

(1→3)-β-D-glucan

試薬 ファンギテック® GテストES

体外診断用医薬品 承認番号 22800EZ00026000

コード	製品名	包装
08921	前処理液	50回用
08922	緩衝液	50回用
08930	緩衝液	5.6mL×4本
08923	主剤	50回用
08924	ファンギテックコントロール	10本

貯蔵方法: 遮光冷所(2~8℃)・禁凍結

消耗品 (β-D-グルカンフリー)

コード	製品名	包装
08926	EGチューブ(P)	50本
08928	トキシペットチップ200	500本
08929	トキシペットチップ1000	100本
08927	乾熱滅菌アルミキャップ	100個

専用装置 ESアナライザー 届出番号 13B3X00505000011

コード	製品名	構成
59570	ESアナライザー	1セット
59554	アナライザー用PC	1セット



ソフトウェア 動作環境
OS 日本語Windows® 7 32ビット
CPU 2.0GHz以上
HDD インストールに必要な空き容量100MB以上
メモリ 2GB以上
モニター 1024×768解像度以上のカラーディスプレイ
ポート RS-232Cシリアルポート (DSUB-9ピン)
 ※USBポート使用時は動作保証は出来かねます
CDドライブ ソフトインストール用

ESアナライザー 仕様

	項目	仕様(規格)
光学系	測定波長	405nm/492nm
	干渉フィルター	405nm/492nm±2nm、半値幅11nm±2nm
	光源	長寿命ハロゲンランプ 寿命1000時間以上
	測定時間	カイネティックアッセイ30分
	測光間隔	15秒 (インターバル測定)
	測定レンジ	0.000~1.500 O.D (1.5以上は参考値として表示)
	受光素子	シリコンフォトダイオード×13個
	適合容器	専用バイアルΦ12×65mm
恒温機能	温度制御方式	デジタルPID制御
	加熱/冷却源	ペルチェ素子
	温度制御精度	37℃±0.5℃
全般	設置環境	15℃~35℃、RH45~80%
	電源	単相AC100V±10%、50/60Hz、2.2A
	消費電力	220VA
	外形寸法	W189×D310×H280 (突起物含まず)
	重量	約8.5kg

体外診断用医薬品
承認番号 22800EZ00026000

(1→3)-β-D-グルカンキット ファンギテック® GテストES

高感度に
特異的に

製造販売元

島津ダイアグノスティクス 株式会社

お問い合わせ先: カスタマーサポート 担当

TEL: 03 (5846) 5707

URL: <https://corp.sdc.shimadzu.co.jp/>

臨床診断薬分野 医療関係者向けサイト

<https://clinical-diagnostics.biz.sdc.shimadzu.co.jp/>



(YM2304)

(1→3)-β-D-グルカンは真菌の表層成分の一つです。
 その測定は深在性真菌症の補助的診断に於いて重要な検査の一つであり、
 HIV感染者などに日和見感染症として合併する深在性真菌症の急増に伴い
 臨床的重要性が高まっています。
 本品は、発色合成基質法を原理とした測定法により、
 血漿又は血清中の(1→3)-β-D-グルカン濃度を
 迅速に測定するモノテストタイプの製品です。

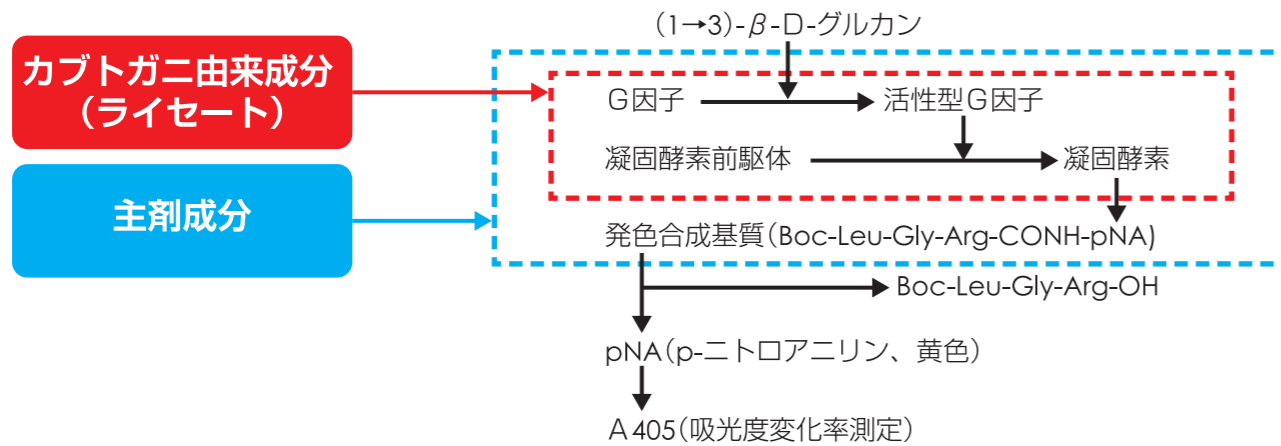
特徴

- 1検体ごとのモノテストタイプの試薬です。
- (1→3)-β-D-グルカンを高感度に特異的に測定します。
- 前処理10分、測定時間が30分と迅速測定が可能です。
- 発色合成基質法を原理とした測定法ですので定量的に測定できます。
- 深在性真菌症の迅速診断に有用です。

