**2026年　8月　改訂（第3版）
*2024年　4月　改訂（第2版）

この電子添文をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13E1X80140000001

血液検査用グルコースキット

メディセーフフィットプロチップ

【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おそれがあるので、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、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) 低血糖が疑われる場合は、指先（てのひらも可）から採血すること。[前記以外の部位（前腕部、上腕部等）から採血すると、測定値に部位差が認められる場合がある。]
(2) 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。
(3) 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。]
(4) 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すること。
・脱水状態・ショック状態・末梢循環障害
(5) 血液や血液がついた器具等は他の人が触れないようにすること。[血液を介して感染する可能性がある。]
(6) 子供の手の届かない場所に保管すること。[メディセーフフィットプロチップ、チップケース及び乾燥剤等は、誤飲の可能性がある。]

【全般的な注意】

(1) 本品は、医療機関で使用する体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
(2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
(3) 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
(4) 一度使用した本品は、絶対に再使用しないでください。感染の原因となります。
(5) 測定にあたっては専用のグルコース分析装置（以下、分析装置）及び併用する医療機器の電子添文と取扱説明書をよくお読みください。

【形状・構造等（キットの構成）】

[試験紙 1cm^2 中の成分・分量]

(1) グルコースオキシダーゼ……36.9U
(2) ペルオキシダーゼ……44.3U
(3) 1-(4-スルホフェニル)-2,3-ジメチル-4-アミノ-5-ピラゾロン（正式名：4-アミノ-1,2-ジヒドロ-1,5-ジメチル-2-(4-スルホフェニル)-3H-ピラゾール-3-オン）……58.7μg
(4) N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメチルアニリンナトリウム（正式名：3-((3,5-ジメチルフェニル)エチルアミノ)-2-ヒドロキシ-1-プロパンスルホン酸ナトリウム・1水和物）……98.8μg

【使用目的】

全血中のグルコース濃度の測定

【測定原理】

本品先端より血液を吸引すると、血液は本品の試験紙（白い部分）に展開する。血液中のグルコースは、試験紙に含まれるグルコースオキシダーゼの作用により、過酸化水素とグルコン酸を生成する。更に生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼの作用により、試験紙に含まれる 1-(4-スルホフェニル)-2,3-ジメチル-4-アミノ-5-ピラゾロンと N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメチルアニリンナトリウムと反応し、キノン系色素が生成される。この青緑色の呈色を比色定量し、専用の分析装置の検量線にて血漿グルコース濃度を表示する。

【操作上の注意】

<検体についての注意>

** (1) 検体は新鮮な十分量の全血（新生児含む）を使用してください。測定に必要な血液量は 0.8μL です。これより少ない場合は、測定が開始しないことがあります。血液量は 2μL を目安としてください。また、血液は時間が経過すると凝固し、正しく測定できないことがありますので、直ちに使用してください。冷蔵した血液を使用する場合は、必ず適切な温度に戻してから測定してください。
(2) 検体には全血を使用し、血清又は血漿等は使用しないでください。
(3) 検体に消毒液等が混ざると正しく測定できないことがあります。
** (4) ヘマトクリット値が 10～70%ではヘマトクリットの影響をほとんど受けません。ヘマトクリットが 70%を超える検体や 10%を下回る検体では正しい値を得られない場合があります。

<妨害物質>

(1) 血液中にアスコルビン酸が 5.26mg/dL 以上含まれている場合は、測定結果が低めに出る場合があります。
(2) 血液中にグルタチオンが 85mg/dL 以上含まれている場合は、測定結果が低めに出る場合があります。
(3) 解糖阻止剤として多量のフッ化物を添加した血液は、測定結果に影響を与えることがあります。

<干渉物質>

**本品におけるグルコース測定において、下表に示す物質の各濃度範囲であれば影響を受けない。※

干渉物質	濃度
アセトン	100 mg/dL
N－アセチル－L－システイン	15 mg/dL
アシクロビル	6.6 mg/dL
アセトアミノフェン	20.0 mg/dL
アミトリプチリン塩酸塩	0.048 mg/dL
アモキシシリン	5.4 mg/dL
アンピシリンナトリウム	7.98 mg/dL
硫酸アトロピン	0.14 mg/dL

