



自己検査用グルコースキット グルテストセンサー

【警告】

1. 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、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。〕
・ プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者
2. 本品および専用測定器での測定結果により、医師の指示なくインスリンなどの投与量または経口剤を変更しないでください。
3. 本品および専用測定器での測定結果について疑問を感じた場合は、速やかに再度測定を行ってください。
それでも疑問に感じるときは医師に相談してください。

【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、静脈血等其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. 「グルテストE」、「グルテストEII」、「グルテストエース」、「グルテストPRO」をご使用の場合のみ、本書裏面左の「F-5表示について」の項を必ずお読みください。
5. 本品は、以下に示す測定器の専用センサーとして使用します。ほかの測定器では使用できません。
グルテストE、グルテストEII、グルテストエース、グルテストPRO、グルテストエース R、グルテストPRO R、グルテストエブリ
6. 本品の取り扱いに際しましては、必ず専用測定器の添付文書および取扱説明書も併せてお読みください。

【全般の注意】

1. 本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 本書に記載の使用法および使用目的以外では、保証致しません。
3. 前腕用採血器具をご使用いただくことで、前腕からの採血による測定は可能ですが、次のようなときは、指先から採血をしてください。
・ 運動の後など血糖値が急激に変化する可能性があるとき
・ 発汗/冷や汗、浮揚感、震えなどの低血糖の症状があるとき
・ 血糖低下状態において、すぐに低血糖かどうかを知る必要があるとき
・ かぜをひいたときなど、体調のすぐれないとき
※ 急激な血糖の変動が認められるとき、前腕の血糖変動は指先よりも遅れる場合があるという報告があります。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品は1枚中に下記の成分を含有します。
グルコースオキシダーゼ(GOD).....1 単位
フェリシアン化カリウム.....0.078 mg

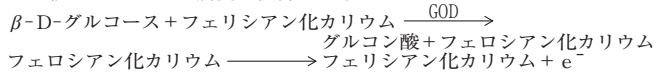
【使用目的】

全血中のグルコースの測定

【測定原理】

1. 測定原理

検体(全血)を本品の先端から吸引させると、本品中のグルコースオキシダーゼと血液中のグルコースが特異的に反応し、フェリシアン化カリウムが還元されてフェロシアン化カリウムを生成します。このフェロシアン化カリウム量は、グルコース濃度に比例しており、電気化学的に酸化することによって電流を生じ、これを測定したあと、得られた値をグルコース濃度に換算します。



2. 特徴

本品と専用測定器を用いた血糖測定システムには、以下のような特徴があります。

- (1) 全血を本品の先端に接触させるだけで、微量の血液が吸引され、自動的に測定が開始されます。
- (2) 補正操作は不要です。
- (3) GOD法を測定原理としているので、マルトース等、他の糖類の影響を受けません。

* * 【操作上の注意】

1. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。
- (2) 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る。

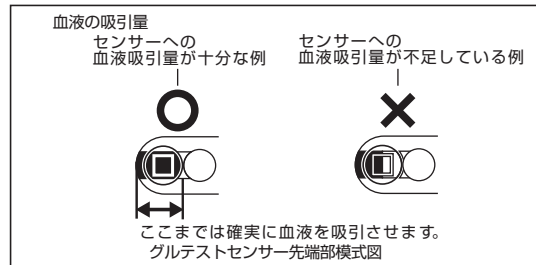
2. 測定値に影響を及ぼす因子

- (1) アスコルビン酸や尿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) 血糖値が正常域において、ビリルビンを多く含んだ検体(20 mg/dL以上)を測定した場合、実際の血糖値より高い値を示します。
- (3) アセトアミノフェンを多く含んだ検体(5 mg/dL以上)を測定した場合、実際の血糖値より高い値を示します。
- (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。
- (5) 高酸素分圧検体では実際の血糖値より低い値を示しますが、通常の検体では影響はほとんど認められません。