使用目的

- 血漿又は血清中の(1→3)-β-D-グルカンの測定

測定原理



試薬構成・専用装置

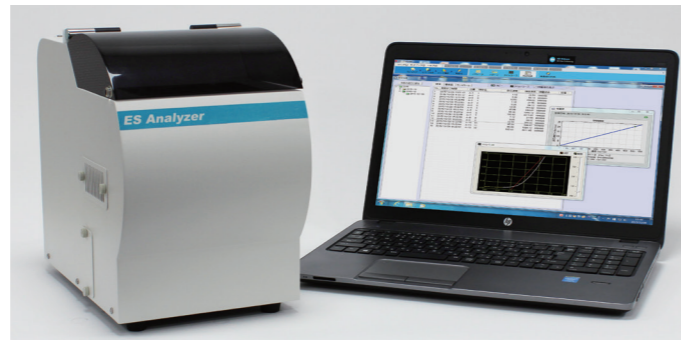


ファンギテック® GテストES

- 前処理液・緩衝液・主剤の構成
- 12カ月の安定性(遮光 2-8℃)
- コンパクトで廃棄コストを低減
- 検量線カードによるキャリブレーションフリー

ESアナライザー

- 1台で(1→3)-β-D-グルカン検査をサポート
- 測定時間が30分で、深在性真菌症の検査を実現
- 一度に12バイアルをセット可能
- バイアルの出し入れが自由
- リアルタイムに測定結果を表示



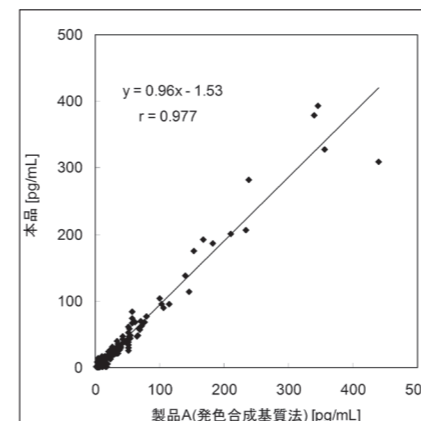
製造販売元 株式会社 サイニクス

操作フロー

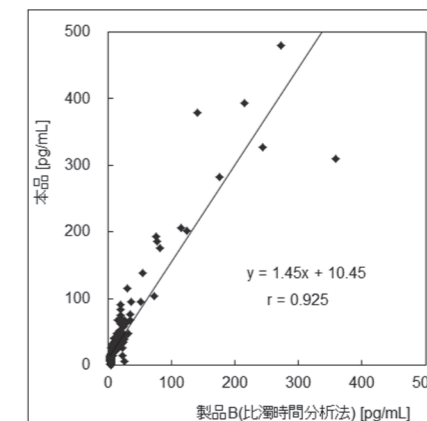
操作	備考	
採血 (要汚染対策)	専用の真空採血管を使用してください。 血漿:EGチューブ(P)、血清:EGチューブ(S) 保存:EGチューブ(S)	使用器具(★は生化学工業株式会社販売) 08926 EGチューブ(P) 800820 EGチューブ(S)★
前処理 (要汚染対策)	検体(血漿又は血清) 50μL — 200μL — (①)前処理液 1本 — 混和後、37℃、10分	使用器具・試薬 08928 トキシペットチップ200 08927 乾熱滅菌アルミキャップ ①08921 前処理液
主反応 (要汚染対策)	分注(50μL) — 300μL — (③)主剤 1本 (③液) (②)緩衝液 300μL — 混和後、37℃、30分(吸光度リーダー)	使用器具・試薬 08928 トキシペットチップ200 08929 トキシペットチップ1000 08927 乾熱滅菌アルミキャップ ②08922、08930 緩衝液 ③08923 主剤
測定	— 吸光度変化率測定 波長405nm(対照波長492nm) 吸光度リーダーからの測定結果確認 ブランクの吸光度変化率(mAbs/min)が1.0を越える場合 ⇒再測定(汚染等による妨害)	検体濃度が測定範囲を超える場合は、 検体を前処理した後、蒸留水(β-D-グルカンフリー)により適宜希釈してその 50μLを採って主反応以下の操作を行って下さい。



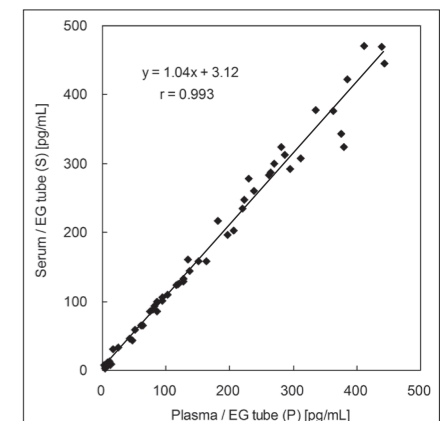
相関性試験成績



製品Aとの相関



製品Bとの相関



血漿と血清の相関