

ご使用前に本添付文書を必ずお読みください。

体外診断用医薬品

日本標準商品分類 877433
承認番号: 21900AMX01048000

**2013年 5月改訂 (第8版)
*2011年11月改訂 (第7版)

自己検査用グルコースキット

ニプロケアファストセンサー

【警告】

1. 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してください。〔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。〕
2. 本品および専用メーターでの血糖測定結果により、医師の指示無くインスリン等の投与量または経口剤を変更しないでください。

【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
4. 指先からの採血とそれ以外の部位からの採血を行った場合、測定値に違いが認められる場合があります。特に食後、インスリン注射後、運動後といった急激に血糖値が変動する場合に測定値の違いが認められます。測定に際しては、採血部位をよくマッサージすることで、採血部位による測定値の相違を少なくしてください。なお低血糖症状が現れる方、低血糖症状が疑われる方は指先からの採血を推奨します。
- **5. 本品及び専用メーターで測定を行った結果、自覚症状と合わない等測定値に疑問を感じた場合は速やかに再測定を行ってください。再測定後も疑問が残る場合は、かかりつけの医療機関等に相談してください。
- **6. 本品はニプロケアファストメーターおよびニプロケアファストCの専用センサーです。他の測定器では使用できません。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用の測定試薬です。他の目的には使用しないでください。
- **2. 本品の添付文書および専用メーター（ニプロケアファストメーター、ニプロケアファストC）の添付文書・取扱説明書に記載された方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断等は、臨床症状や他の検査結果等とあわせて担当医が総合的に判断します。
4. 本品の取扱いについては、必ず専用メーターの取扱説明書も併せて読んでください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成	主成分
血糖測定用電極	グルコースオキシダーゼ ルテニウム錯体

※ルテニウム錯体：ヘキサアミンルテニウム(Ⅲ)塩化物



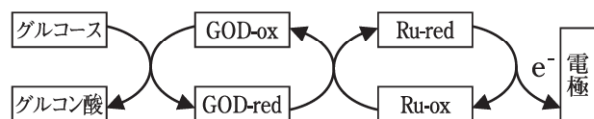
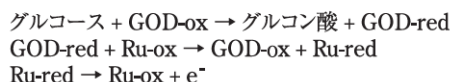
【使用目的】

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)の経過観察等）

【測定原理】

1. 測定原理

グルコースオキシダーゼ (GOD) は全血中のグルコースをグルコン酸に酸化する際に、酸化型 (GOD-ox) から還元型 (GOD-red) に変わります。GOD-red が GOD-ox に戻る際にルテニウム錯体の酸化型 (Ru-ox) を還元型 (Ru-red) に変えます。電極に電圧をかけた際に Ru-red が Ru-ox へ変換され、その際に発生する電流を測定し、その量をグルコース濃度に換算します。



GOD-ox : グルコースオキシダーゼ 酸化型
GOD-red : グルコースオキシダーゼ 還元型
Ru-ox : ルテニウム錯体 酸化型
Ru-red : ルテニウム錯体 還元型
e⁻ : 電子

2. 特徴

本品は、専用メーターにセットされた状態で0.5μLの血液を利用して、全血のグルコース濃度を約5秒で測定することができる酵素電極センサーです。0.5μLの血液で血糖値の測定が可能になったことから、痛みを感じにくい部位で、吸引等を必要としない採血を可能としました。

【操作上の注意】

1. 検体

- ① 血液がセンサー内に十分取り込まれるよう、採取量と時間に注意してください。
- ② 測定は手指および採血部位を清潔にした状態で行ってください。
- ③ 穿刺は、採血部位が完全に乾いた状態で行ってください。
- ④ 本品および専用メーターを測定実施場所の温度に十分馴染ませてから測定を行ってください。特に、寒い屋外から暖かい室内に持ち込んだ場合の結露などでは、測定が行えないおそれがありますので注意してください。
- ⑤ 穿刺部位以外の部分に本品を押し当てることのないよう注意してください。本品への血液取り込み方法を間違えると正確な血糖測定が行えない場合があります。
- ⑥ 採血部位によっては血糖測定値に違いが認められることがあります。ヘマトクリット (Ht) 値は20～60%の間で影響はありません。
- ⑦ 新生児あるいは、妊婦の方の測定は、赤血球数により影響を受けることがあります。
- ⑧ 血液検体は、穿刺採血直後の未凝固血液を用いてください。穿刺採血後、すみやかに測定が行われない場合、測定エラーや異常測定となることがあります。
- ⑨ 未凝固血液および専用コントロール溶液以外を試料として用いると正確な測定が行えない場合があります。
- ⑩ 標高3000mまでは問題なく使用できます。

2. 妨害物質

アスコルビン酸などの還元性物質を含んだ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。

【用法・用量（操作方法）】

本品は、専用メーターに装着して使用します。

1. 検体

新鮮な毛細管全血を使用します。

2. 測定の準備

採血部位をよくマッサージした後、消毒綿等を用いて清潔にし完全に乾かしてください。本品を容器から取り出し、専用メーターに確実にセットします。本品をセットすると、自動的に電源が入り、システムチェックが行われます。専用メーターに本品をセットして、しばらく待つと専用メーターの液晶モニター部に「採血マーク」が点滅表示され測定準備が整います。

