

ご使用の前に添付文書をよく読んでからご使用ください

自己検査用グルコースキット グルコアシストセンター

体外診断用医薬品

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すことがあるので、プ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。[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあります、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】

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

【全般的な注意】

1. 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。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて医師が総合的に判断を行ってください。
3. 本書に記載の使用方法および使用目的以外では、保証致しません。
4. 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。
5. 前腕用採血器具をご使用いただくことで、前腕からの採血による測定は可能ですが、次のようなときは指先から採血してください。
 - ・運動の後など血糖値が急激に変化する可能性があるとき
 - ・発汗 / 冷や汗、浮揚感、震えなどの低血糖の症状があるとき
 - ・血糖低下状態において、すぐに低血糖かどうかを知る必要があるとき
 - ・かぜをひいたときなど、体調のすぐれないとき[急激な血糖の変動が認められるとき、前腕の血糖変動は指先よりも遅れる場合があるとの報告があります。]

【形状・構造等(キットの構成)】

本品は1枚中に以下の成分を含有します。
グルコースオキシダーゼ(GOD) ······ 0.8IU
フェリシアン化カリウム ······ 11μg

【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(糖尿病等)の経過観察)

【測定原理】

検体(全血)を本品の先端から吸引させると、本品中のグルコースオキシダーゼと血液中のグルコースが特異的に反応し、フェリシアン化カリウムが還元されて、血液中のグルコース濃度に比例した量の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を電気化学的に酸化して生じた電流を測定し、得られた値をグルコース濃度に換算します。

【操作上の注意】

1. センサーについて
本品は、「グルコアシスト」の専用センサーです。ほかの測定器では使用できません。

2. 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。
- (3) アセトアミノフェンを多く含んだ検体(15 mg/dL以上)を測定した場合、実際の血糖値より高い値を示します。
- (4) ヘモグロビンを多く含んだ検体(200 mg/dL以上)を測定した場合、実際の血糖値より低い値を示します。
- (5) トルブタミドを多く含んだ検体(57 mg/dL以上)を測定した場合、実際の血糖値より低い値を示します。
- (6) イブプロフェンを多く含んだ検体(45 mg/dL以上)を測定した場合、実際の血糖値より低い値を示します。
- (7) アセチルサリチル酸を多く含んだ検体(46 mg/dL以上)を測定した場合、実際の血糖値より低い値を示します。
- (8) トラザミドを多く含んだ検体(30 mg/dL以上)を測定した場合、実際の血糖値より高い値を示します。
- (9) 尿酸を多く含んだ検体(17 mg/dL以上)を測定した場合、実際の血糖値より低い値を示します。
- (10) グルタチオンを多く含んだ検体(1.7 mmol/L以上)を測定した場合、実際の血糖値より高い値を示します。
- (11) 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。

*(12) ヒドロキシカルバミドを服用中の患者の検体において、偽高値を示す可能性があり、この測定結果をインスリン投与量の判断に利用している場合、低血糖となる可能性があります。

3. 検体について

- (1) 本品の検体として、全血をご使用ください。血漿および血清は使用しないでください。
- (2) 本品は、新鮮な検体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。
- (3) 本品は、新生児血液の測定に適しません。
- (4) 本品は、ヘマトクリット値10~70%の範囲で影響を受けません。

【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、グルコアシストの添付文書および取扱説明書をお読みください。

1. センサーの取り出し

ボトルのふたを開けてセンサーを取り出します。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 センサーはボトルから1枚ずつ取り出して、すぐにふたを閉めてください。

注意 以下のよう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。

- (1) センサーを汚れた手、または濡れた手で扱う。
- (2) センサーを長時間、手の中で保持する。
- (3) ボトルのふたを開けた状態で長時間放置する。

注意 新しいボトルを開封した後、センサーは12ヶ月以内に使い切ってください。

2. センサーの挿し込み

センサーを専用測定器のセンサー挿入口から、おもて面を上にして奥までしっかりと挿し込みます。ブザーが鳴り、測定待機の画面を表示します。

注意 血液の吸引は、センサーの先端から行います。センサー表面の空気穴、または表面に血液を滴下しないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。

注意 血液は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部に「Err4」が表示されてブザーが鳴ります。新しい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。異常値を示す原因になります。

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5秒後に測定結果(血糖値)が表示されます。

血糖値が20 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

(1)測定範囲 : 20 mg/dL ~ 600 mg/dL

(2)感度・正確性・同時再現性 : 低濃度から高濃度の 5 種類の血液を用いて各 10 回測定した結果(平均値、S.D.、C.V.)と、全自動グルコース測定装置(YSI2300 STAT PLUS)で測定した検定値を示します。

	試料 1	試料 2	試料 3	試料 4	試料 5
検定値 (mg/dL)	56	136	221	318	461
平均値 (mg/dL)	51.8	128.2	218.6	309.0	447.2
S.D. (mg/dL)	3.1	3.2	3.9	2.9	5.6
C.V.	—	2.5%	1.8%	0.9%	1.3%

2. 相関性

本品は下記の対照品を用いて比較したとき、良好な相関性が得られました(検体数 = 100)

(1)既承認品 A(酵素比色法)

回帰式 : $Y = 0.979 X - 9.7$ 相関係数 (R) : 0.9963

Y : 本品、X : 対照品

(2)既承認品 B(酵素電極法)

回帰式 : $Y = 0.967 X - 1.9$ 相関係数 (R) : 0.9973

Y : 本品、X : 対照品

3. 較正用の基準物質(標準物質)

NIST SRM917

【使用上又は取扱い上の注意】

1. センサーについて

(1)本品は専用測定器グルコアシストのみに使用してください。

(2)本品をよごれた手、または濡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。

(3)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。

(4)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。

(5)本品を専用測定器のセンサー挿入口に挿し込むときに、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。

(6)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、異常値を示したり、測定不能の原因となります。

(7)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。

(8)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。

(9)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および包装箱に表示されています。

(10)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。

(11)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。それ以外の保存では異常値を示す原因となります。特に、0 °C以下の保存は絶対避けてください。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。

(12)一度開封した本品は 12 ヶ月以内に使い切ってください。12 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。

(13)開封後 12 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。

(14)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。

(15)本品を他のボトルに移し替えたり、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 5 °C ~ 45 °C の環境で、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 20 分~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き、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には、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

4 °C ~ 30 °C にて保存してください。

2. 有効期間

製造後 2 年

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】

30 枚入り仕様 : 30 枚入りボトル

50 枚入り仕様 : 50 枚入りボトル

【問い合わせ先】

お客様相談窓口 : 06-6921-7373

(土、日、祝日を除く 9:00 ~ 17:00 まで)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元 : 大衛株式会社

住所 : 大阪府大阪市都島区都島本通2-3-3

電話番号 : 06-6921-7373