

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

承認番号 22600AMX01286000

** 2023年04月改訂 (第5版)

* 2019年12月改訂 (第4版)

FreeStyleリブレ / FreeStyle リブレ 2 / フリースタイルプレジジョンネオ用

自己検査用グルコースキット

FS プレジジョン血糖測定電極

【警告】

ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の測定値より高値を示すおそれがあるので、ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の測定値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]

【重要な基本的注意】

- 本品及び測定器は、糖尿病の診断に使用しないでください。糖尿病管理プログラムの有効性をモニタリングする補助として使用してください。
- 本品は、動脈血、静脈血、新生児血、血清検体、又は血漿検体には使用できません。本添付文書の【操作上の注意】に記載されている検体のみを使用してください。
- 本品は FreeStyle リブレ、FreeStyle リブレ 2 及びフリースタイルプレジジョンネオ用の血糖測定電極です。他の測定器には使用しないでください。
- すべての血糖測定結果に "mg/dL" が表示されていることをご確認ください。
- 医師の指導なしに、本品を用いた血糖測定結果に基づき、経口剤又はインスリン投与量の変更はしないでください。
- (1) 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
(2) 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。]
(3) 以下のような、末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等の部位から採血した血液を用いて測定してください。
 - 脱水状態
 - ショック状態
 - 末梢循環障害

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品は、在宅及び医療機関で糖尿病患者の管理のために使用してください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。
- 添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。本添付文書に記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性を保証できません。
- FreeStyle リブレ、FreeStyle リブレ 2 又はフリースタイルプレジジョンネオの添付文書及び取扱説明書、使用する穿刺針及び穿刺器具の添付文書をよく読んでから使用してください。
- 血糖値の測定は、医師の指導に基づいて行ってください。

- 測定器の操作又は得られた結果について懸念がある場合、もしくは測定結果が得られない場合には、医師にご連絡ください。

【形状・構造等 (キットの構成)】

FS プレジジョン血糖測定電極 1 枚の中に下記の成分を含みます。

グルコースデヒドロゲナーゼ
NAD+ (補酵素として使用)
フェナントロリンキノン

【使用目的】

全血中のグルコースの測定 (主に、糖代謝機能障害及び異常を伴う各種疾患 (糖尿病他) の経過観察等)

【測定原理】

酵素電極法

本品に血液を付けると、血液中のグルコースが電極中の化学物質と反応して、微弱な電流を生じます。電流の強さは血液中のグルコース濃度 (血糖値) によります。測定器はこの電流を測定して、画面に血糖値を表示します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 本品を用いた測定には、FreeStyle リブレ、FreeStyle リブレ 2 又はフリースタイルプレジジョンネオを用いて、指先、前腕、上腕又は親指の付け根から採取した新鮮な毛細管全血を使用してください。
- 指先から採血する前に手を洗い、完全に乾かしてください。採血部位が清潔で、乾いており、冷えていないことを確認してください。採血部位を温めるために温水で手を洗ったり、数秒間よくこすったり、蒸しタオルなどをあててください。
- 指先又は親指の付け根を穿刺する場合には、腕を下げておくと血行が良くなります。
- 腕から採血する場合には、骨にあたる部分を避け、肉付きの良い部位を選んでください。毛深い部位は避けてください。
- 血液を採取するには穿刺器具を使用してください。測定に必要な血液量は、0.6 μ L です。
- 指先以外の採血部位から無理に血液をしぼり出さないでください。
- 穿刺後は、直ちに血液を電極に付けてください。
- ヘマトクリット値が 30 ~ 60% の範囲で使用してください。

医療従事者の方へ:

毛細管全血は、ヘパリン又は EDTA カリウムを含むキャピラリーチューブに採取し、必ず採血後 30 分以内に使用してください。フッ化物又はシュウ酸塩を含むキャピラリーチューブは使用できません。

重要: 前腕、上腕、親指の付け根から血液を採取する場合:

- これらの部位からの検体を用いて血糖を測定する場合は、医師にご相談ください。
- 詳細については、弊社お客様相談窓口 (TEL 0120-37-8055) にお問い合わせください。
- これらの部位から血液を採取すると、軽度のあざや短期間で消える痕がつくことがあります。

- これらの部位からの検体による測定結果は、指先からの検体による測定結果と異なる場合があります。これは、血糖値が急速に変化する時(例えば、食後、インスリン投与後、運動中又は運動後)に起こります。
- これらの部位による測定は、食後、インスリン投与後、もしくは運動後、2時間以上経過してから、又はその前に実施してください。
- 次のいずれかの場合には、これらの採血部位による測定を行わないでください。
 - 血糖値が低いと感じられる場合
 - 無自覚性低血糖と診断されている場合
 - 指先以外の部位による測定結果が、自覚症状と一致しない場合
 - 食後、インスリン投与後、又は運動後、2時間以内の場合