3. 測定の実施

測定準備ができましたら、採血部位に穿刺針および穿刺器具を用いて、穿刺してください。穿刺後しばらく押さえておくと適当な血液玉(直径約1.0mm程度)が得られます。
**本品の先端部の血液吸入部を皮膚に押しつけず、ゆっくり血液玉に接触させ、血液確認窓の色が変わるまで血液をセンサー内に取り込んでください。画面上に5～1までカウントダウンが始まり、カウント終了後、測定結果が画面上に表示されます。

4. 結果の読み取り

**本品と専用メーターで測定した値は、メーター内のメモリーに記録されますが、血糖値管理表等への記入の手段をとり、医師とともに糖尿病治療に有効利用することをお勧めします。測定値の確認、記録が終わりましたら、使用済みの本品を専用メーターより抜いてください。専用メーターは自動的に(約3秒後)に電源が切れます。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲 70～109mg/dL (空腹時血糖値) (文献ア)

糖尿病治療の目標値として、血糖値のコントロールには、以下のような指標が用いられています。

血糖コントロール状態の指標と評価(文献イ)

コントロールの評価	優	良	可	不可
空腹時の血糖値(mg/dL)	80～110未満	110～130未満	130～160未満	160以上
食後2時間の血糖値(mg/dL)	80～140未満	140～180未満	180～220未満	220以上

なお、目標値は疾病背景により異なる場合がありますので、必ず医師の指導に従ってください。

【性能】

1. 性能

- ① 感度・正確性：既知濃度75mg/dL未満の検体の測定値は既知濃度±15mg/dL以内、既知濃度75mg/dL以上の検体の測定値は既知濃度の±20%以内に測定検体全体の95%以上が含まれます。
- ② 同時再現性：検体を5回連続して測定するとき、CV値は10%以内です。
なお、低・中・高の濃度の3種類の検体を各々5回連続測定したときの実測値は、以下のとおりです。

検体 (mg/dL)	50～70	140～180	250～300
平均値(mg/dL)	66	163	277
SD(mg/dL)	2.5	5.4	8.1
CV(%)	3.8	3.3	2.9

2. 測定範囲

測定結果は20～600mg/dL^{注)}

**注) 血糖値が測定範囲外の場合、専用メーターでは次のように表示され、測定値は表示されません。

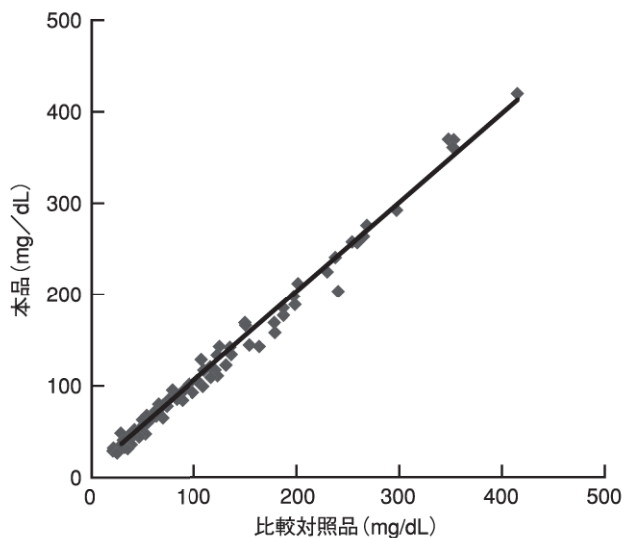
ニプロケアファストメーター：20mg/dL未満の場合は「LO」、601mg/dL以上の場合は「HI」

ニプロケアファストC：20mg/dL未満の場合は「Low」、601mg/dL以上の場合は「High」

3. 相関性

本品(y)と比較対照品(x)において、血液中のグルコースを測定した際の相関係数および回帰式は次のとおりでした。

検体数 n= 100
相関係数 r = 0.994
回帰式 y = 0.981x + 4.97



4. 較正用の基準物質

NIST reference standard グルコース

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

血液の飛散・拡散は感染のおそれがありますので十分注意してください。

2. 使用上の注意

- ① 使用期限の過ぎた本品は使用しないでください。
- ② 本品の容器が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合には使用しないでください。
- ③ 本品は1回限りの使用です。再使用はできません。
- ④ 本品をむやみに触らないでください。また、容器の蓋は本品を取り出す時以外はしっかり閉めてください。
- ⑤ 容器から取り出した本品はすみやかに使用してください。
- ⑥ 本品、穿刺針、穿刺器具、専用メーター等は正しく用いてください。
- ⑦ 本品および穿刺針、穿刺器具、専用メーター等の血糖測定システム一式は、小児の手の届かないところに保管・管理してください。
- ⑧ 冷蔵、凍結保存は避けてください。
- ⑨ 30℃を超えるような場所での保管は避けてください。

3. 廃棄上の注意

血液の付着した穿刺針、センサー等は医療機関等に相談して処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

- ① 貯蔵方法：室温で乾燥した場所に保管し、直射日光に当てないでください。
- ② 有効期間：1年6ヶ月（使用期限は容器および包装に記載）（未開封状態）

【包装単位】

試薬	枚数
ニプロケアファストセンサー	25枚
	30枚

【主要文献】

- ア. 臨床検査法提要 第33版 440～445 (2010) 金井 正光
- イ. 日本糖尿病学会編 糖尿病治療ガイド2012-2013 25 (2012)

【問い合わせ先】

ニプロ株式会社 国内事業部
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号:06-6373-3168
FAX番号:06-6373-8978

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号:06-6372-2331 (代表)
フリーダイヤル: 0120-834-226 (電話番号をよくお確かめの上、おかけ頂きますようお願い致します。)
9:00～17:30 (土・日・祝祭日をのぞく)