4-AAP)	0.3mg/mL
2	発色液 (R2) ピラノースオキシダーゼ (PROD)	40単位/mL
	ペルオキシダーゼ (POD) N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3-メチルアニリンナトリウム二水和物 (TOOS)	5プルプロガリン単位/mL 2mg/mL
3	標準液 (1,5AG 50 μ g/mL)	

[使用目的]

血清又は血漿中の1,5-アンヒドロ-D-グルシトール(1,5AG)の測定

[測定原理]

本法は、1,5AGの酸化酵素としてPRODを用い、1,5AGの2位の水酸基を酸化して発生する過酸化水素を、PODを用いる比色法で検出するものである。PRODはグルコースとも反応するため、グルコキナーゼを用いた酵素反応により前処理し、グルコースをリン酸化して非反応性の物質に変えることにより1,5AGを特異的に測定できるようにしたものである。



[操作上の注意]

1. 測定試料の性質、採取法

- (1)検体には血清又は血漿を使用すること。尿その他には使用できない。
- (2)測定にはなるべく新鮮な検体を使用すること。検体は冷蔵(2~8℃)で7日間、冷凍(-80℃)で15ヶ月間保存できる。
- (3)検体ごとに新しいチップを使用すること。

*2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1)次の物質は、記載の濃度まで影響を与えない。

グルコース	1000mg/dL	マルトース	500mg/dL
溶血ヘモグロビン	250mg/dL	尿酸	20mg/dL
アスコルビン酸	25mg/dL	クレアチニン	10mg/dL
抱合型ビリルビン	20mg/dL	尿素	20mg/dL
遊離型ビリルビン	40mg/dL	乳び	2400ホルマジン濁度
 - (2)抗凝固剤や解糖系停止剤で以下に示す物質については、記載の濃度まで影響を与えない。

EDTA	1.0%	フッ化ナトリウム	0.25%
ヘパリン	100単位/mL	クエン酸ナトリウム	2.0%
 - (3)ガラクトース負荷試験等によりガラクトースが高濃度の検体、キシリトールを大量に含む輸液剤の投与等によりキシリトールが高濃度の検体や、キシロース吸収試験等によりキシロースが高濃度の検体を測定した場合には1,5AG値が高値を示すことがある。
 - (4)人参養栄湯、加味帰脾湯等のオンジヤオンジエキスを含む薬剤、セネガシロップ、経管栄養には1,5AGが含有されており、これらの薬剤を服用している患者の検体では1,5AG値が高値を示すことがある¹⁾⁻³⁾。
 - (5)ステロイドによる治療や、アカルボースや選択的SGLT2 (sodium glucose co-transporter 2) 阻害剤を服用している場合には1,5AG値が低値を示すことがある⁴⁾⁻⁶⁾。
- ### 3. その他
- (1)機種によりパラメータが異なるので、各測定機種ごとの測定パラメータを参照すること。誤ったサンプル量や試薬量で測定した場合には誤った結果が得られることがある。
 - (2)機種により、発色液 (R2) が第3試薬になる場合がある。

[用法・用量 (操作方法)]

1. 試薬の調製方法

- (1)前処理液 (R1)
そのまま使用する。
開封後は2~8℃保存で1ヶ月間使用できる。
- (2)発色液 (R2)
そのまま使用する。
開封後は2~8℃保存で1ヶ月間使用できる。

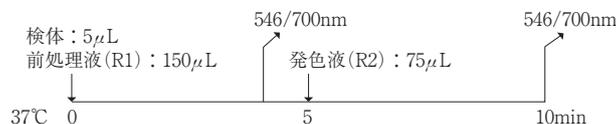
2. 必要な器具、器材、試料等

- (1)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置
- (2)マイクロピペット及びチップ
- (3)検量線作成用に、生理食塩水及び標準液 (別売) を用意すること。

3. 測定法

- (1)ディスクリット方式臨床化学自動分析装置による操作方法 (測定例)

①次のダイアグラムで測定する。



②標準液と生理食塩水 (試薬ブランク用) を同様に操作して吸光度変化量を測定し、これと検体の吸光度変化量を比較し濃度を算出する。

- (2)各種ディスクリット方式臨床化学自動分析装置への適用機種ごとのパラメータを参照すること。

*[測定結果の判定法]

1. 参考基準範囲：14.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上⁷⁾。
2. 判定上の注意^{4), 8) - 11)}
 - 1) 基準範囲は種々の要因から若干変動することがあるので、各施設で設定することが望ましい。
 - 2) 尿糖が持続する腎性糖尿や、胃切後のoxyhyperglycemiaで低値になることがある。また、妊娠、末期の腎不全、透析患者、長期摂食不能や高度の肝硬変等の場合でも低値になることがある。腎の排泄閾値が極端に異なる例や片腎例で異常値になる場合がある。

