

*<クラス I 生化学検査用シリーズ 80005001
血液検査用グルコースキット 30167001、ナトリウムキット 30193000、
カリウムキット 30192000、クロールキット 30188000>

アーマ血液ガス分析装置専用カートリッジ (アーマ グルコースカートリッジ)

【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恐れがあるので、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恐れがあるため]

【重要な基本的注意】

1. 再使用禁止
2. 以下のようなカートリッジは使用しないこと。
 - (1) 期限切れのカートリッジ
 - (2) 搬送中の環境が 0° C 未満又は 50° C を超えたカートリッジ
 - * (3) カートリッジの基板を素手で触れたカートリッジ
 - * (4) 開封後 15 分以上経過したカートリッジ
 - * (5) 一度装置に差込んでから取り外したカートリッジ
 - * (6) ロット番号とキャルコードの確認が 2 分以内にできなかったカートリッジ
 - * (7) キャリブレーションゲルを 1 分以内に流し込めなかったカートリッジ
 - * (8) キャリブレーション後、4 分以内に検体を注入できなかったカートリッジ

[これらのカートリッジは、品質が低下しており分析結果の信頼性を保証することができないか、測定エラー又は装置の故障原因となる恐れがあるため]
- * 3. 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。
- * 4. 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恐れがある。[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]
- * 5. 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

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用でありそれ以外の目的で使用しないこと。
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すること。
3. 添付文書以外の使用方法については保証できない。
4. 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すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

*構成試薬

*アーマ グルコースカートリッジ

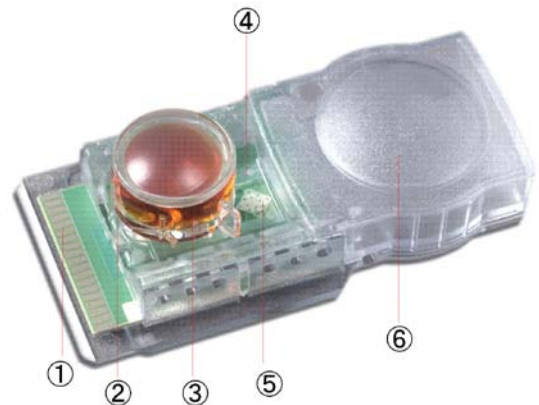
*反応系に関与する成分

*グルコースオキシダーゼ(GOD)

寸法

W66×L33×H21 (mm)

製品外観図



番号	名称
①	基板
②	検体注入口 (ポリスチレン)
③	キャリブレーションゲル
④	センサ
⑤	酵素パッド
⑥	廃液セル (ポリスチレン)

【使用目的】

本品は、血液（全血）検体を用いて、グルコースの測定を目的としたキットである。主に臨床上的の疾病等の診断補助その他に使用される。また、本品は血液（全血）検体を用いて、ナトリウム、カリウム、クロールの測定も同時に行うことができる。

【測定原理】

1. グルコースは電流測定法で測定される。グルコースはグルコースオキシダーゼ(GOD)により触媒され、過酸化水素を産生する。更に、過酸化水素は電氣的に分解され電流を生じる。

GOD

グルコース+水+酸素→グルコン酸+過酸化水素
過酸化水素→水素イオン+酸素+電子

2. ナトリウムは電位差測定法で測定される。
3. カリウムは電位差測定法で測定される。
4. クロールは電位差測定法で測定される。

【操作上の注意】

1. 測定試料採取時の注意事項
(1) 検体採取には、バランスヘパリン又は低容量ヘパリンを用いることを推奨する。

- (2) 検体の抗血液凝固剤として EDTA を使用しないこと。
 (3) シリンジは、1.0 mL から 3.0 mL のものを使用すること。
 (1.0 mL を推奨する。)
 (4) グルコースを測定する場合は、即座に検体を分析すること。[グルコースは解糖効果により毎時 5~10 mg/dL/hr 減少するため]
 (5) ナトリウムを測定する場合は、ナトリウムを含むヘパリンを使用しないこと。[使用すると Na⁺ の測定値に影響が出るため]
 (6) カリウムを測定する場合は検体を冷凍しないこと。[溶血によりカリウム濃度が上昇し、正確なカリウム値が得られないため]

