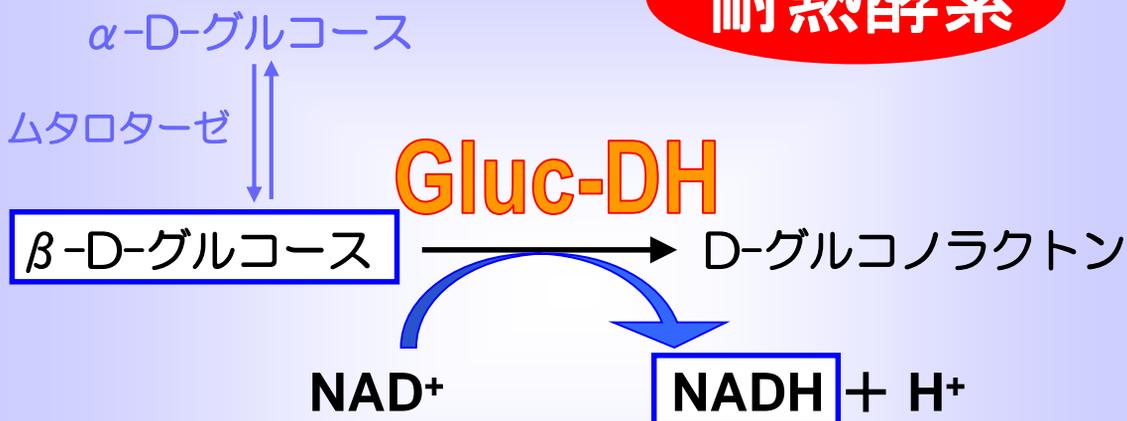


# シカリキッド GLU



体外診断用医薬品 承認番号: 21200AMZ00309000

耐熱酵素



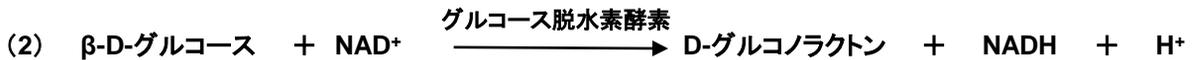
還元物質、PAM等の影響を受けにくい

## 特長

- ヘキソキナーゼ法とは非常に良く一致します。
- グルコースに直接作用するシンプルな測定系であり、等モルの NADH が生成します。
- バイオ技術により耐熱安定化したグルコース脱水素酵素(Gluc-DH)を用いた液状無調製試薬です。
- 還元物質や生体色素の影響はほとんどありません。
- PAMは2000 $\mu$  g/mLまで影響ありません。
- グルコース脱水素酵素は特異性が高く、他糖の影響はほとんどありません。

## 測定原理

## グルコース脱水素酵素 (Gluc-DH) 法



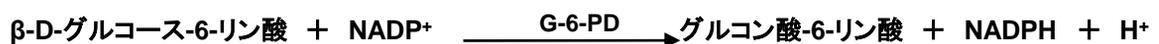
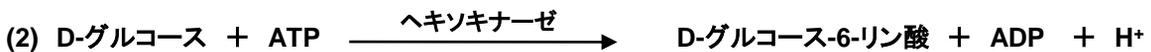
- ① ムタロターゼはグルコースの $\alpha$ 型アノマーから $\beta$ 型アノマーへの反応を促進します。
- ② グルコース脱水素酵素(Gluc-DH)は $\beta$ -D-グルコースに特異的でムタロターゼの添加により反応は速やかにNADH生成の方向に進みます。ここで生成したNADHを分光学的に340nmで測定しグルコース濃度を求めます。

## 原理の特長

- 本法は、Gluc-DHがグルコースに直接作用する、きわめてシンプルな特異性の高い測定系です。
- 本法では、ヘキソキナーゼ法と同様に1molのD-グルコースから1molのNADHが生成します。
- 本法はヘキソキナーゼ法と同等の1000mg/dL以上の直線性が得られます。
- Gluc-DHは熱安定性がきわめて高く、重金属にも阻害されない等の優れた性質を持つ酵素です。