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 高濃度のアセトアミノフェンは、19.99 mg/dL までは測定結果に影響を与えません。偽高値を示す可能性がありますので、これ以上の濃度を含む検体を使用しないでください。
- アスコルビン酸は、2.6 mg/dL までは測定結果に影響を与えません。偽高値を示す可能性がありますので、これ以上の濃度を含む検体を使用しないでください。高濃度アスコルビン酸療法中は、使用しないでください。
- 以下に示す物質については、以下の濃度まで測定に影響を与えません。誤った測定結果が得られる可能性がありますので、これ以上の濃度を含む検体を使用しないでください。

尿酸	23.5 mg/dL
非抱合型ビリルビン	20 mg/dL
コレステロール	500 mg/dL
トリグリセライド	1500 mg/dL
- キシロース吸収試験の間は使用しないでください。偽高値を示す可能性があります。

**3. その他

本品は、FreeStyle リブレ、FreeStyle リブレ2 又はフリースタイルプレジジョンネオの試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

電極はそのまま使用します。

**2. 必要な器具・器材・試料等

FS プレジジョン血糖測定電極（本品：一枚ずつホイル包装されています）及び本添付文書

FreeStyle リブレ 又は FreeStyle リブレ2 Reader 及びその添付文書及び取扱説明書

フリースタイルプレジジョンネオ及びその添付文書、取扱説明書

未使用の滅菌穿刺針及びその添付文書

穿刺器具及びその添付文書

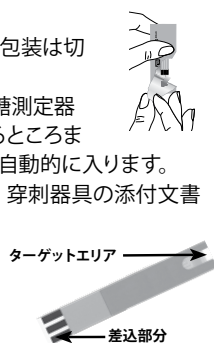
（MediSense グルコース /β- ケトン混合コントロール溶液(専用コントロール溶液)

**3. 測定（操作）法

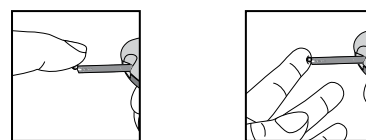
測定手順の詳細は、FreeStyle リブレ、FreeStyle リブレ2 又はフリースタイルプレジジョンネオの添付文書及び取扱説明書、使用する穿刺針及び穿刺器具の添付文書を参照してください。

検体（血液）の測定方法

- 電極をホイル包装から取り出します。ホイル包装は切れ目から破って開封します。
- 電極の端の差込部分（黒の三本線）を、血糖測定器の電極挿入口に差し込みます。電極が止まるところまでしっかり押してください。測定器の電源が自動的に入ります。
- 血液を採取します。採血の方法については、穿刺器具の添付文書を参照してください。
- 検体を電極の先端にある白いターゲットエリアに付けます。電極に検体が吸収されます。反応後、結果が表示されます。測定は5秒で終了します。



検体は、ターゲットエリアの上部又は先端に付けてください。



(上部)

(先端)

本品は、血漿グルコース値と同等になるよう補正されています。換算係数は1.12です。

測定が開始されない場合、電極に十分な量の検体が付いていない可能性があります。最初に検体を付けてから5秒以内に、再び電極に検体を付けてください。それでも測定が開始されない場合や、5秒以上経過した場合には、その電極を廃棄し、測定器の電源を切ってから、再び(1)から(4)の手順を繰り返してください。

電極を抜き取って廃棄する際には、開封済みのホイルを使用してください。電極は適切に廃棄してください。

精度管理

測定結果に疑問がある場合や、測定器及び電極が正常に機能していることを確認したい場合には、専用コントロール溶液を用いてコントロール測定を行ってください。専用コントロール溶液の測定結果が、本添付文書に印字されている「専用コントロール溶液による期待値測定範囲」内であることを確認してください。

専用コントロール溶液をお求めの際には、弊社お客様相談窓口（TEL 0120-37-8055）にご連絡ください。

【測定結果の判定法】

判定基準（参考値）

糖尿病でない成人、又は妊娠していない成人の判定基準

空腹時血糖値 : 110 mg/dL 未満¹
75g 糖負荷試験 2時間値 : 140 mg/dL 未満¹

ご自身の適切な血糖値範囲については医師にご相談ください。

判定上の注意

以下のメッセージが画面に表示される場合、緊急な対処を要する血糖測定結果であるか、又は電極に問題がある可能性があります。

・"LO" が表示される場合、血糖値が 20 mg/dL 未満である可能性があります。

・"HI" が表示される場合、血糖値が 500 mg/dL を超えている可能性があります。

**・ご使用の測定器で、"E-3" が表示される場合、以下をご確認ください。

フリースタイルプレジジョンネオ：血糖値が著しく低く測定範囲を超えているか、血液が少なすぎるか、又は測定方法が適切でない可能性があります。

FreeStyle リブレ /FreeStyle リブレ2：血液が少なすぎるか、又は測定方法が適切でない可能性があります。

*・"E-4" が表示される場合、測定結果が著しく高く測定範囲を超えている可能性があります。

これらのメッセージが表示された場合、新しい電極で再度測定を行ってください。同じメッセージが再度表示された場合、又は測定結果が自覚症状と一致しない場合には、直ちに医師に連絡してください。専用コントロール溶液を用いて、測定器及び電極の性能を確認することもできます。糖尿病治療プログラムを変更する場合は、医師による指示に従ってください。