2. 反応を妨害する物質

グルコース

物質 (濃度)	予想される影響
イソニアジド (7 mg/dL)	グルコース濃度 80 mg/dL のとき、測定値が 10 % 増加
グルタチオン (1 mg/dL)	グルコース濃度 280 mg/dL のとき、測定値が 10 % 増加
ヒドロキソ尿素 (500 μmol/L)	グルコース濃度 120 mg/dL のとき、測定値が 100 % 増加 グルコース濃度 325 mg/dL のとき、測定値が 15 % 増加
フッ化ナトリウム, NaF (1000 mg/dL)	グルコース濃度 325 mg/dL のとき、測定値が 55 % 減少 グルコース濃度 20 mg/dL のとき、測定値が 100 % 増加
ヨード酢酸 (900 mg/dL)	グルコース濃度 120 mg/dL のとき、測定値が 300 % 以上増加 グルコース濃度 330 mg/dL のとき、測定値が 25 % 減少
チオペンタール (25 mg/dL) (13 mg/dL)	測定値が 30 ~ 40 % 減少 測定値が 10 % 以上減少

クロール

物質 (濃度)	予想される影響
ヨウ化物 (3.1 mmol/L)	測定値が 8 mmol/L 増加
臭化物 (9.7 mmol/L) (0.5 mmol/L)	測定値が 50 mmol/L 増加 測定値が 12 mmol/L 増加
チオシアン, SCN (17 mmol/L) (1.7 mmol/L)	測定値が 15 mmol/L 増加 影響なし

*3. その他

*本品は、ITC 社製「アーマ血液ガス分析装置(IRMA)」、医療機器製造販売届出番号：13B1X00161000001」の専用カートリッジである。

【用法・用量 (操作方法)】

1. カートリッジの取り付け・キャリブレーション
 (1) 包装からカートリッジを取り出す。
 (2) カートリッジを専用分析装置にセットする。
 (3) ロット番号、キャルコードを確認する。必要があれば入力する。
 (4) 『Dispense Calibrant』画面が表示されたら (下部にタイム表示)、表示された手順に従ってセンサ上にキャリブレーションゲルを流しこみ、「Next」ボタンを押す。キャリブレーションゲルは 1 分以内に流し込むこと。[1 分以内にキャリブレーションゲルを流し込まなければテストは終了され、エラーメッセージが表示されるため]
 (5) キャリブレーションが正常に終了したことを確認する。
 2. 検体の注入
 (1) シリンジの中にある気泡/空気は、可能な限り速やかに抜く。(針を付けたままシリンジを指で弾いて、気泡を先端部に集め、ガーゼなどに検体を少量押し出す。)
 *(2) 校正キャップを外す。

- *(3) シリンジをしっかりと奥まで差しこむ。(ルアーロックのないシリンジの場合、差しこんだ後、少しねじるとしっかりと固定される)
 (4) 右図のように、シリンジ本体を手で包むように保持して、プランジャを親指で押す。

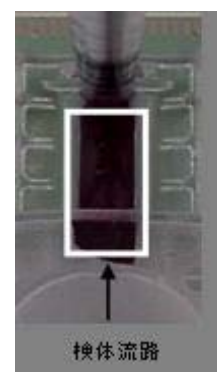


(注) この際、勢いよく (ストップウォッチを押すように) 注入する。[ゆっくり押すとゲルがうまく流れないため] また、下まで押し切らないようにする。



3. 測定

- (1) 検体流路全体に検体が均一にかかっていることを確認する。センサ上に気泡やゲルが残っていないことを確認する。気泡が残っている場合は、シリンジに残った検体で押し流すこと。



- (2) 「Test」ボタンを押す。キャリブレーション後、4 分以内に検体を注入し、「Test」ボタンを押すこと。[4 分以内にこの操作がなされなかった場合は、このカートリッジを再度使用できないため]
 (3) 分析結果がディスプレイに表示され、またプリントされる。
 (4) カートリッジを装置から外し、廃棄する。

【性能】

用法・用量 (操作方法) 欄の方法により試験を行うとき、以下の性能を示す。

測定項目 (測定範囲)	感度	正確性	同時再現性 (CV%)
グルコース (20~500 mg/dL)	± 6 mg/dL 又は ± 10 % 以内	± 6 mg/dL 又は ± 10 % 以内	7.5% 以下
ナトリウム (80.0~200.0 mM)	± 4 mmol/L 以内	± 4 mmol/L 以内	3 % 以下
カリウム (1.00~20.00 mM)	± 0.5 mmol/L 以内	± 0.5 mmol/L 以内	3 % 以下

校正方法：

校正用の標準物質：NIST SRM 965a 及び NIST SRM 956b

【使用上又は取扱い上の注意】

*取扱い上 (危険防止) の注意

- *1.血液検体の取扱いは、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして慎重に行うこと。
- *2.検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用すること。
- *3.感染を避けるために口によるピペッティングを行わないこと。

