

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号 877433
製造販売承認番号 22900EZ00066000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

自己検査用グルコースキット

グルコカード W センサー

【警告】

- 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔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。〕（【操作上の注意】の項参照）
 - ・ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者
- 本品は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。
- 本品および専用測定器での測定結果により、医師の指示なくインスリンなどの投与量または経口剤を変更しないでください。
- 本品および専用測定器での測定結果について疑問を感じた場合は、速やかに再度測定を行ってください。
それでも疑問に感じるときは医師に相談してください。

【重要な基本的注意事項】

- 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。
- 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。〕
- 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、静脈血等他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
- 本品は、グルコカード W 専用センサーです。ほかの測定器では使用できません。
- 本品の取り扱いに際しましては、必ず専用測定器の添付文書および、取扱説明書も併せてお読みください。

【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。
- 本書に記載の使用法および使用目的以外では、保証致しません。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬：グルコカード W センサー

本品は 1 枚中に下記の成分を含有します。

グルコースオキシダーゼ (GOD) 1.7 U
 ヘキサアンミンルテニウム (Ⅲ) 塩化物 11 μg

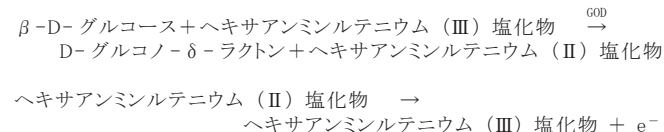
【使用目的】

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】

1. 測定原理

本品は全血中のグルコースを定量的に測定するものです。
 全血検体を電極先端から吸引させると、本品のグルコースオキシダーゼ (以下 GOD) と全血中のグルコースが反応し、ヘキサアンミンルテニウム (Ⅲ) 塩化物が還元されてヘキサアンミンルテニウム (Ⅱ) 塩化物を生成します。このヘキサアンミンルテニウム (Ⅱ) 塩化物の生成量は、検体中のグルコース濃度に比例しています。このヘキサアンミンルテニウム (Ⅱ) 塩化物は、電気化学的に酸化することによって電流を生じ、この電流値を測定したあと、得られた値をグルコース濃度に換算します。



2. 特徴

- 本品と専用測定器を用いた血糖測定システムには、以下のような特徴があります。
- 全血を本品の先端に接触させるだけで、微量の血液が吸引され、自動的に測定が開始されます。
 - 補正操作は不要です。
 - マルトース、ガラクトース、キシロース、イコデキストリンの影響を受けません。
 - ヘマトクリット値 20 ~ 70% の範囲で測定値に影響を受けません。

【操作上の注意】

1. 妨害物質・妨害薬剤

- ブラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがあります。
- 測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性があります。

2. 測定値に影響を及ぼす因子

- 高酸素分圧検体では実際の血糖値より低い値を示しますが、通常の検体では影響はほとんど認められません。
- ヘパリンを除く抗凝固剤・解糖阻止剤入りの採血管に採血された検体を測定した場合、測定値が異常値を示す場合があります。
- アスコルビン酸や尿酸等の還元性物質を含んだ検体を測定した場合、実際の血糖値より高い値を示します。

3. 検体について

- 本品は新鮮な全血を使用するように設計されています。採血後はすみやかに測定してください。すみやかに行われない場合、異常値を示す原因となります。
- 本品は、検体として全血をご使用ください。血清・血漿は使用しないでください。
- 本品は、新生児血液の測定に適しません。
- 抗凝固剤、解糖阻止剤の影響により、測定値が実際の血糖値よりも低くなる場合があります。

【用法・用量（操作方法）】

基本的な操作方法を以下に示します。
 詳しい操作方法については、グルコカード W の添付文書および、取扱説明書をお読みください。

注意 測定は手を清潔にした状態で行ってください。

1. グルコカード W センサーの取り出し

グルコカード W センサーをボトルから取り出します。グルコカード W センサーを取り出したら、すぐにふたを閉めてください。

注意 グルコカード W センサーは測定毎にボトルから 1 枚ずつ取り出して、すぐに使ってください。

- 注意** 以下のような取り扱いはしないでください。
 異常値を示したり、測定不能の原因となります。
- グルコカード W センサーをよごれた手、またはぬれた手で取り扱う。
 - グルコカード W センサーを長時間、手の中で保持する。
 - ボトルのふたを開けた状態で長時間放置する。