- (6) ヘパリンを除く抗凝固剤・解糖阻止剤入りの採血管に採血された検体を測定する場合は、測定値が異常値を示す場合があります。

3. 検体について

- (1) 本品は新鮮な全血を使用するように設計されています。採血後はすみやかに測定してください。すみやかに行われぬ場合、異常値を示す原因となります。
- (2) 本品は、検体として全血をご使用ください。血清・血漿を測定しますと測定値が高い値を示します。
- (3) 本品は、新生児血液の測定に適しません。
- (4) ヨード酢酸を含んだ解糖阻止剤は使用しないでください。検体にヨード酢酸が含まれると本来の血糖値より高い値を示します。
- (5) 解糖阻止剤としてフッ化ナトリウムを使用した場合は、フッ化ナトリウム濃度が高くなるほど、本来の血糖値より高い値を示します。とくにグルテストエース、グルテストPRO、グルテストエース R、グルテストPRO R、グルテストエブリでの測定値に対するフッ化ナトリウムの影響は大きいいため使用しないでください。
- (6) 十分な血液量を採取してください。センサーへの吸引量が不足すると異常低値を示すことがあります。吸引量の確認をしてください。
〔操作上の注意「血液の吸引量」図参照〕
グルテストエブリをご使用の場合は、吸引量を自動的に確認し、吸引量が不足した場合は表示画面に「E-9」が表示されてブザーが鳴ります。吸引量が不足した場合には再吸引せず、新しいセンサーにて再測定してください。



- (7) 採血部には感染の危険性があるため、採血後の処置を適切に行ってください。

【用法・用量(操作方法)】

本品は、専用測定器で使用します。基本的な操作方法をグルテストエブリを例にとり以下に示します。

【注意】 測定は手を清潔にした状態で行ってください。

1. アルミパックの開封

グルテストセンサーのアルミパックを開封口からはがし、指定のところまで開けます。乾いたきれいな手で、グルテストセンサーをアルミパックから抜き取ります。なお、アルミパックは、測定終了後に血液が付着したグルテストセンサーを廃棄するために必要です。捨てずに測定が終わるまで残しておいてください。

【注意】 以下のような取り扱いをしないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。

- (1) グルテストセンサーをよごれた手、またはぬれた手で取り扱う。
- (2) グルテストセンサーを長時間手の中で保持する。
- (3) アルミパックを開封後長時間放置する。

2. グルテストセンサーの差し込み

グルテストセンサーを手で握り専用測定器の電極チップ挿入口の奥までしっかりと差し込みます。グルテストセンサーは、専用測定器の上部に書かれた絵と同じ向きに差し込みます。すると表示部に「88.8」と表示されます。

【注意】 差し込みの向きが正しくないと、専用測定器に差し込めません。差し込みが不十分な場合は測定不能の原因となります。

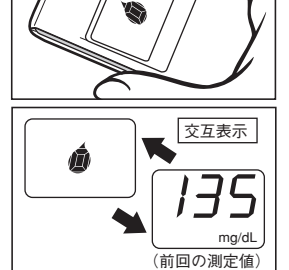
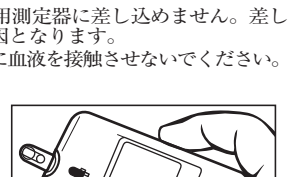
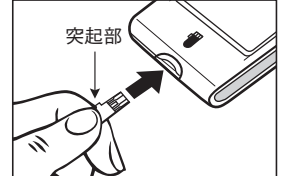
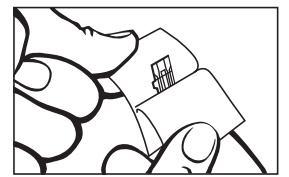
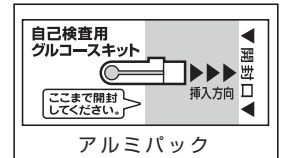
【注意】 「88.8」の表示中はグルテストセンサーに血液を接触させないでください。測定ができない場合があります。

3. 前回測定結果と血液マーク表示の確認

表示部に前回測定結果と血液マークが交互に表示されます。

【注意】 グルテストセンサーの差し込み、抜き取り操作を続けて行うと、このような表示とちがう表示をすることがあります。そのときはしばらく待ってから差し込みをやり直してください。

【注意】 グルテストエブリ以外の測定器をご使用の場合、血液マーク表示の代わりに「F-5」という文字が前回測定結果と交互に表示されます。また、「F-5」以外の文字が表示されるとき(例えばF-7)は、本書裏面左の「F-5表示について」の操作を必ず行ってください。



