

【警告】

1. 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。]
 - ・キシロース吸収試験を実施中の患者
 - ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者
2. 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。
3. 本品及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こと。
4. 本品及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うこと。それでも疑問に感じるときは医師に相談すること。

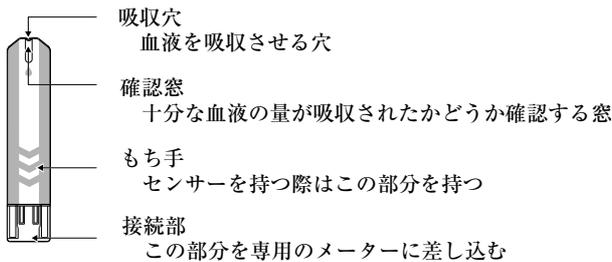
【重要な基本的注意】

1. 本品は、「サラチェッカー グルコースメーター」専用センサーであり、他の測定器では使用できない。
2. 本品の取扱いに際しては、必ずサラチェッカー グルコースメーターの添付文書及び取扱説明書も併せて読むこと。
3. 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うこと。
4. 果物等の糖分を含む食品等に触れた後、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る。[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る。]
5. 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、静脈血等其他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
[脱水症状、ショック状態、末梢循環障害]

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用です。それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本書に記載の使用方法及び使用目的以外では保証致しません。
3. 本品は指先、手のひら、前腕及び上腕の血液を測定対象としています。
4. 採血部位によって測定結果が異なる場合があります。測定結果の判断については必ず医師の指導に従ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】



本品は1枚中に下記の成分を含有します。

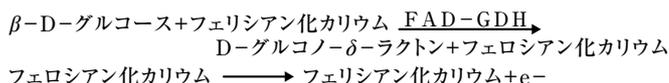
- ・フラビンアデニンジヌクレオチド-グルコースデヒドロゲナーゼ (FAD-GDH) 1.9 単位
- ・フェリシアン化カリウム 0.028 mg

【使用目的】

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

【測定原理】

1. 測定原理
検体(全血)を本品の先端から吸引させると、本品中のフラビンアデニンジヌクレオチド-グルコースデヒドロゲナーゼと血液中のグルコースが反応し、フェリシアン化カリウムが還元されてフェロシアン化カリウムを生成します。このフェロシアン化カリウム量は、グルコース濃度に比例しており、電気化学的に酸化することによって電流を生じ、これを測定したあと、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(サラチェッカー グルコースメーター)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。

- (1) 全血を本品の先端に接触させるだけで、微量の血液が吸取され、自動的に測定が開始されます。
- (2) 補正操作は不要です。
- (3) マルトース、ガラクトースの影響を受けません。

**【操作上の注意】

1. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) プ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。
- (2) 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. 測定に影響を及ぼす因子

- (1) キシロース吸収試験時(血中濃度 3mg/dL 以上の場合)には実際の血糖値より高い値を示します。キシロース吸収試験時には使用しないでください。
- (2) 下記の物質が血中に多く含まれる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(カッコ内は影響が出る濃度の目安)。
ビリルビン(20mg/dL 以上) アスコルビン酸(4mg/dL 以上)
アセトアミノフェン(10mg/dL 以上)
L-ドーパ(0.7mg/dL 以上) メチルドーパ(1.25mg/dL 以上)
トラザミド(12.5mg/dL 以上) マンノース(125mg/dL 以上)
ドーパミン(1.25mg/dL 以上) 尿酸(10mg/dL 以上)
- (3) ヘマトクリット値が20%~60%の範囲で使用してください。
- (4) 脱水症状のある場合は、実際よりも低い値を示すことがあります。
- (5) ヘパリン、EDTA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。
- (6) ケトシスの有無にかかわらず、高血糖高浸透圧症候群を発症している場合は、測定値が実際よりも低くなる場合があります。
- (7) 高脂血症の影響: 2000mg/dL までの血中トリグリセリドは結果に大幅な影響を及ぼしませんが、これよりも高い濃度では影響がでることがあります。
- (8) 高度の影響: 高度 3275m までは測定結果に影響しません。

3. 検体について

- (1) 本品は、新鮮な全血を使用するように設計されています。採血後は速やかに測定してください。速やかに行われなかった場合、異常値を示す原因となります。
- (2) 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。
- (3) 本品は、新生児及び幼児の血液の測定に適しません。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

サラチェッカー グルコースセンサーはそのまま使用します。

2. 本品以外で、測定に必要な器具・器材・試薬など

- ・専用測定器(サラチェッカー グルコースメーター)
- ・採血用具

3. 測定(操作)法

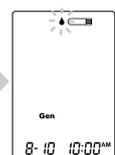
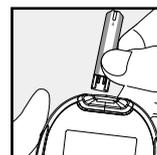
- (1) サラチェッカー グルコースセンサーを容器から取り出します。サラチェッカー グルコースセンサーを取り出したら、すぐにふたを閉めてください。



注意

- ・サラチェッカー グルコースセンサーは測定毎に容器から1枚ずつ取り出して、すぐに使用してください。
- ・以下のような取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。

- 1) サラチェッカー グルコースセンサーをよごれた手、またはぬれた手で取扱う。
 - 2) サラチェッカー グルコースセンサーを長時間手の中で保持する。
 - 3) 容器のふたを開けた状態で長時間放置する。
- ・新しいサラチェッカー グルコースセンサーの容器を開封した時は必ず開封日を容器に記録し、90日以内に使い切ってください。90日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) サラチェッカー グルコースセンサーをサラチェッカー グルコースメーターのセンサー挿入口から、図のようにおもて面を上にして奥までしっかり差し込みます。ブザーが鳴り、表示部に血液マークが点滅します。