注意 開封した後、グルコカード W センサーは 6 ヶ月以内に使い切ってください。6 ヶ月を過ぎて使用した場合は異常値を示す原因となります。

2. グルコカード W センサーの差し込み

グルコカード W センサーを専用測定器のセンサー挿入口から奥までしっかり差し込みます。ブザーが鳴り、表示画面上に血液マークとコード番号が交互に表示します。

注意 グルコカード W センサーは正しく差し込んでください。差し込みが不十分な場合は測定不能の原因となります。

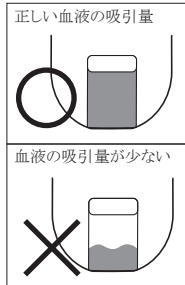
3. 血液の吸引

採血器具を使用し、血液を出します。
グルコカード W センサーの先端を血液に接触させると、血液が吸引されて測定が開始されます。表示部には測定結果が得られるまでの秒数が表示されます。

注意 グルコカード W センサー挿入後、表示画面上に血液マークとコード番号が交互表示している間(5分間)に血液を吸引しないと測定はできません。画面上の血液マークが消えてしまったときはグルコカード W センサーを抜き取り、再度差し込んでから血液を吸引させてください。

注意 血液の吸引は、グルコカード W センサーの先端から行います。グルコカード W センサー表面の空気穴、または表面に血液を滴下した場合は、異常値を示したり、測定不能の原因となります。

注意 血液は右図のように確実に吸引させてください。血液量が十分でない場合は表示画面に「E-13」または「Lo」が表示されてブザーが鳴ります。新しいグルコカード W センサーで測定しなおしてください。



注意 血液の継ぎ足しはしないでください。異常値を示す原因となります。

注意 採血部位は洗浄して清潔に保ち、よく乾かしてから採血を行ってください。採血部位に汗・汚れ・水分が残っていると血液を吸引しなかったり、異常値を示す原因となります。

4. 血糖値の表示

測定開始から 7 秒後に測定結果(血糖値)が表示されます。
血糖値が 10 mg/dL 未満のとき「Lo」が、600 mg/dL を超えたとき「Hi」が表示されます。

【性能】

1. 性能

- 測定範囲：10 ～ 600 mg/dL
- 感度、正確性：グルコカード W センサーを 3 ロット用いて、67 mg/dL、134 mg/dL、336 mg/dL の管理用血液を各 36 回ずつ測定したとき、既知濃度に対して、3 ロットの全測定値(合計 324 データ)の 95%以上が 100 mg/dL 未満の濃度では ±15 mg/dL 以内、100 mg/dL 以上の濃度では ±15%以内に含まれています。また、全測定値の 99%以上は、Consensus Error Grid (CEG) のゾーン A、B に含まれています。同試験を 3 回実施した結果、いずれも同等の結果が得られたため、1 回目の試験結果を以下に示します。

100 mg/dL 未満

±5 mg/dL 以内	±10 mg/dL 以内	±15 mg/dL 以内
106/108 (98.1%)	108/108 (100%)	108/108 (100%)

100 mg/dL 以上

±5%以内	±10%以内	±15%以内
192/216 (88.9%)	214/216 (99.1%)	216/216 (100%)

合計

±15 mg/dL 以内及び ±15%以内
324/324 (100%)

(3) 再現性：3 種類の血液を用いて各 36 回測定した場合の同時再現性試験の成績を示します。

試料	平均値(mg/dL)	S.D.(mg/dL)	C.V.(%)
1	70.9	1.4	2.0
2	146.2	2.2	1.5
3	347.2	9.5	2.7

2. 相関性

(1) 本品とグルコカード W で指先採血による全血検体を測定した場合と、同一人より採取した指先全血を遠心分離して得られた血漿成分を 2300 グルコース / ラクテートアナライザー (YSI) で測定した場合の相関係数および回帰式は以下のとおりとなりました。

(YSI)(x) N 数：100
対 相関係数：r = 0.988
グルコカード W センサー (y) 回帰式：y = 0.94x + 8.42

(2) 同一人より採取した指先採血による全血検体を、本品とグルコカード W で測定した場合と既存品のグルコカード X とグルコカード X センサーで測定した場合の相関係数及び回帰式は以下のとおりとなりました。