使用上の注意

- 1.カートリッジの出荷温度範囲は、0° C～50° Cである。カートリッジの出荷梱包に含まれている温度インジケータ（説明書付き）は、搬送中に出荷温度範囲を超えたかどうかを示す。温度インジケータが温度の超過を示している場合は、そのカートリッジは使用しないこと。
 - 2.カートリッジは、包装を開けて 15 分以内に分析装置に取り付けること。15 分以上経ったカートリッジは捨てて、新しいカートリッジを使用すること。
 - 3.一度分析装置に挿入したカートリッジは、未使用の場合でも再度使用することはできない。
 - 4.ロット番号、キャルコードの確認は 2 分以内に行うこと。[それ以上の時間が経過したカートリッジを使用すると、装置のディスプレイにエラーメッセージが表示されるため。またそのカートリッジを再度使用することはできないため]
 - 5.キャリブレーションゲルは 1 分以内に流し込むこと。[1 分以内にキャリブレーションゲルを流し込まなければ、テストは終了されエラーメッセージが表示される。このカートリッジを再度使用することはできないため]
 - 6.カートリッジの較正キャップは、キャリブレーションが終わるまで緩めたり、外したりしないこと。
- *7.検体の最小必要量は 0.2 mL である。
- *8.カートリッジには、5.0 mL 以上の検体を注入しないこと。
- *9.本品の使用時の温度は、15° C 以上 30° C 以下であること。カートリッジの保管環境が 0° C 以上 15° C 未満又は 30° C を超え 50° C 以下となった場合には、そのカートリッジを、使用前 1 時間、15° C 以上 30° C 以下の環境で再度保管すること。[温度平衡を取るため]
- *10.保管場所及び使用場所の温度変化は± 8° C を超えないこと。温度変化が± 8° C を超えた場合は、そのカートリッジを、使用前 1 時間、15° C 以上 30° C 以下の環境で再度保管すること。[温度平衡を取るため]
- 11.シリンジの中に空気/気泡が入っている場合には、【用法・用量（操作方法）】2. (1)の方法に従い、速やかに抜くこと。
- 12.カートリッジの較正キャップは、ねじってから真っ直ぐに引き上げて外すこと。
- 13.検体注入時、カートリッジの通気口が開いていることを確認すること。
- 14.キャリブレーション後、4 分以内に検体を注入し、「Test」ボタンを押すこと。4 分以内にこの操作がなされなかった場合、このカートリッジを再度使用することはできない。
- 15.検体を注入する際、カートリッジに封入されているキャリブレーションゲルを押し流して検体をセンサ上に広げるため多少抵抗が感じられる。
- 16.検体を注入する際には、勢いよく（ストップウォッチを押すように）注入し、下まで押し切らないようにすること。
- 17.センサ上の検体に気泡やキャリブレーションゲルがないこと、検体が検体流路全体に均一にかかっていることを確認してから「Test」ボタンを押すこと。
- 18.気泡やキャリブレーションゲルが残っている場合にはシリンジに残った検体で押し流すこと。[気泡やキャリブレーションゲルがセンサ上に残っていたまま測定を開始すると、エラーや測定値が表示されない原因となるため]
- 19.シリンジ内の検体が不足した場合には、シリンジを交換して追加で検体を採取することなく、新しいカートリッジに交換して、再度測定をやり直すこと。
- 20.検体を廃液セルから検体流路に戻さないこと。

廃棄上の注意

- *1.検体中には、ウィルスなどの感染性のものが存在する場合があるので、検体や検査に使用した器具類は、高圧蒸気滅菌器を用いて 121°C で 20 分間以上加熱滅菌処理するか、次亜塩素酸剤（有効塩素濃度：1000 ppm）などの消毒液に 1 時間以上浸漬するなどにより、消毒処理を行うこと。

- *2.検体が飛散した場合は、次亜塩素酸剤（有効塩素濃度：1000 ppm）などの消毒液を使用して十分に拭き取ること。尚、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護すること。
- 3.分析が完了したら、血液検体に触れないようシリンジをカートリッジにつけたまま廃棄すること。
- *4.使用後は、医療廃棄物や感染性廃棄物に関する規定に従って廃棄すること

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

1. 15° C 以上 30° C 以下の範囲内の一定の温度で保管すること。
- 2.直射日光が当たる場所や暖房器具の側など、この範囲の温度を外れる恐れのある場所での保管は避けること。

有効期間

*16 週間

本品の外箱の表示ラベルに使用の期限を記載。

【包装単位】

25 パック／箱

【問い合わせ先】

平和物産株式会社 本社 営業本部
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 2- 2-1 岸本ビル
電話番号：03 (3287) 0731 FAX 番号：03 (3213) 5074

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

住所：東京都千代田区丸の内 2- 2-1 岸本ビル
電話番号：03 (3287) 0731
製造業者：インターナショナルテクニダイン社
(International Technidyne Corporation)
製造業者国名：アメリカ合衆国

v02