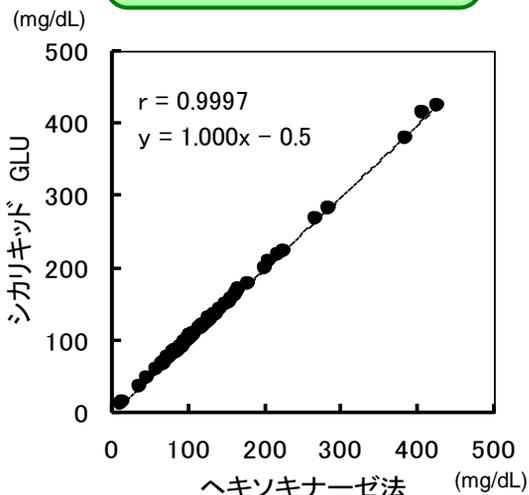
## (参考) 血清グルコース測定JSCC勧告法

## (1) 血清除蛋白操作(ソモジー法)



- JSCC勧告法では、除蛋白処理した血清を検体として使用します。
- グルコース1molに対してNADPH 1molを生成します。

## HK法との相関性



## グルコース脱水素酵素の由来の違い

グルコース脱水素酵素(glucose-dehydrogenase)は補酵素としてNAD(P)とPQQを利用する2種類が存在します。

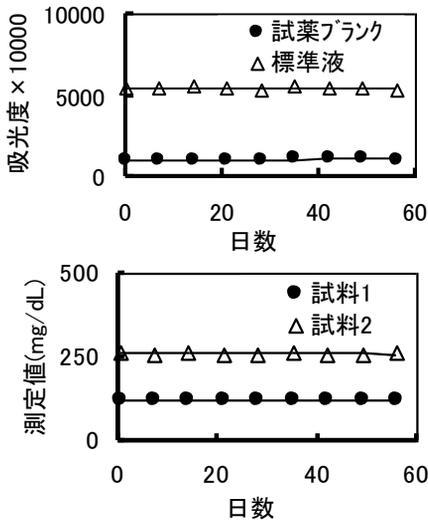
PQQを利用している酵素では特異性が低くマルトースの影響を受けることが知られています。この酵素は簡易血糖測定器(SMBG)で用いられている場合があります。

本測定キット「シカリキッド GLU」に用いている酵素はNADを利用しており特異性に問題ありません。マルトースの影響は「他糖の影響」にお示した通り影響ありません。

(厚生労働省医薬品食品安全局発 医薬品・医療用具等安全情報No.206(平成16年10月)の血糖検査用グルコースキットには該当しません。)

# 基本性能

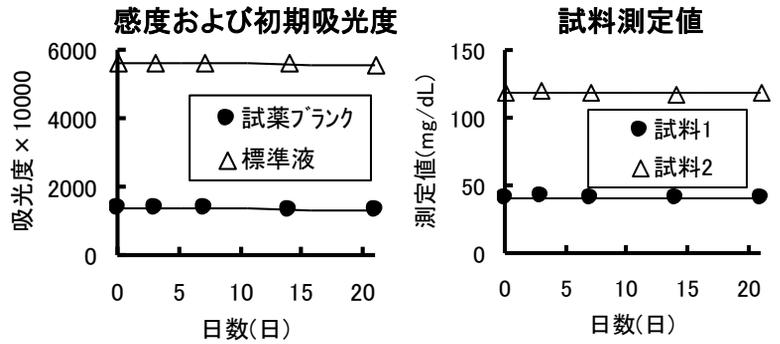
## 開栓後安定性



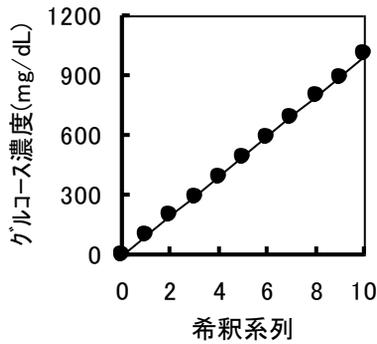
## 熱負荷試験結果

本法で用いているグルコース脱水素酵素およびムタローゼは、熱安定性に優れており、35°Cで21日間の測定感度、初期吸光度、試料測定値に変動はほとんどありません。

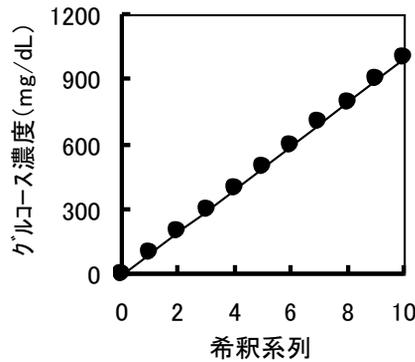
(35°C 21日間)



## 直線性



## 熱負荷後の直線性



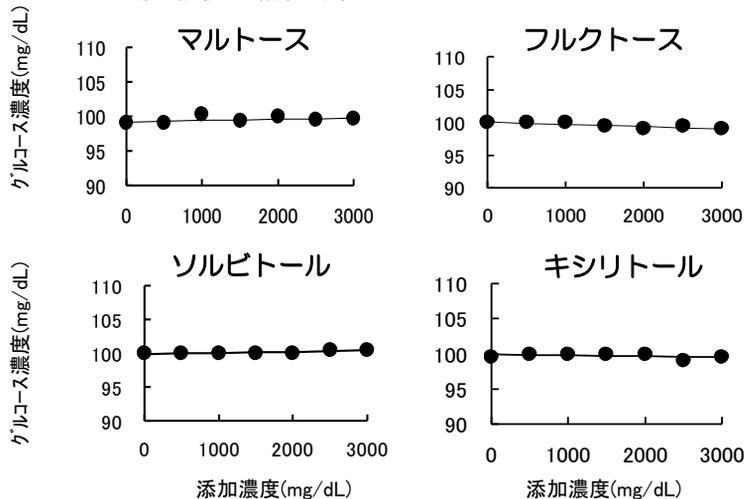
熱負荷後の直線性も1000mg/dL以上維持され製造直後の直線性を維持しています。

