

体外診断用医薬品

製造販売承認番号:22700EZ00030000

**2023年10月改訂(第4版)

*2018年 5月改訂(第3版)

自己検査用グルコースキット ニプロCF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。〕
2. 本品及び専用メータ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、又は経口剤を変更しないこと。
3. 実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。
 - キシロース吸収試験を実施中の患者

【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。〕
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すること。
 - ・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る。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る。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すること。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する。
5. 本品及び専用メータ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うこと。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すること。
6. 本品はニプロケアファストR及びニプロケアファストLinkの専用センサである。他の測定器では使用できない。

【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. 本品を使用する際は1～30℃の室温で水分の付着に注意し、容器から取り出した後は容器の蓋を開けたままにせず、すみやかに閉めてください。
3. 本品の電子添文及び専用メータ（ニプロケアファストR、ニプロケアファストLink）の電子添文・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。
4. 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。
5. 本品の取扱いについては、必ず専用メータ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
ニプロCFセンサー（血糖測定用電極）	・フラビンアデニンジヌクレオチド依存グルコースデヒドロゲナーゼ ・ヘキサアミンルテニウム（Ⅲ）塩化物 ・チオニン

【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】

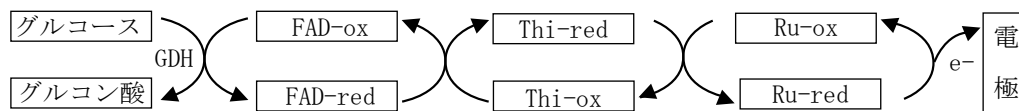
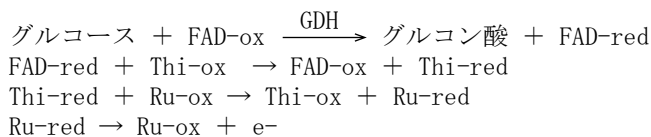
1. 測定原理

フラビンアデニンジヌクレオチド依存のグルコースデヒドロゲナーゼ（以下「GDH」）はフラビンアデニンジヌクレオチド（以下「FAD」）の存在下で全血中のグルコースをグルコン酸に酸化させます。その際に、FADが酸化型（FAD-ox）から還元型（FAD-red）に変わります。

FAD-redがFAD-oxに戻る際にチオニン酸化型（Thi-ox）を還元型（Thi-red）に変えます。

さらにThi-redがThi-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変換します。



2. 特徴

本品は、専用メータにセットされた状態で0.4μL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です。0.4μL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) 測定は手指及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) 本品及び専用メータ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15～65%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ので、使用しないでください。
- 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場合があります。
- 9) 未凝固血液及び専用コントロール溶液以外を検体として用いると正確な測定が行えない場合があります。

2. 妨害物質

- 1) 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。
- 2) キシロース吸収試験時には、実際の血糖値より高い値を示します。
- 3) 血液中の以下の各物質については () の濃度まで測定値に影響はありません。
 - (1) ガラクトース (60mg/dL)
 - (2) マルトース (1000mg/dL)
 - (3) マルトトリオース (240mg/dL)
 - (4) マルトテトラオース (120mg/dL)
 - (5) フルクトース (30mg/dL)
 - (6) ビリルビン (20mg/dL)
 - (7) ヘパリンナトリウム (8000U/dL)
 - (8) EDTA (2K) (180mg/dL)

【用法・用量 (操作方法)】

本品は、専用メータ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。専用メータに本品をセットして、しばらく待つと専用メータの液晶モニタ部に「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、採血部位に穿刺針及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内に取り込んでください。測定に必要な血液量は0.4μLです。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

本品と専用メータで測定した値は、メータ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より抜いてください。専用メータは自動的 (約3秒後) に電源が切れます。

【測定結果の判定法】

基準範囲 73～109mg/dL (空腹時血糖値) (文献1)
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2)

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

コントロールの評価	可	不可
空腹時の血糖値 (mg/dL)	130～160未満	160以上
食後2時間の血糖値 (mg/dL)	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未満の検体を1種類以上測定するとき測定値は既知濃度±15mg/dL以内に、既知濃度75mg/dL以上の検体を2種類以上測定するとき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

既知濃度75mg/dL未満の検体を1種類以上及び既知濃度75mg/dL以上の検体を2種類以上、各検体を5回連続して測定するとき、それぞれのCV値は10%以内です。

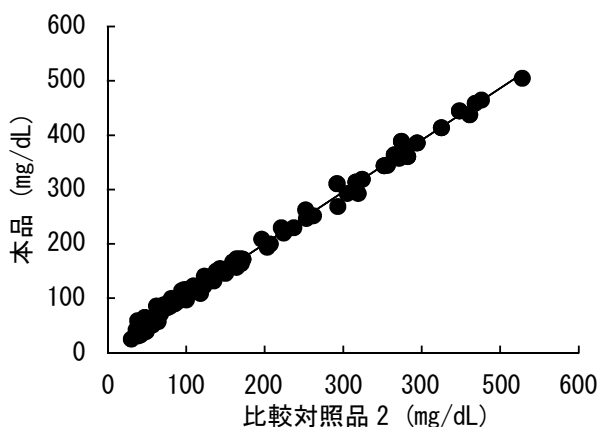
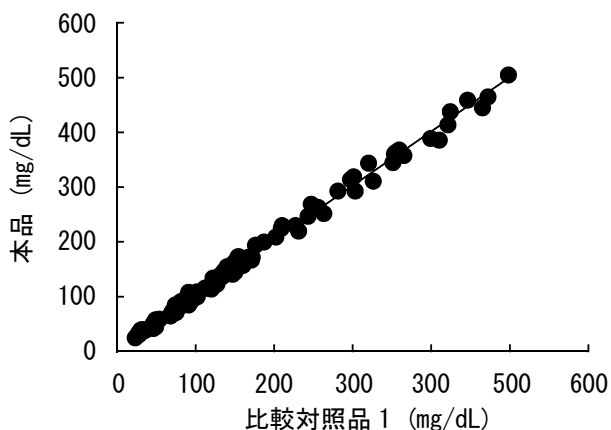
2. 測定範囲

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R：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及び回帰式は次のとおりでした。



4. 校正用の基準物質

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、専用メータ等は正しく用いてください。
- 7) 本品、穿刺針、穿刺器具、専用メータ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

2年3ヶ月（使用期限は容器及び包装に記載）（未開封状態）

【包装単位】

試薬	枚数
ニプロCFセンサー	25枚
	30枚

【主要文献】

1. 臨床検査法提要 第34版 486~491 (2015) 金井 正光
2. 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

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

フリーダイヤル：0120-834-226

24時間 365日 電話を受け付けております。

(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。)

・平日17:30～翌日9:00／土・日・祝は、
サービス内容が限られます。

当フリーダイヤルでは、お客様に適切な対応
をさせていただく為に個人情報をお伺いして
おります。必要な情報をいただけない場合に
は適切な対応等ができない場合があります。

****【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社