[性能]

1. 性能

1) 感度

生理食塩水 (0 $\mu\text{g}/\text{mL}$) を試料として操作する場合の吸光度変化量は、0.000~0.010であり、50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の標準液を試料として操作する場合の吸光度変化量は、0.030~0.130の範囲内にある。

2) 正確性

濃度既知の管理用血清の測定値は、既知濃度の $\pm 15\%$ 以内である。

3) 同時再現性

管理用血清を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下である。

4) 測定範囲

1 ~ 50 $\mu\text{g}/\text{mL}$

(但し0 ~ 1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 未満は参考値とする。)

2. 相関性

糖尿病患者を含む200例の血清検体について、本試薬「ラナ1,5AGオートリキッド」と同一測定法を採用している「ラナ1,5AGオートII」(日本化薬株式会社製)との相関性を検討したところ、相関係数 $r = 0.998$ 、回帰式 $y = 0.984x - 0.161$ と良好な相関性が得られた。また、糖尿病患者を含む56例の血漿検体についての相関性を検討したところ、相関係数 $r = 0.999$ 、回帰式 $y = 0.973x - 0.123$ と良好な相関が得られた。

[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等の感染の恐れがあるので、取扱いには十分に注意すること。本試薬には生物由来成分が含まれているものがあるので、感染の危険性があるものとして取扱うこと。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用し、口によるピペッティングを行わないこと。
- 2) 試薬を口に含んだり、皮膚や粘膜に付着しないよう取扱いには十分注意すること。誤って付着させた場合には、直ちに大量の水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けること。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は凍結を避け、貯法に従い保存すること。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないこと。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。
- 3) 各構成試薬が個別に包装されている場合には、組み合わせて使用すること。
- 4) 異なった製造番号の試薬を混ぜ合わせて使用しないこと。また同一の製造番号であっても試薬のつぎ足しは行わないこと。
- 5) 試薬を希釈して使用した場合、正しい結果が得られなくなることがあるので、試薬の希釈は行わないこと。
- 6) 試薬の取扱い時には汚染に注意し、濁り等異常が生じた場合には使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、30分以上)による滅菌処理を行うこと。
- 2) 検体、試薬等で汚染された場所は次亜塩素酸ナトリウム等で消毒すること。
- 3) 本試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムを添加している。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のアジ化金属化合物を生成することがあるので、廃棄する場合には大量の水とともに流すこと。
前処理液(R1)、標準液: 0.1%、発色液(R2): 0.02%
- 4) 使用済みの検体、試薬及び器具等を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律や水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。

[貯蔵方法・有効期間]

貯蔵方法: 2 ~ 8℃で保存

有効期間: 1年間

(使用期限は容器及び外装に表示)

*[包装単位]

管理コード	包装	
NK-6800	前処理液(R1) 発色液(R2)	20mL×1 10mL×1
NK-6801	前処理液(R1)	20mL×2
NK-6802	発色液(R2)	10mL×2
NK-6851	前処理液(R1)	68mL×2
NK-6852	発色液(R2)	34mL×2
NK-8410	標準液	5mL×3

**[主要文献]

- 1) 加藤千秋: 臨床病理 44(4), 396-399, 1996
- 2) 龍野一郎: 糖尿病 45(8), 583-587, 2002
- 3) 箕田 進: 帝京医学雑誌 16(4), 321-333, 1993
- 4) 山内俊一: 臨床検査ガイド '92, 597-599, 1992
- 5) 朴 明俊: Diabetes Frontier 8(2), 230-233, 1997
- 6) Balis D.A.: Journal of Diabetes 6(4), 378-381, 2014
- 7) 山内俊一: 糖尿病 33(1), 41-47, 1990
- 8) 河津捷二: 糖尿病 31(8), 715-718, 1988
- 9) Tetsuo M.: Acta Obstet Gynecol Scand 69(6), 479-485, 1990
- 10) 小浜智子: 医学と薬学 25(3), 697-701, 1991
- 11) 神田 勤: 糖尿病 35(11), 899-907, 1992

**[問い合わせ先]

日本化薬株式会社 診断薬部
〒100-0005 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号
TEL: 0120-877-150

株式会社カインス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
TEL: 03-3816-4480

[製造販売業者の名称及び住所]

発売元 製造販売元
 株式会社カインス  日本化薬株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号