4. 血液の吸引

採血器具を使用し、血液を出します。グルテストセンサーの先端を血液に接触させると、血液が吸引されて測定が開始されます。表示部には測定結果が得られるまでの秒数が表示されます。

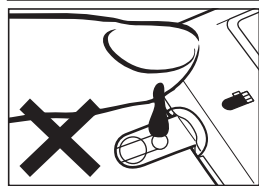
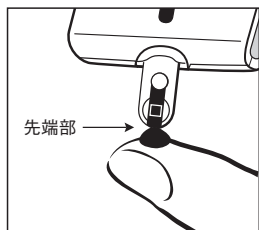
注意 前回測定結果と血液マークが交互に表示されている間（3分間）に血液を吸引しないと測定はできません。別の表示が始まってしまったときはグルテストセンサーを抜き取り、再度差し込んでください。

注意 血液の吸引は、グルテストセンサーの先端から行います。先端を血液に接触させて確実に吸引してください。吸引量が不足した場合は異常低値を示します。グルテストエブリをご使用の場合は、吸引量を自動的に確認し、吸引量が不足した場合は表示画面に「E-9」が表示されてブザーが鳴ります。【操作上の注意】「血液の吸引量」図参照）

また血液を吸引しないときは、グルテストセンサーの裏側に血液が回り込んでいないかを確認してください。血液が裏側に回り込むと、上手く吸引できない場合があります。

注意 グルテストセンサーの上面に血液を滴下した場合は、異常値を示したり、測定不能の原因となります。

注意 採血部位は洗浄して清潔に保ち、よく乾かしてから採血を行ってください。採血部位に汗・汚れ・水分が残っていると血液を吸引しなかったり、異常値を示す原因となります。

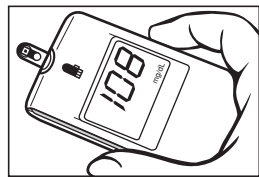


5. 血糖値の表示

グルテストE、グルテストE II：
測定の開始から60秒後に測定結果（血糖値）が表示されます。
血糖値が40 mg/dL未満のとき「Lo」が、500 mg/dLを超えたとき「Hi」が表示されます。

グルテストエース、グルテストPRO、グルテストエースR、グルテストPRO R、グルテストエブリ：

測定の開始から30秒もしくは15秒後に測定結果（血糖値）が表示されます。
血糖値が20 mg/dL未満のとき「Lo」が、600 mg/dLを超えたとき「Hi」が表示されます。

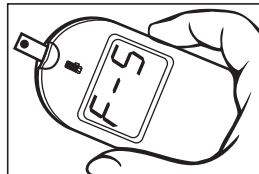
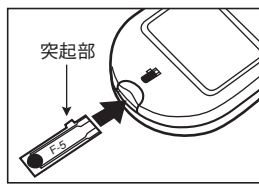


【F-5表示について】

グルテストエブリ以外の測定器をご使用において、グルテストセンサーを差し込んだ際にF-5以外が表示された場合（例えばF-7）は、測定をしないでください。異常値を示す原因となります。

F-5チップ（補正チップ）を図のように専用測定器の電極チップ挿入口に差し込むと表示部にF-5が表示されます。一度行うと専用測定器はこの番号を記憶します。

注意 F-5チップ（補正チップ）がお手元に無い場合は、右下の問い合わせ先に連絡をしてください。



【性能】

1. 性能

・測定範囲

グルテストエース、グルテストPRO、グルテストエースR、グルテストPRO R、グルテストエブリ
グルテストE、グルテストE II

: 20~600 mg/dL
: 40~500 mg/dL

・特異性

グルテストエース、グルテストPRO、グルテストエースR、グルテストPRO R、グルテストエブリ：
本品は検出感度20 mg/dLでβ-D-グルコースと特異的に反応し、乳糖・ショ糖・果糖などの糖類の影響は受けません。

グルテストE、グルテストE II：
本品は検出感度40 mg/dLでβ-D-グルコースと特異的に反応し、乳糖・ショ糖・果糖などの糖類の影響は受けません。

・再現性

低・中・高濃度の3種類の血液を用いて各30回測定した場合の同時再現性試験成績を示します。

【グルテストエブリ（15秒）】

	試料Ⅰ	試料Ⅱ	試料Ⅲ
平均値	76.7 mg/dL	133.0 mg/dL	335.5 mg/dL
S. D.	1.8 mg/dL	2.9 mg/dL	7.0 mg/dL
C. V. (%)	2.3%	2.2%	2.1%

