

この電子添文をよく読んでからご使用ください。

*2024年10月改訂(第3版)

*2022年2月改訂(第2版)

ACCU-CHEK®

体外診断用医薬品

承認番号:22900EZ00001000

自己検査用グルコースキット

アキュチェックガイドストリップ

【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
- 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。
 - 糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

【重要な基本的注意】

- 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。]
- 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】

- 本品は、体外診断用です。人体に投与することは絶対に避けてください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果に基づいて医師が総合的に判断してください。測定結果により医師の指示なく患者の自己判断で糖尿病治療等を中断・変更しないでください。
- 電子添文に記載された使用目的及び用法・用量に従ってご使用ください。記載された使用目的、用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
- 組み合わせて使用する測定器の添付文書及び取扱説明書、また穿刺器具、ランセットの添付文書もよくお読みの上、ご使用ください。
- ご使用の前に包装が破損、汚損しているものがないかご確認ください。製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないでください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 構成試薬
グルコース測定用試験紙
- 反応系に関する成分
 - 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)
 - N,N-ビス-(ヒドロキシエチル)-3-メトキシ-p-ニトロソアニリン

【使用目的】

全血中のグルコースの測定(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】

試験紙の試験部分における酵素反応を利用し、電極法に基づいて検体中のグルコース濃度(血糖値)を測定します。

検体中のグルコースは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により、グルコノラクトンとなります。その際生成した電子は、N,N-ビス-(ヒドロキシエチル)-3-メトキシ-p-ニトロソアニリンに供与され、N,N-ビス-(ヒドロキシエチル)-3-メトキシ-p-ニトロソアニリンを還元型電子受容体とします。この還元型電子受容体を再び酸化させることにより生じる電極間の小電流を測定し、血糖値に換算します。

【操作上の注意】

- 測定試料の性質、採取法
 - 測定には全血をご使用ください。血清、血漿、臍帯血は使用しないでください。
- 動脈ラインから採血し、測定する際は測定値に影響を与える因子に留意して操作してください。
- 検体には新鮮血をご使用ください。採血した血液は時間がたつと凝固しますので、採血後直ちに測定してください。
- 抗凝固剤としてヘパリン、EDTAが使用できます。血清分離剤入採血管を用いて全血を使用する場合は、採血後すぐに測定してください。ヨード酢酸、フッ素を含む抗凝固剤は使用しないでください。
- 赤血球の解糖作用の影響を最小限にするため採血後30分以内に測定してください。
- やむをえず保存血を使用する場合は、必ず適切な温度に戻し、よく混和してから測定してください。
- ピペットを使用して血液を採取するときは、気泡が入らないようにしてください。

(8) 誤った測定結果が出る原因となりますので、溶血した検体は使用しないでください。

(9) 血行が良くない状況で測定を行うと、正しい測定結果が得られないことがありますのでご注意ください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- ヘマトクリット値10%~65%の範囲では測定に影響ありません。
- キシロース吸収試験中は測定しないでください。
- アスコルビン酸の静脈内注射中は測定しないでください。
- トリグリセライドは1,800 mg/dLまで測定に影響ありません。
- 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。

* (6) 甲状腺機能亢進症や甲状腺クリーゼに対するプロピルチオウラシル治療を受けている場合は、本品を使用しないでください。E-3エラーメッセージが表示されます。エラーメッセージに基づいて治療に関する決定を行わないでください。

*【用法・用量(操作方法)】

- 必要な器具・機材・試料等
 - 自己検査用グルコース測定器「アキュチェックガイド」「アキュチェックガイドMe」「アキュチェックガイドLink」
 - 採血用穿刺器具
 - 単回使用自動ランセット(以下、ランセット)
 - 測定(操作方法)
 - 詳細は該当の自己検査用グルコース測定器の取扱説明書をお読みください。
- ① 試験紙の容器に記載の使用期限をご確認ください。使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。
- ② 試験紙を容器から取り出し、測定器に差し込みます。自動的に測定器の電源が入ります。試験紙容器のフタはすぐに閉めてください。
- ③ 測定器画面上に血液が点着できることが表示されます。
- ④ 採血用穿刺器具とランセットを使用して、採血を行ってください。
- ⑤ 採血した血液を試験紙の血液吸引部(黄色部分・先端)から吸引させます。
- * (6) 測定開始が確認できたら、指を試験紙から離します。
- ⑦ 測定が終了したら、試験紙を測定器から引き抜くか、測定器側面の廃棄ボタンを押し、試験紙を測定器本体から外して廃棄してください。電源は数秒後に自動的に切れます。

【測定結果の判定法】

測定結果は、測定器の画面上にデジタル表示されます。画面メッセージが表示された場合は、測定器の取扱説明書の「画面メッセージと対応方法」をご参照のうえ、適切な処置をとってください。また、以下のメッセージが表示された場合は、すみやかに医師の指示に従ってください。

[HI] 測定結果が600 mg/dLを超えています。

[LO] 測定結果が10 mg/dLを下回っています。

[E-3] 測定結果が極端に高い場合にごくまれに表示される可能性があります。
注) このエラーは機器・試験紙の問題によるエラーが発生した場合にも表示されることがあります。

[E-12] 血液中に高い濃度のアスコルビン酸が含まれている可能性があります。

【性能】

1. 性能

* (1) 感度試験、正確性試験

- グルコース濃度75 mg/dL未満の試料を25回以上測定するとき、95%以上の各測定成績が既知濃度の±15 mg/dLの範囲内です。
- グルコース濃度75 mg/dL以上の試料を25回以上測定するとき、95%以上の各測定成績が既知濃度の±15%の範囲内です。