干渉物質	濃度
ビリルビン	100 mg/dL
カプトプリル	0.264 mg/dL
カルバマゼピン	4.5 mg/dL
セファクロル	8.7 mg/dL
コレステロール	503.1 mg/dL
シメチジン	3 mg/dL
クエン酸	12.1 mg/dL
クレアチン一水和物	30 mg/dL
クレアチニン	5.0 mg/dL
ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	0.0486 mg/dL
ジゴキシン	0.0039 mg/dL
(+)-シス-ジルチアゼム塩酸塩	0.09 mg/dL
5,5-ジフェニルヒダントインナトリウム	6.53 mg/dL
ドーパミン	0.09 mg/dL
EDTA	0.10 mg/dL
エンパグリフロジン	0.118 mg/dL
エナラプリルマレイン酸塩	0.11 mg/dL
エフェドリン塩酸塩	0.0238 mg/dL
エタノール	600 mg/dL
ファモチジン	0.244 mg/dL
フルコナゾール	2.55 mg/dL
フルオキセチン塩酸塩	0.16 mg/dL
D-(-)-フルクトース	18 mg/dL
フロセミド	1.59 mg/dL
D-(+)-ガラクトース	60 mg/dL
ゲンチシン酸	1.8 mg/dL
ゲンタマイシン硫酸塩	3.62 mg/dL
グリセロール	17 mg/dL
ヘモグロビン	20 g/dL
ヘパリン	4500 U/L
ヒドロクロロチアジド	0.113 mg/dL
ヒドロコルチゾン	0.126 mg/dL
3-ヒドロキシ酪酸	130.7 mg/dL
ヒドロキシカルバミド	3.08mg/dL
イブプロフェン	50.0 mg/dL
イコデキストリン	1090 mg/dL
ケトプロフェン	1.69 mg/dL
D-ラクトース一水和物	114 mg/dL
L-ドーパ	0.8 mg/dL
ランソプラゾール	0.432 mg/dL
レボフロキサシン	3.6 mg/dL
リドカイン塩酸塩一水和物	1.85 mg/dL
リナグリプチン	0.0017 mg/dL
リシノプリル二水和物	0.0246 mg/dL
アセト酢酸リチウム	87.5 mg/dL
マルトース	300 mg/dL
マルトテトラオース	120 mg/dL
マルトトリオース 水和物	341.79 mg/dL
D-マンニトール	1800 mg/dL
D-(+)-マンノース	10 mg/dL
メチルドーパ	1.5 mg/dL
メトプロロール酒石酸塩	0.38 mg/dL
ナプロキセンナトリウム	39.35 mg/dL
ニフェジピン	0.0588 mg/dL
L-ノルエピネフリン塩酸塩	0.000062 mg/dL
ノルトリプチリン塩酸塩	0.113 mg/dL
オランザピン	0.0315 mg/dL
PAM	507 μg/mL
臭化パンクロニウム	0.328 mg/dL
ペニシリン G ナトリウム	36.68 mg/dL
pH	生理的数値～pH 8.1
プレドニゾン	0.0099 mg/dL
プロポフォール	4.8 mg/dL
プロプラノロール塩酸塩	0.101 mg/dL
ラニチジン塩酸塩	1.17 mg/dL
サルブタモール硫酸塩	0.0054 mg/dL
サリチル酸塩	59.9 mg/dL
シタグリプチンリン酸塩水和物	0.15 mg/dL
塩化ナトリウム	993.48 mg/dL (170 mmol/L)
ニトロプルシドナトリウム二水和物	0.0113 mg/dL
D-ソルビトール	3.8 mg/dL
スクロース	3.44 mg/dL
スルファメトキサゾール	14.3 mg/dL
テトラサイクリン塩酸塩	2.6 mg/dL
テオフィリン	6 mg/dL
トルブタミド	64.0 mg/dL
トラザミド	34.4 mg/dL
トリグリセリド	3271 mg/dL
尿酸	23.5 mg/dL
バンコマイシン塩酸塩	12.3 mg/dL
ベラパミル塩酸塩	0.17 mg/dL
ワルファリン	7.5 mg/dL
キシロース	100 mg/dL

(※ISO 15197:2013 / EN ISO 15197:2015 6.4.4 Interference testing に準処して各物質の評価を行った)

【用法・用量（操作方法）】

** 本品は、専用の分析装置に使用します。
分析装置のご使用にあたっては、各対応機種の電子添文、取扱説明書をお読みください。

対応機種

- 「メディセーフフィットプロⅡ」
- 「メディセーフフィットプロⅢ」

＜操作方法＞

1. 分析装置の電源を入れ、チップ装着画面が表示されていることを確認する。
2. チップケースのフィルムシールをすべて剥がし、本品を分析装置のチップ装着部にまっすぐ奥まで押し込み、チップケースをまっすぐに引き抜く。本品が正しく装着されると、分析装置が「ピピッ」と鳴り、血液点着画面が表示される。
3. 採血部位を穿刺する。血液は約 2μL（直径約 2.5mm）の球状が最適である。本品の先端から血液を吸引すると「ピー」と鳴り、測定を開始する。
4. 測定が開始されたら、血液より本品先端を離し、分析装置を静かに置く。測定結果が表示される。
5. 測定後は、分析装置のイジェクターを前にスライドさせ、本品を外して廃棄する。