## 同時再現性

	製造直後		1年経過後	
	試料1	試料2	試料1	試料2
n	20	20	20	20
MEAN (mg/dL)	83.2	250.3	82.9	249.4
MAX	84	254	84	253
MIN	82	247	81	246
Range	2	7	3	7
SD	0.73	1.98	0.81	2.06
CV (%)	0.88	0.79	0.98	0.83

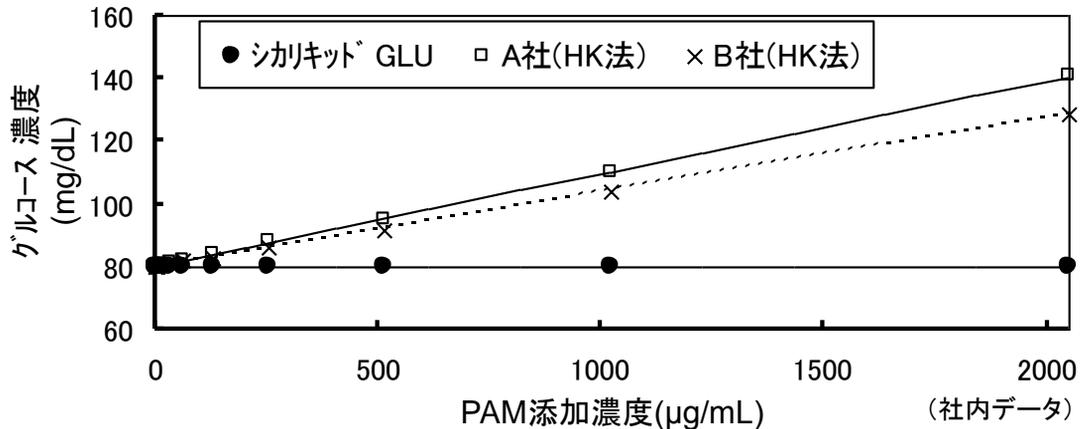
## 他糖の影響

糖尿病治療において輸液として用いられる各種糖を3000mg/dLまで添加試験した結果です。



## PAMの影響

厚生労働省通知(薬食安発第0907001号)のあった、有機リン剤中毒の解毒剤として知られるPAM(プラリドキシムヨウ化メチル)の影響は、弊社での添加試験では 2000 $\mu$ g/mLまでありません。



## 共存物質の影響

下記の濃度まで影響を受けません

共存物質	添加濃度
ヘモグロビン	500 mg/dL
ビリルビン-C	20 mg/dL
ビリルビン-F	20 mg/dL
乳ビ	2000 ホルマジン濁度
アスコルビン酸	100 mg/dL

## 特定健診

2008年度よりスタートする特定健診(メタボリック健診)におけるGLU測定法として、本法が GOD電極法、HK法等と共に紹介されています。

## 参考基準値

糖尿病診断基準値(静脈血漿値)<sup>1)</sup>

- ・正常型: 空腹時血糖値 110 mg/dL以下
- ・基準範囲: 80~112 mg/dL  
(解糖阻止剤入り採血管)<sup>2)</sup>
- ・尿参考正常値: 45~85 mg/day<sup>3)</sup>

参考文献

- 1) 糖尿病学会診断基準値検討委員会: 糖尿病, 42: 385~404, 1999.
- 2) 日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会: 臨床化学, 30: 171-184, 2001
- 3) 金井 正光: 臨床検査法提要, 32: 178, 2005

商品コード	商品名	分類	内容	容量
75261	シカリキッド GLU	EM	試薬1	35 mL × 2
75262	シカリキッド GLU	EM	試薬2	15 mL × 2
77470	シカリキッド GLU	7170	試薬1	70 mL × 4
77471	シカリキッド GLU	7170	試薬2	35 mL × 4
77722	シカリキッド GLU	EPS	試薬1	70 mL × 4
77723	シカリキッド GLU	EPS	試薬2	70 mL × 2
77764	シカリキッド GLU	EPS200	試薬1	200 mL × 3
77765	シカリキッド GLU	EPS150	試薬2	150 mL × 2
77963	シカリキッド GLU	008 ラブスベク用	試薬1	61 mL × 3
			試薬2	29 mL × 3

商品コード	商品名	項目	容量
77937	マルチキャリブ 6M	GLU、CRE、IP、Ca、Mg、Fe	5 mL × 3
77938	マルチキャリブ 3M	GLU、UN、UA	5 mL × 3
77588	グルコース標準液(S) (200mg/dL)	GLU	10 mL × 6

## 貯法・有効期限(シカリキッド GLU)

(貯法) 2~8℃保存、(有効期間) 製造日より1年間、(開栓後安定性) 12週間(自社データ)

 関東化学株式会社

試薬事業本部 ライフサイエンス部

本社 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-11-5  
Tel 03-3667-8061  
大阪 〒541-0048 大阪府中央区瓦町2-5-1  
Tel 06-6222-3709  
福岡 〒812-0007 福岡市博多区東比恵2-22-3  
Tel 029-414-9361