* (2) 同時再現性試験

- グルコース濃度75 mg/dL未満の試料を25回以上同時に測定するとき、測定値のSDは5 mg/dL以下です。
 - グルコース濃度75 mg/dL以上の試料を25回以上同時に測定するとき、測定値のCVは5%以下です。
- (3) 測定範囲
10~600 mg/dL

2. 相関性¹⁾

(1) 本品と既存品との相関を検討したところ、110検体において以下の良好な相関が得られました。

相関係数 $r=0.996$ 回帰式 $y=1.003x+0.2$
y:本品 x:既存品

(2) 本品と既存品との相関を検討したところ、110検体において以下の良好な相関が得られました。

相関係数 $r=0.987$ 回帰式 $y=0.944x-0.5$
y:本品 x:既存品

3. 較正用の基準物質(標準物質)

NIST

4. 分析性能評価¹⁾

① システムの精確さの評価

グルコース濃度100 mg/dL未満の場合

±5 mg/dL以内	±10 mg/dL以内	±15 mg/dL以内
175/186 (94.1%)	186/186 (100%)	186/186 (100%)

グルコース濃度100 mg/dL以上の場合

±5%以内	±10%以内	±15%以内
296/414 (71.5%)	404/414 (97.6%)	413/414 (99.8%)

② 日内再現性の評価

平均値 (mg/dL)	40.5	81.7	132.1	206.7	330.2
SD (mg/dL)	1.4	2.0	2.8	5.4	8.6
CV (%)	-	-	2.1	2.6	2.6

③ 日間再現性の評価

平均値 (mg/dL)	44.9	116.6	297.4
SD (mg/dL)	1.4	2.8	6.8
CV (%)	-	2.4	2.3

5. ヘマトクリット値の評価¹⁾

保証範囲である10～65%におけるヘマトクリット値を測定した結果、ヘマトクリット値42%と比べて、グルコース濃度100 mg/dL未満及びグルコース濃度100 mg/dL以上について全例が±10 mg/dL及び±10%の範囲内となりました。

6. 干渉物質¹⁾

測定結果に影響を及ぼす可能性のある干渉物質を評価した結果、コントロールと比べて、グルコース濃度100 mg/dL未満及びグルコース濃度100 mg/dL以上についてキシロース以外で±10 mg/dL及び±10%の範囲内となりました。

7. 使用者による性能評価¹⁾

100名の使用者による測定の結果、検査室の測定値に比べて、グルコース濃度100 mg/dL未満については全例が±15 mg/dLの範囲内に収まり、グルコース濃度100 mg/dL以上については98.9%が±15%の範囲内となりました。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- (1) 血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意して測定を行ってください。
- (2) お子様の手の届かない場所に保管してください。電池、試験紙、乾燥剤及びランセットなどは誤飲のおそれがあります。万一飲み込んだ場合は、すぐに医師へご相談ください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品はヒト全血用です。
 - (2) 必ず専用の測定器をご使用ください。
 - (3) 測定範囲を上回る測定結果の場合「HI」と表示されますが、測定範囲を極端に上回った場合には「E-3」と表示される可能性があります。この表示が示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、高値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に高い血糖測定値が疑われ、「E-3」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
 - (4) 試験紙は使い捨てですので、再使用はできません。
 - (5) 使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。
 - (6) 穿刺部位については医師の指示に従ってください。
 - (7) 試験紙は必要な枚数のみ取り出し、すぐに使用してください。試験紙が変質するおそれがありますので、容器から取り出して長時間放置した試験紙は使用しないでください。
 - (8) 試験紙を取り出した後は、吸湿による変質防止のため容器のフタはすぐに閉めてください。
 - (9) めれた手で試験紙を持たないでください。
 - (10) 試験紙の血液吸引部分は、水、揮発性物質、その他汚染の可能性があるものとの接触は避けてください。
 - (11) 吸湿や汚染した試験紙を使用した場合、正しい測定結果が得られないか、エラーメッセージが表示される可能性があります。
 - (12) 試験紙は必ず専用の容器で保管し、他の容器に入れ替えたりしないでください。
 - (13) 試験紙容器の中に他の乾燥剤や異物を入れないでください。
- ** (14) 直射日光を避けて保管ください。
- (15) 凍結保存はしないでください。
- (16) 標高3,094 m以下でご使用ください。
- ** (17) 湿度10～90%で本品の使用及び保管を行ってください。本品は高温及び高湿度となる台所や浴室を避けて保管下さい。

3. 廃棄上の注意

使用済みの試験紙は、血液由来の感染に注意して適切な廃棄処理をしてください。

4. その他の注意

以下のような場合には、コントロール液（別売「アキュチェックガイド精度管理キット」）の使用をお勧めします。

- 測定器又は試験紙が正常に機能していないと感じるとき
- 測定器を落とすなど強い衝撃を与えたとき
- 測定果が自覚症状と異なるとき

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法
4～30℃

** 2. 有効期間

21カ月

使用期限は試験紙の容器のラベルおよび外装に記載してあります。

【包装単位】

25枚入

30枚入

【主要文献】

1. 自社データ
2. D'Orazio, P. et al., 'International Federation of Clinical Chemistry Scientific Division Working Group on Selective Electrodes and Point of Care Testing. Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated)', Clinical Chemistry, vol. 51, no. 9, 2005, pp. 1573-1576.

【問い合わせ先】

ロシュDCジャパン株式会社
東京都港区港南1-2-70
フリーダイヤル:0120-642-860

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュDCジャパン株式会社
東京都港区港南1-2-70
フリーダイヤル:0120-642-860

IFCCが提唱する全血から血漿への換算値を採用しています²⁾。

