



MS69JLS000

2022年 9月 作成 (第1版)

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

製造販売承認番号：30400EZ00058000

自己検査用グルコースキット

メディセーフライトストリップ

【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、実際の血糖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。]
- 実際の血糖値より高い値を示すことがあるため、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

【重要な基本的注意】

- 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
 - 本品は必ず医師の指示に従って使用すること。
 - 測定結果について疑問を感じたときには必ず医師に相談すること。
 - 糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。
- 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。]
- 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。
- 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。]
- 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すること。
・脱水状態・ショック状態・末梢循環障害
- 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。]
- 子供の手の届かない場所に保管すること。[メディセーフライトストリップ及びアルミ包装は、誤飲の可能性がある。]

【全般的な注意】

- 本品は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。
- 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。
- 添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
- 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。
- 測定にあたっては専用のグルコース測定器及び併用する医療機器の添付文書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)】

【試薬 1cm²中の成分・分量】

- 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).....125U
- 4-(3-(4-メトキシ-3-スルホナトフェニル)-2-(6-メトキシベンゾ[d]チアゾール-2-イル)-2H-テトラゾール-3-イウム-5-イル)ベンゼン-1,3-ジスルホン酸 2 ナトリウム塩(テトラソリウム塩).....138μg
- 酢酸ニッケル.....495μg

【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】

本品は、血液中のグルコース濃度を比色法により測定するためのストリップである。ストリップ先端の血液吸引口に血液を点着させると毛細管現象により吸引され、本品試薬部に含まれる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)と血液中のグルコースが特異的に反応し、テトラソリウム塩を還元し、血液中のグルコース濃度に応じた還元型テトラソリウム塩を生成する。生成された還元型テトラソリウム塩はニッケルイオンと錯体を形成することで、血液中のグルコース濃度に応じた青色の色素を生成する。この青色の色素を比色定量し、専用グルコース測定器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＞

- 検体には新鮮な十分量の全血を使用してください。測定に必要な血液量は1μLです。これより少ないときは測定が開始されないことがあります。血液は約2μL(直径約2.5mm)の球状が最適です。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。
- 検体に消毒液等が混じると正しく測定できないことがあります。
- ヘマトクリット値が0~70%ではヘマトクリットの影響をほとんど受けません。ヘマトクリット値が70%を超える検体(新生児等)では正しい値を得られない場合があります。

＜妨害物質＞

- 血液中にアスコルビン酸が5.81mg/dL以上含まれている場合は、測定結果が高めに出る場合があります。
- 血液中にグルタチオンが49.79mg/dL以上含まれている場合は、測定結果が高めに出る場合があります。
- 血液中にキシロースが7.62mg/dL以上含まれている場合は、測定結果が高めに出る場合があります。

【用法・用量(操作方法)】

本品は、専用のグルコース測定器(販売名:メディセーフライト)のみと併用して使用してください。

ご使用にあたっては、グルコース測定器の添付文書、取扱説明書をお読みください。

<操作方法>

1. グルコース測定器の電源を入れ、「In」と表示されることを確認する。
2. 本品をアルミ包装（ラベル貼り付け面が本品おもて）から取り出し、おもて面を上にしてグルコース測定器のストリップ挿入部にまっすぐ奥まで差し込む。
本品が正しく挿入されると、グルコース測定器が「ピピッ」と鳴り、「Go」と表示される。
3. 採血部位を穿刺し、本品の先端を血液に軽くつけ、吸引させる。血液は約 2 μ L（直径約 2.5mm）の球状が最適である。血液が吸引されると「ピー」と鳴り、測定が開始する。
4. 測定が開始したら、血液から本品を離し、グルコース測定器を静かに置く。
「ピー」と鳴り、測定結果が表示される。
5. 測定後は、グルコース測定器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

グルコース濃度の異なる 2 種類（100~140mg/dL と 360~440mg/dL）の標準血液検体[※]を本品と標準法（ヘキシキナーゼ法）により測定する。標準法（ヘキシキナーゼ法）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[※]を用い、本品によって求められたグルコース濃度が標準法によって求められたグルコース濃度に対し $\pm 15\%$ 以内に 95%入ること。ただし、グルコース濃度が 100mg/dL より小さい場合は $\pm 15\text{mg/dL}$ 以内に 95%入ること。

(2) 同時再現性

グルコース濃度の異なる 2 種類（100~140mg/dL と 360~440mg/dL）の標準血液検体[※]を用いて 10 重測定を行い、CV が 10%以内であること。ただし、グルコース濃度が 100mg/dL より小さい場合は標準偏差（SD）が 10mg/dL 以内であること。

(3) 相関性

例 数 100

回帰直線 y:本品、x:対照品

対照品 A（比色法：自己検査用グルコースキット）

・ $y = 1.01x - 3.35$ （相関係数:1.00）

対照品 B（電極法：自己検査用グルコースキット）

・ $y = 0.98x - 2.48$ （相関係数:1.00）

(4) 測定範囲 16~600 mg/dL（「メディセーフライト」使用）

(5) 較正用基準物質 JCCRM521

[※] 標準血液検体：静脈血液を（ヘマトクリット値 40%（HT40）に調製して）使用。

【使用上又は取扱い上の注意】

- (1) 本品は、専用のグルコース測定器（販売名：メディセーフライト）のみと併用して使用してください。
- (2) 本品をグルコース測定器にセットする際は、まっすぐ奥まで差し込んでください。[奥まで差し込まないと正しく測定できないことがあります。]
- (3) 本品を濡らしたり、汚したり、傷つけたりしないでください。

- (4) アルミ包装が破損、汚損している場合は使用しないでください。
- (5) 開封後は直ちに使用してください。
- (6) 箱及びアルミ包装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。
- (7) 測定は、温度 5~40℃の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。
- (8) 本品及びグルコース測定器は、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。]
- (9) 測定開始後は、直ちに本品先端を血液から離して、グルコース測定器を静かに置いてください。
- (10) 測定中は、本品に触れたり、動かしたりしないでください。
- (11) 血液のついた本品等の処分は医師の指示に従ってください。
- (12) 使用済みの本品を外す際は、本品を直接手で持たないでください。また、必ずイジェクターをスライドさせて外してください。[血液を介して感染する可能性があります。]

【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：16 カ月（使用期限は箱及びアルミ包装に表示）

【包装単位】

製品コード	品名	包装
MS-LS030	メディセーフライトストリップ	30 枚入り

【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 丁目 44 番 1 号

電話 番号：0120-76-8150

