

この電子化された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

**2026 年 01 月改訂 (第 3 版)

*2023 年 03 月改訂 (第 2 版)

製造販売届出番号 18E1X80005000003

血液検査用グルコースキット

チェッカー ト G l u

【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ります。]

【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うこと。
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

【全般的な注意】

1. 本品は、別売の分析装置「チェッカー ト リーダー」の専用試薬です。
2. 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。
3. 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。
4. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
5. 本品を使用する前には必ず安全データシート (S D S) を確認してください。また S D S は末尾記載の問い合わせ先までご請求ください。
6. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等 (キットの構成)】

本品は 2 バイアルから構成され、1 バイアルは測定電極 25 本を含みます。50 回の測定ができます。

構成試薬

1. 測定電極 25 本×2 バイアル
グルコースオキシダーゼ
ヘキサアンミンルテニウム塩

【使用目的】

全血中のグルコースの測定

【測定原理】

本品は、酵素電極法の原理を利用し、全血中のグルコースを測定する試薬です。
測定電極に血液を吸引させると、血液中のグルコースがグルコースオキシダーゼと反応して、微弱な電流が発生します。発生する電流は血液中のグルコース濃度に比例しており、その電流は、ヘキサアンミンルテニウム塩から生じるルテニウムイオンが伝達物質として作用し測定されます。この電流の強さをグルコース濃度に換算します。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 測定検体

- (1) 新鮮な全血 (指頭穿刺血) を用いてください。必要量は 0.3μL です。静脈血、血漿又は血清は使用できません。
- (2) 穿刺後直ちに測定してください。

妨害物質・妨害薬剤

1. 妨害物質

- (1) 以下の各物質は検体中の濃度が括弧内の濃度までは測定に影響を及ぼしません。次に挙げる物質は、以下の濃度を添加して検討したところ、測定値への影響は認められませんでした。
アセトアミノフェン(20mg/dL)、ビリルビン(40mg/dL)、ゲンチシン酸(50mg/dL)、尿酸(20mg/dL)、レボドーパ(13mg/dL)、クレアチニン(30mg/dL)、メチルドーパ(2.5mg/dL)、トラザミド(5mg/dL)、ドーパミン(13mg/dL)、アスコルビン酸塩(6mg/dL)、グルタチオン(3mg/dL)、イブプロフェン(50mg/dL)、サリチル酸(60mg/dL)、テトラサイクリン(1.5mg/dL)、トルブタミド(100mg/dL)、尿素(500mg/dL)、コレステロール(500mg/dL)、トリグリセライド(3,000mg/dL)、ガラクトース(50mg/dL)、キシロース(10mg/dL)、マルトース(300mg/dL)
- (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) ヘマトクリット値は、20～60%において、測定値への影響は認められませんでした。
- (4) 酸素分圧が高い血液において、試験結果が低値を示すことがあります。
- ** (5) 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。

2. その他

本試薬は別売の分析装置「チェッカー ト リーダー」専用です。

【用法・用量 (操作方法)】

試薬の調製方法

本品は 2～30℃で保存し、冷蔵保管した場合は、バイアルのキャップを閉めたままで測定温度(17～32℃)に戻してから測定に用いてください。

開封したバイアルの測定電極は、3 ヶ月以内に使用してください。

測定電極はそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

1. チェッカー ト リーダー (専用分析装置)

使用法は、必ずチェッカー ト リーダーの添付文書及び取扱説明書を参照して操作してください。

2. 穿刺器具

3. 穿刺針

測定 (操作) 法

1. 測定操作上の注意

- (1) 測定温度が 17～32℃であること。この範囲を超える場所で測定すると、正しい測定値が得られません。
- (2) 測定電極に、汚れ、食物及び水分が付かないようにしてください。濡れた手で測定電極を取り扱わないでください。

2. 測定操作

分析装置の添付文書及び取扱説明書に従って操作してください。

(1) 測定準備

測定電極をチェッカー ト リーダーの血糖測定モジュールの測定電極挿入口に挿入し、表示画面のコード番号と測定電極のバイアルに記載されているコード番号が一致していることを確認します。

(2) 測定操作

- 1) 採血部位を消毒綿等を用いて清潔にし完全に乾かします。
- 2) 指先を穿刺して血液を出し、測定電極の端部が軽く触れるようにして血液を吸引させます。
- 3) 自動的に測定が開始され、約 3 秒後に測定結果が表示されます。
- 4) 測定が終了したら、測定電極を取り外します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

空腹時血糖値および 75g 経口ブドウ糖負荷試験(OGTT)による判定区分と判定基準

血糖値 (静脈血漿値)	血糖測定時間			判定 区分
	空腹時		負荷後 2 時間	
	126mg/dL 以上	または	200mg/dL 以上	糖尿病型
	糖尿病型にも正常型にも属さないもの			境界型
	110mg/dL 未満	および	140mg/dL 未満	正常型