重要：高値又は低値の測定結果は、重大な医療結果につながる恐れがあります。測定結果が通常よりも高い又は低い場合、又は測定結果が自覚症状と一致しない場合は、新しい電極で再度測定してください。専用コントロール溶液を用いて、測定器及び電極の性能を確認することもできます。

糖尿病治療プログラムを変更する場合は、医師による指示に従ってください。

重度の脱水症や低血圧症、ショック状態あるいは(ケトosisの有無に関わらず)高血糖による高浸透圧の状態にあるときは、測定結果が見かけ上低くなる場合があります。

他の血糖測定器でも同様の観察事項が報告されています。

【性能】

1. 性能

(1) 感度

低濃度 (≤ 50 mg/dL) の管理検体を測定するとき、電気量は 0.1 μC ※以上でした。

※: 1 C (クーロン) は、1 A (アンペア) の電流によって 1 秒間に運ばれる電気量を表します。

(2) 正確性

管理検体のグルコース濃度を測定するとき、測定値は予め定められた値の ±20% 以内でした。

(3) 同時再現性

本品の再現性試験の結果は以下の通りです。変動範囲は 2.7 ~ 4.0% でした。

	低濃度	低-中濃度	中-高濃度	高濃度
平均 (mg/dL)	52.2	97.3	151.3	358.5
標準偏差 (mg/dL)	2.0	2.7	3.8	10.3
変動係数 (CV%)	4.0	3.0	2.7	3.2

2. 測定範囲

本品の測定範囲は 20 ~ 500 mg/dL です。

3. 相関性試験成績及び校正用の基準物質

相関性

(1) A 社酵素電極法 (GDH-FAD) との相関試験成績

238 例の検体の試験結果は、相関係数が $r=0.981$ 、回帰直線は $y=1.0x - 3.7$ でした。

(2) B 社酵素電極法 (GDH-PQQ) との相関試験成績

238 例の検体の試験結果は、相関係数が $r=0.979$ 、回帰直線は $y=1.0x - 2.6$ でした。

※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合があります。

校正用の基準物質

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 血液を使用して測定を行うため、血液由来の感染 (HIV、HBV、HCV 等) に注意して測定を行ってください。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスク及び使い捨て手袋を着用し、また口によるピベッティングは行わないでください。
- コントロール溶液が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 正確な結果を得るために、電極は温度 15 ~ 40°C、相対湿度 10 ~ 90% の範囲で使用してください。
- 使用期限を過ぎた電極は使用しないでください。電極の外箱及び各電極のホイル包装に印字されている使用期限を確認してください。年と月のみが印字されている場合の使用期限は、その月の末日です。例: "EXP 2022/03" と印字されている場合の使用期限は 2022 年 3 月 31 日です。
- ホイル包装に穴が開いていたり、破れていたりする場合は、使用しないでください。
- 電極が濡れていたり、曲がっていたり、傷ついていたったり又は損傷を受けている場合は使用しないでください。
- 電極はホイル包装を開封後、直ちに使用してください。
- 電極の使用は 1 回のみとし、使用後は廃棄してください。

電極ロット **LOT** 番号

専用コントロール溶液による期待値測定範囲

低濃度 (Low) コントロール溶液:

中濃度 (Mid) コントロール溶液:

高濃度 (High) コントロール溶液:

* 標高 3,048 メートルまでは測定結果に影響を与えないことが試験により確認されています。

- コントロール溶液の測定結果が範囲外の場合、測定器及び電極が正常に機能していない可能性があります。新しい電極で再度コントロール測定を行ってください。それでも結果が範囲外の場合には、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。
- 電極は 4 ~ 30°C の範囲内で保管してください。この範囲外で保管した場合は、正しい結果が得られない可能性があります。直射日光や熱を避けて保管してください。
- お子さまの近くで使用するには注意が必要です。のどに詰まる危険性のある小さな部品が含まれています。

3. 廃棄上の注意

- 廃液 (血液)、使用済みの電極、穿刺針、器具等を廃棄する際には、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとし、医療機関の規定に従って適切に処理してください。
- 使用済みの電極、穿刺針、器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法: 4°C ~ 30°C

有効期間: 18 箇月 (使用期限は箱及びホイル包装に表示されています。)

【包装単位】

FS プレジジョン血糖測定電極

製品番号 99619-75: 25 枚入

製品番号 80224-75: 30 枚入

【主要文献】

**1. 日本糖尿病学会編 糖尿病治療ガイド 2020-2021, 22-24.

*【問い合わせ先】

アボットジャパン合同会社 お客様相談窓口

TEL 0120-37-8055

*【製造販売業者の名称及び住所】

アボットジャパン合同会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

©2022 Abbott. FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott.

ART33892-200 Rev. A 04/23