グルコカード X センサー (x) N 数：100
対 相関係数：r = 0.988
グルコカード W センサー (y) 回帰式：y = 1.04x - 4.53

(3) 同一人より採取した指先採血による全血検体を、本品とグルコカード W で測定した場合と既存品のグルコカード 01 とグルコカード 01 センサーで測定した場合の相関係数及び回帰式は以下のとおりとなりました。

グルコカード 01 センサー (x) N 数：100
対 相関係数：r = 0.986
グルコカード W センサー (y) 回帰式：y = 1.06x - 1.56

3. 較正用の基準物質 (標準物質)

NIST 標準品 (SRM 製、SRM917)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. グルコカード W センサーについて

- 本品は専用測定器グルコカード W のみに使用してください。
- 本品をぬれた手で取り扱ったり、長時間手の中で保持しないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。
- ボトルから取り出した本品はすぐに使用してください。また、開封したボトルはすぐにふたを閉めてください。長時間放置すると異常値を示したり、測定不能の原因となります。
- 本品は結露しないよう使用してください。本品を高湿度下に置いたり、または急激に温度変化させたときに結露するおそれがあります。結露すると異常値を示したり、測定不能の原因となります。
- 病原菌などによる感染の危険性もありますので、本品の取り扱いには清潔な手で行ってください。
- 本品を専用測定器のセンサー挿入口に差し込むときに、無理に力を入れて折り曲げたりしないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。
- 本品は使い捨てですので、再使用しないでください。測定済みおよび、血液を少しでも吸引した本品を再使用すると、誤動作の原因となります。
- 使用後の本品は感染の危険性があるため、他人に触れないように廃棄してください。
- 採血部は感染の危険性があるため、採血後の処置を適切に行ってください。
- 使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。使用した場合、異常値を示す原因となります。使用期限は本品のボトルと包装箱に表示されています。
- 一度開封したボトルの本品は 6 ヶ月以内に使い切ってください。6 ヶ月を過ぎて使用した場合は、異常値を示す原因となります。
- 開封後 6 ヶ月以内であっても、使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。使用した場合、異常値を示す原因となります。
- 本品および測定器具一式は、乳幼児の手に触れないところに保管し、飲み込まないように注意してください。万一飲み込んだときは、直ちに医師に相談してください。

- (14) 本品は、本書に記載の貯蔵方法にしたがって保存してください。それ以外での保存では異常値を示す原因となります。特に、0℃以下での保存は絶対に避けてください。0℃以下で保存すると、試薬の凍結や室温へ戻した場合の融解により、異常値を示す原因となります。
- (15) 使用していない本品はボトルに入れ、しっかりとふたを閉めて保存してください。
- (16) 本品を他のボトルへ移し替えたり、他のボトルのセンサーを本品のボトルに混入させないでください。万一混入させた場合は、そのボトルに入ったセンサーの使用を中止してください。

2. その他の注意事項

- (1) 専用測定器は8～40℃の室温で、結露していない状態で使用してください。結露は異常値、誤動作の原因となります。専用測定器を高湿度下に置いたとき、または急激に温度変化させたときに結露するおそれがあります。
- (2) 専用測定器を収納ケースから取り出し、使用場所に30分以上放置して、環境温度になじませてから測定を行ってください。専用測定器を移動した場合は温度差が大きい程なじむまでの時間が必要です。なじんでいない場合、温度補正が正常に行われず、異常値を示す原因となります。
- (3) 専用測定器のセンサー挿入口付近を手で持たないでください。温度補正が正常に働かず、異常値を示す原因となります。
- (4) テレビ、電子レンジ、携帯電話、低(高)周波治療器等、電磁波を発生する電子機器付近で測定しないでください。正しい測定結果が得られない可能性があります。
- (5) 測定値に疑問を感じた場合は、再度測定を行ってください。それでも疑問に感じるときは医師に相談してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

室温 (1～30℃) にて保存してください。

2. 有効期間

製造後 2 年間

使用期限は、ボトルおよび包装箱に記載されています。

【包装単位】

50枚入り仕様：50枚入りボトル

【問合わせ先】

アークレイ コールセンター

滋賀県甲賀市甲南町柑子 1480 〒520-3306

TEL 0120-81-1955 <通話料無料>

(6:00～22:00 / 年中無休)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

販売元

アークレイ株式会社

京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元

株式会社アークレイ ファクトリー

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306