

2023年3月

お客様各位

積水メディカル株式会社  
検査事業部  
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

## 「クオリジェント GLU」電子添文改訂に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。弊社が製造販売しております「クオリジェント GLU」につきまして、下記のとおり、電子添文改訂のご案内をさせていただきます。また大変ご案内が遅れましたことを深くお詫び申し上げます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、宜しく願い申し上げます。 謹白

### 記

#### 1. 対象製品(包装)

統一製品コード	品名	包装
502-384509	クオリジェント GLU	Lセット

「クオリジェント」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

#### 2. 改訂年月

2022年11月

#### 3. 改訂後版番号

第9版

#### 4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2022年11月30日

#### 5. 主な改訂内容

- ◆ 用法・用量(操作方法)2. から9000シリーズの文言を削除しました。
- ◆ 使用上又は取扱い上の注意 2. 使用上の注意の3)を判りやすくしました。
- ◆ 包装単位から9000シリーズ包装を削除しました。

詳細は別添資料(変更対照表)をご参照ください。

#### 6. 問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当  
TEL: 0120-249-977(平日 9:00~17:30)

以上

別添資料

【用法・用量(操作方法)】

改訂後	改訂前
<p><b>2. 測定 (操作) 法</b></p> <p><b>**</b>本品はLABOSPECTシリーズ日立自動分析装置に使用されますので、その操作法を示します。</p> <p>検体 + 試薬① <math>\xrightarrow[5分]{37^{\circ}\text{C}}</math> 試薬② <math>\xrightarrow[74\sim 219秒]{37^{\circ}\text{C}}</math> 測定  <math>5.0\mu\text{L} + 100\mu\text{L}</math> <math>\xrightarrow[5分]{37^{\circ}\text{C}}</math> <math>50\mu\text{L}</math> <math>\xrightarrow[74\sim 219秒]{37^{\circ}\text{C}}</math> (吸光度*)</p> <p style="text-align: right;">—————&gt; 濃度計算</p> <p>※吸光度：450nmと340nmの吸光度差                  検量物質：血清マルチキャリプレート (SEKISUI)                  又はアナセラム GLU 標準液 (当社指示値)                  試薬ブランク：精製水又は生理食塩液</p>	<p><b>* 2. 測定 (操作) 法</b></p> <p>本品は9000シリーズ及びLABOSPECTシリーズ日立自動分析装置に使用されますので、その操作法を示します。</p> <p>検体 + 試薬① <math>\xrightarrow[5分]{37^{\circ}\text{C}}</math> 試薬② <math>\xrightarrow[74\sim 219秒]{37^{\circ}\text{C}}</math> 測定  <math>5.0\mu\text{L} + 100\mu\text{L}</math> <math>\xrightarrow[5分]{37^{\circ}\text{C}}</math> <math>50\mu\text{L}</math> <math>\xrightarrow[74\sim 219秒]{37^{\circ}\text{C}}</math> (吸光度*)</p> <p style="text-align: right;">—————&gt; 濃度計算</p> <p>※吸光度：450nmと340nmの吸光度差                  検量物質：血清マルチキャリプレート (SEKISUI) 又はアナセラム GLU 標準液 (当社指示値)                  試薬ブランク：精製水又は生理食塩液</p>

【使用上又は取扱い上の注意】

改訂後	改訂前
<p><b>2. 使用上の注意</b></p> <p>1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。</p> <p>2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。</p> <p><b>**3)</b> 測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。</p> <p>4) 測定は直射日光を避けて行ってください。</p>	<p><b>2. 使用上の注意</b></p> <p>1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。</p> <p>2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。</p> <p><b>**3)</b> 本品は測定終了後、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。</p> <p>4) 測定は直射日光を避けて行ってください。</p>

【包装単位】

改訂後	改訂前																									
<p><b>**</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">名称</th> <th style="width: 60%;">包装</th> <th style="width: 20%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">クオリジェント GLU</td> <td>Lセット (日立LABOSPECT用 セット)</td> <td>GLU酵素液① 40mL×1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>GLU酵素液② 20mL×1</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">× 2</p>	名称	包装		クオリジェント GLU	Lセット (日立LABOSPECT用 セット)	GLU酵素液① 40mL×1		GLU酵素液② 20mL×1	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">名称</th> <th colspan="2" style="width: 60%;">包装</th> <th style="width: 20%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">クオリジェント GLU</td> <td>セット (日立9000シリーズ用 カセット)</td> <td>GLU酵素液① 15.0mL×1</td> <td rowspan="2">× 2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>GLU酵素液② 7.5mL×1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Lセット (日立LABOSPECT用 セット)</td> <td>GLU酵素液① 40mL×1</td> <td rowspan="2">× 2</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>GLU酵素液② 20mL×1</td> </tr> </tbody> </table>	名称	包装			クオリジェント GLU	セット (日立9000シリーズ用 カセット)	GLU酵素液① 15.0mL×1	× 2		GLU酵素液② 7.5mL×1		Lセット (日立LABOSPECT用 セット)	GLU酵素液① 40mL×1	× 2			GLU酵素液② 20mL×1
名称	包装																									
クオリジェント GLU	Lセット (日立LABOSPECT用 セット)	GLU酵素液① 40mL×1																								
		GLU酵素液② 20mL×1																								
名称	包装																									
クオリジェント GLU	セット (日立9000シリーズ用 カセット)	GLU酵素液① 15.0mL×1	× 2																							
		GLU酵素液② 7.5mL×1																								
	Lセット (日立LABOSPECT用 セット)	GLU酵素液① 40mL×1	× 2																							
		GLU酵素液② 20mL×1																								