



2022年2月吉日

お取引先様各位

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号
旭化成ファーマ株式会社
診断薬製品部

グリコアルブミンキット「ルシカ® GA-L 2」販売開始のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、この度弊社では、グリコアルブミンキット「ルシカ® GA-L」の後継製品として、「ルシカ® GA-L 2」を本年3月1日より販売開始いたしますので、ご案内申し上げます。

日本臨床化学会の糖尿病関連指標専門委員会では、JCCRM611を標準物質としたグリコアルブミンの標準化が進められております。今回、この標準化対応のため、JCCRM611をトレーサビリティ体系図の上位物質として設計された「ルシカ® GA-L 2」を開発いたしました。弊社試験におきまして「ルシカ® GA-L」と「ルシカ® GA-L 2」との性能同等性を確認しておりますので、お手数をおかけいたしますが製品変更をお願いいたしたく存じます。

標準化対応試薬「ルシカ® GA-L 2」へご高配を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

販売名 : ルシカ® GA-L 2 (試薬構成 : GA R-1, GA R-2, ALB R-1, ALB R-2)
GA-L 2 キャリブレーターL,H
GA-L 2 管理試料L,H
※「ルシカ® GA-L」と「ルシカ® GA-L 2」との製品比較については、
別紙の「製品比較概要」をご確認ください。

測定原理 : GA 試薬 : 酵素法、ALB 試薬 : 改良 BCP 法

測定項目 : グリコアルブミン

保険点数 : 55 点

認証番号 : 303AAEZ00025000

製造販売元 : 旭化成ファーマ株式会社

販売元 : 積水メディカル株式会社、富士フィルム和光純薬株式会社、
ミナリスメディカル株式会社

以上

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

診断薬製品部

〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号
TEL: 03 (6699) 3617 FAX: 03 (6699) 3688

※別紙「製品比較概要」

ルシカ® GA-Lとルシカ® GA-L 2の比較まとめ

■参考資料■ (変更点：赤字)

製品	ルシカ® GA-L	ルシカ® GA-L 2 (新製品)
有効期間	12ヶ月	12ヶ月
試薬	GA 試薬：R-1、R-2 ALB 試薬：R-1、R-2	試薬構成及び組成の変更なし (包装表示の変更のみ)
キャリブレーター	GA-L 専用キャリブレーター (血清ベース)	GA-L2 専用キャリブレーター (ヒト血清アルブミンベース)
	1 濃度 (H2 本/箱)	2 濃度 (L1 本、H1 本/箱)
	キャリブレーション方法 (2点) ・GA,ALB:水、キャリブレーター	キャリブレーション方法 (2点) * ・GA: キャリブレーターL、 キャリブレーターH ・ALB: 水、 キャリブレーターH
	溶解後安定性：2週間 保管温度：2～10℃	溶解後安定性： 4週間 保管温度： 10℃以下 (冷凍可)
管理試料	GA-L 専用管理血清 (血清ベース)	GA-L2 専用管理試料 (ヒト血清アルブミンベース)
	溶解後安定性：4週間	溶解後安定性：4週間
	保管温度：2～8℃	保管温度： 10℃以下 (冷凍可)
トレーサビリティ 体系図	上位物質 ・GA 値：体系図なし ・GA 濃度：社内標準品 ・ALB 濃度：DA-470k/IFCC	上位物質 ・GA 値： JCCRM611(mmol/mol)
単位	GA 値：% GA 濃度：g/dL ALB 濃度：g/dL	GA 値： % (mmol/mol 換算可) GA 濃度：g/dL ALB 濃度：g/dL

*GA 測定のキャリブレーション方法については、日本電子の一部機種で水、キャリブ L、キャリブ H の3点折れ線近似のキャリブレーションとなります。



「ルシカ® GA-L 2」製品写真