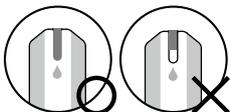


注意

- ・サラチェッカー グルコース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) メニューボタンを押して測定モードを選択します。各モードの詳細及び測定モードの選択方法については、サラチェッカー グルコースメーターの取扱説明書をご確認ください。
- (4) 採血器具を使用し、血液を出します。サラチェッカー グルコース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

- ・サラチェッカー グルコースセンサー挿入後、表示部に血液マークが点滅している間(約3分間)に血液を吸引しないと測定はできません。表示部の血液マークが消えてしまったときはサラチェッカー グルコースセンサーを抜き取り、再度差し込んで、血液マークが点滅していることを確認してから血液を吸引させてください。
- ・血液の吸引は、右図のようにサラチェッカー グルコースセンサーの先端から行います。サラチェッカー グルコースセンサー表面の確認窓、又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。
- ・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新しいサラチェッカー グルコースセンサーで測定しなおしてください。
- ・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。
- ・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。
- ・採血用具は使い捨てです。使い回ししないでください。
- (5) 測定開始から約5秒後、画面に測定結果(血糖値)が表示されます。
- (6) センサー取り出しレバーをスライドさせてセンサーを廃棄してください。また廃棄の方法については地域の条例に従ってください。



【性能】

1. 性能

- (1) 測定範囲：20～600mg/dL
- (2) 感度・正確性：全血のグルコース濃度を測定するとき、既知濃度との差は
 - ・グルコース濃度が75mg/dL未満の場合、95%以上の測定値が±15mg/dLの範囲内です。
 - ・グルコース濃度が75mg/dL以上の場合、95%以上の測定値が±20%の範囲内です。
- (3) 同時再現性：コントロール液のグルコース濃度を測定するとき、
 - ・グルコース濃度が75mg/dL未満の場合、全ての測定値が平均値±15mg/dLの範囲内です。
 - ・グルコース濃度が75mg/dL以上の場合、コントロール液ごとに求められるCVがCV<5%です。

2. 相関性

G3b 血糖測定電極(アボットジャパン社 製造販売承認番号 21500AMY00113000)、グルテストNeo センサー(パナソニック四国エレクトロニクス株式会社 製造販売承認番号 21400AMZ00484000)と本品で静脈血を用いて測定した結果から得られた相関係数、および回帰式は下記の通りです。

| | | |
|---------------|-------|----------------------|
| グルテスト(x) | N数： | 105 |
| 対 | 相関係数： | r = 0.9968 |
| 本品(y) | 回帰式： | y = 1.0844x + 1.8604 |
| G3b 血糖測定電極(x) | N数： | 100 |
| 対 | 相関係数： | r = 0.9965 |
| 本品(y) | 回帰式： | y = 0.9436x + 17.768 |

3. 較正用の基準物質(標準物質)

NIST (SRM917b)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. サラチェッカー グルコースセンサーについて

- (1) 本品は専用測定器「サラチェッカー グルコースメーター」のみに使用してください。
- (2) 本品をよごれた手、又はぬれた手で取扱ったり、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。

- (3) 容器から取り出した本品はすぐに使用してください。また、開封した容器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。
- (4) 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。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。
- (5) 病原菌などによる感染の危険性もありますので、本品の取扱いは清潔な手で行ってください。
- (6) 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。
- (7) 本品は使い捨てですので、再使用しないでください。測定済み及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。
- (8) 使用後の本品は感染の危険性があるため、他の人に触れないように廃棄してください。
- (9) 採血部位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。
- (10) 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。使用期限は本品の容器と包装箱に表示されています。
- (11) 一度開封した容器の本品は開封から90日以内に使用してください。また、開封後90日以内であっても、使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。異常値を示す原因となります。
- (12) 本品及び測定器具一式は、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。
- (13) 本品は、本書に記載の貯蔵方法に従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。
- (14) 使用していない本品は容器に入れ、しっかりとふたを閉めて保存してください。
- (15) 本品を他の容器へ移し替えたり、他の容器のセンサーを本品の容器に混入させないでください。万一混入させた場合は、その容器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) 専用測定器は収納ケースから取り出し、温度10～40℃、湿度85%以下の環境に20～30分なじませてから測定してください。なじんでいない場合、正しい測定結果が得られません。また温度変化の激しいところや湿度の高いところでは、測定器内部に水滴が発生して正しい測定結果が得られません。
- (2) 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。
- (3) テレビ、電子レンジ、携帯電話、低(高)周波治療器など、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。
- (4) 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 気温2～32℃、相対湿度85%以下、直射日光に当たらない場所に保管
- (2) 有効期間 18ヶ月間(未開封)
使用期限は、容器および包装箱に記載されています。

【包装単位】

30枚入り

**【お問い合わせ先】

本品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

サラヤ株式会社 お客様相談窓口
TEL. 0800-100-3800 受付時間 9:00～18:00(土、日、祝日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元 サラヤ株式会社
〒546-0013 大阪市東住吉区湯里 2-2-8

製造元 タイドックテクノロジーコーポレーション
Taidoc technology corporation (台湾)