血糖コントロールの目標は、患者の年齢及び病態を考慮して、患者ごとに主治医が決定します。

【臨床的意義】

グルコースは生体内の細胞、特に中枢神経系のエネルギー源として極めて重要な物質であり、インスリンや各種拮抗ホルモンの協調により恒常性を保つべくバランスよく調節が行われています。しかしなんらかの原因によりこの機能調節がうまく作動できない場合には、高血糖や低血糖などの様々な糖質代謝異常疾患を惹起し、その場合は生命の存続にも重大な影響を及ぼします。高血糖の代表的な疾患としては糖尿病があげられ、その診断の上で 75g OGTT を含む血糖検査は不可欠です。低血糖では代表的な疾患としてインスリノーマがあげられ、低血糖の疑いが生じた時点で、可及的速やかに血糖検査を実施します。

【性能】

性能

操作方法又は使用方法欄の操作方法により、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、各々の規格に適合します。

1.感度試験

既知濃度の管理用検体を測定するとき、低濃度の管理用検体の測定値は既知濃度の $\pm 10\text{mg/dL}$ 以内であり、中及び高濃度の管理用検体の測定値は既知濃度の $\pm 10\%$ 以内です。

2.正確性試験

既知濃度の管理用検体を測定するとき、低濃度の管理用検体の測定値は既知濃度の $\pm 10\text{mg/dL}$ 以内であり、中及び高濃度の管理用検体の測定値は既知濃度の $\pm 10\%$ 以内です。

3.同時再現性試験

同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は、低濃度の管理用検体では 8%以下であり、中及び高濃度の管理用検体では 6%以下です。

4.測定範囲

10～600 mg/dL

相関性試験成績

本品(y)と対照としてグルコースオキシダーゼ法(x)との相関性を指頭穿刺血について検討した結果は、次のとおりでした。

検体の種類	対照法	検体数	回帰式	相関係数
指頭 穿刺血	A	150	$y=1.001x-0.342$	0.996
	B	150	$y=0.996x+2.255$	0.996

校正用基準物質

NIST (SRM917)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

- 1.検体の取扱いは感染防止上ご注意ください。
- 2.測定電極をなめないでください。

使用上の注意

- 1.本品は体外診断用のみに使用してください。
- 2.添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。
- 3.使用期限を過ぎた測定電極は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 4.測定電極の入っているバイアルは 2～30℃に保存してください。また、凍結しないでください。
- 5.測定温度が 17～32℃の範囲を外れる場所での測定は行わないでください。
- 6.開封したバイアルの測定電極は、3 ヶ月以内に使用してください。3 ヶ月を過ぎて使用した場合は、測定結果の信頼性を保証できないので、使用しないでください。
- 7.測定電極を別の容器に移したり、別のバイアルの測定電極と混ぜたりしないでください。

- 8.測定電極は、バイアルから取り出したら直ちに使用してください。またバイアルのキャップは、しっかりと閉めてください。
- 9.一度使用した測定電極は繰り返し使用しないでください。
- 10.測定電極を曲げたり、切ったりするなど、改造しないでください。
- 11.測定電極を採血部位に押しつけないでください。
- 12.測定電極に血液を吸い込ませる前に測定が始まった場合には、測定電極を廃棄して測定をやり直してください。

廃棄上の注意

- 1.感染の恐れがある検体および検体容器などを廃棄する前に 0.1% 濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸す、またはオートクレーブ(121℃、20 分間)で処理してください。
- 2.感染の恐れがある検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するために、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3.測定電極および処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い処理してください。
- 4.測定電極等の廃棄にあたっては、水質汚濁防止等の規制に留意してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～30℃保存

有効期間

24 ヶ月（期限は個装箱等に表示）

【包装単位】

商品名、構成試薬（製品コード No. ）		包装内容
チェッカート	G l u	50 回分 (25 本×2 バイアル)
QORGL-101		

【主要文献】

文献請求先 末尾記載の問い合わせ先までご請求ください。

主要文献

- 1.日本糖尿病学会編、糖尿病治療ガイド 2016-2017:19
- 2.早川哲夫 日本臨牀 67 巻 増刊号 8 広範囲 血液・尿化学検査、免疫学的検査(1) 695～699 (2009)
- 3.社内資料

*** 【問い合わせ先】

東洋紡株式会社 バイオ事業総括部
〒530-0001
大阪市北区梅田一丁目 1 3 番 1 号
大阪梅田ツインタワーズ・サウス
TEL 06-6348-3335 FAX 06-6348-3833

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

東洋紡株式会社
福井県敦賀市東洋町 10 番 24 号