【測定結果の判定法】

測定結果は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。

【性能】

(1) 感度・正確性

標準法（GOD 電極法）によって測定された既知グルコース濃度の標準血液検体（静脈血液をヘマトクリット 40%に調製）を用い、本品をメディセーフフィットプロⅡで 10 重測定した平均グルコース濃度は下記のとおりでした。

	試料1	試料2
既知グルコース濃度(mg/dL) ･･･A	118	411
本品平均グルコース濃度(mg/dL) ･･･B	127	435
B/A(%)	108	106

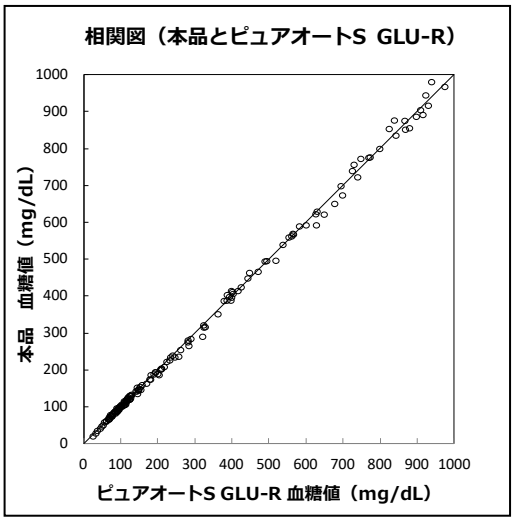
(2) 同時再現性

標準血液検体を用い、本品をメディセーフフィットプロⅡで 10 重測定した際の同時再現性は下記のとおりでした。

	試料1	試料2
既知グルコース濃度(mg/dL)	118	411
本品平均グルコース濃度(mg/dL)	127	435
SD	2.4	6.0
CV(%)	1.9	1.4

(3) 相関性

対 照 品　積水メディカル　ピュアオート S GLU-R（ヘキソキナーゼ法）
使用機器　日立 7180 形自動分析装置
例　　数　158
相関係数　R=0.999
回帰直線　Y=1.00X+0.27



** (4) 測定範囲　10～1000mg/dL

(5) 測定値　血漿グルコース値（検体は全血を使用しますが測定結果は血漿値として表示します。）

(6) 校正用の基準物質
社内標準法の校正用物質：JCCRM521

**【使用上又は取扱い上の注意】

** (1) 本品は、専用の分析装置を用いて測定してください。
対応機種
- 「メディセーフフィットプロⅡ」
- 「メディセーフフィットプロⅢ」

(2) 本品を分析装置にセットする際は、まっすぐ奥まで押し込み、チップケースだけをまっすぐに引き抜いてください。[奥まで押し込まないと「測定できません」と表示される、又は正しく測定できないことがあります。]

(3) 本品の試験紙（白い部分）には、直接手を触れないでください。また、傷をつけたりしないでください。

(4) 本品を濡らしたり、汚したりしないでください。

(5) チップケース、フィルムシールが破損、汚損している場合は使用しないでください。

(6) 開封後は直ちに使用してください。

(7) 箱及びチップケースのフィルムシールに記載されている使用期限を確認し、期限切れのものは使用しないでください。

(8) 測定は、分析装置で指定している温度の範囲内かつ結露しない場所で行ってください。測定時の温度が低すぎる、又は高すぎると正しく測定できないことがあります。詳細については分析装置の電子添文を確認してください。

(9) 本品及び分析装置は、あらかじめ使用場所に 20 分以上放置し、使用場所との温度差をなくしてから測定してください。[温度差があると、正しく測定できないことがあります。]

(10) 測定開始後は、直ちに本品先端を血液から離して、静かに置いてください。

(11) 測定中は、本品に触れたり、動かしたりしないでください。

(12) 本品を外す際は、分析装置のイジェクターを前にスライドさせ外してください。[直接手で外すと本品が破損して分析装置のチップ装着部に破片が残留し、新しい本品をセットできなくなることがあります。]

(13) 本品の破損片が分析装置へ残留した場合は、尖がったものを使用して取り除かないでください。[分析装置が傷つきイジェクターが固くなることがあります。]

(14) 使用後は感染防止に配慮し、医療廃棄物等に関する規定に従って廃棄してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温保存（直射日光及び湿気を避けて 1～30℃で保存してください。）
有効期間：18 ヶ月（使用期限は箱及びチップケースのフィルムシールに表示）

【包装単位】

100 個入り

【問い合わせ先】

テルモ・コールセンター
住　　所：〒259-0151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1500
電 話 番 号：0120-76-8150

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1
電 話 番 号：0120-76-8150