



INFORMATION

添付文書改訂のお知らせ

自己検査用グルコース測定器

グルテストエブリ

(高度管理医療機器・特定保守管理医療機器)

自己検査用グルコースキット

グルテストセンサー

謹啓 平素は、弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、「糖尿病治療ガイド2012-2013」の2013年6月1日改訂に伴い、ヘマトクリットの影響について追記(99頁)されました。これに伴い、「グルテストエブリ」および「グルテストセンサー」につきまして、ヘマトクリットの影響範囲を添付文書に記載し、改訂を行いますので下記の通りご案内申し上げます。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■添付文書の改訂内容

①グルテストエブリ

改訂前	改訂後
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 記載なし</p> <p>④～⑧</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意</p> <p>④本測定器は、血糖値が低濃度および正常の場合、ヘマトクリットの影響をほとんど受けません。血糖値が高濃度の場合には、ヘマトクリット値30～60%の範囲で影響をほとんど受けませんが、ヘマトクリット値が高くなるほど徐々に測定値は低くなり、ヘマトクリット値が低くなるほど徐々に測定値は高くなります。</p> <p>⑤～⑨へ移項</p>

※裏面もご覧ください。

製品のお問い合わせはコンタクトセンターへ

0120-19-8130

受付時間
月～金曜日 **9:00～17:00**
(祝祭日及び弊社休日を除く)

販売元
 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

②グルテストセンサー

改訂前	改訂後
<p>[操作上の注意]</p> <p>2. 測定値に影響を及ぼす因子</p> <p>(4) 血糖値が正常域の場合、ヘマトクリットの影響はほとんど受けません。</p> <p>血糖値が高濃度域の場合には、ヘマトクリット値が高くなるほど徐々に測定値が低くなり、ヘマトクリット値が低くなるほど徐々に測定値が高くなります。</p>	<p>[操作上の注意]</p> <p>2. 測定値に影響を及ぼす因子</p> <p>(4) 血糖値が低濃度および正常の場合、ヘマトクリットの影響をほとんど受けません。血糖値が高濃度の場合には、ヘマトクリット値30～60%の範囲で影響をほとんど受けませんが、ヘマトクリット値が高くなるほど徐々に測定値は低くなり、ヘマトクリット値が低くなるほど徐々に測定値は高くなります。</p>

■グルテストエブリ、グルテストセンサー 出荷予定時期

(メーカーコード086)

製品名	包装	統一商品コード	変更ロット	出荷予定時期
グルテストエブリ	1台	086532617	※	2014年4月頃
	5台	086532624	※	
グルテストセンサー	25枚入	086530705	※	
	30枚入	086530873	※	
	500枚入	086530729	※	
	1500枚入	086530880	※	

※変更ロットについては後日ご連絡いたします。

出荷予定時期は、弊社在庫状況により若干の差異が生じることがございますので予めご了承願います。