【グルテストエース R / グルテストPRO R（15秒）】

	試料Ⅰ	試料Ⅱ	試料Ⅲ
平均値	73.3 mg/dL	127.9 mg/dL	329.6 mg/dL
S. D.	1.8 mg/dL	3.5 mg/dL	6.2 mg/dL
C. V. (%)	2.4%	2.8%	1.9%

【グルテストエース / グルテストPRO（30秒）】

	試料Ⅰ	試料Ⅱ	試料Ⅲ
平均値	73.0 mg/dL	128.4 mg/dL	328.9 mg/dL
S. D.	1.9 mg/dL	2.9 mg/dL	7.1 mg/dL
C. V. (%)	2.6%	2.2%	2.2%

【グルテストE / グルテストE II（60秒）】

	試料Ⅰ	試料Ⅱ	試料Ⅲ
平均値	74.9 mg/dL	127.7 mg/dL	327.6 mg/dL
S. D.	2.2 mg/dL	2.7 mg/dL	4.3 mg/dL
C. V. (%)	2.9%	2.1%	1.3%

2. 関連性

グルテストE、グルテストE II、グルテストエース、グルテストPRO、グルテストエースR、グルテストPRO R、グルテストエブリと本品で指先採血による全血検体を測定した場合、同一人より採取した静脈全血検体を遠心分離して得られた血漿成分を梅アークレイ ファクトリー製のグルコース自動分析装置（GA-1150）で測定した場合の相関係数および回帰式は以下のとおりとなりました。

(GA-1150) (x) N 数: 100
対 相関係数: r = 0.981
グルテストエブリ (y) 回帰式: y = -4.81 + 0.96x
(GA-1150) (x) N 数: 101
対 相関係数: r = 0.983
グルテストエース R (y) 回帰式: y = -9.67 + 0.98x
グルテストPRO Rも上記と同等の性能が得られます。

(GA-1150) (x) N 数: 101
対 相関係数: r = 0.988
グルテストエース (y) 回帰式: y = -8.74 + 0.98x
グルテストPROも上記と同等の性能が得られます。

(GA-1150) (x) N 数: 97
対 相関係数: r = 0.984
グルテストE II (y) 回帰式: y = -6.25 + 0.98x
グルテストEも上記と同等の性能が得られます。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. グルテストセンサーについて

- 本品は、専用測定器「グルテストE」、「グルテストE II」、「グルテストエース」、「グルテストPRO」、「グルテストエース R」、「グルテストPRO R」、「グルテストエブリ」にのみ使用してください。
- アルミバックを開封するとき、力を入れて開けると本品が飛び出すことがありますのでご注意ください。
- アルミバック開封後はすぐに使用してください。長時間放置すると異常値を示したり、測定不能の原因となります。
- 本品をよごれた手、またはぬれた手で取り扱ったり、長時間手の中で保持しないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。
- 病原菌などによる感染の危険性もありますので、本品の取り扱いには清潔な手で行ってください。
- 本品を専用測定器の電極チップ挿入口に差し込むときに、無理に力を入れて折り曲げたりしないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。
- 本品は使い捨てですので、再使用しないでください。測定済みおよび、血液を少しでも吸引した本品を再使用すると、誤動作の原因となります。
- 使用後の本品は感染の危険性があるため、アルミバックに包み、他の人に触れないように廃棄してください。
- 使用期限の過ぎた本品は使用しないでください。使用した場合、異常値を示す原因となります。使用期限は本品のアルミバックと包装箱に表示されています。
- 本品は、本書に記載の貯蔵方法にしたがって保存してください。それ以外での保存では異常値を示す原因となります。特に、0℃以下での保存は絶対に避けてください。0℃以下で保存すると、試薬の凍結や室温へ戻した場合の融解により、異常値を示す原因となります。
- 本品、本品アルミバックに含まれる乾燥剤（活性アルミナ）および測定器具一式は、乳幼児の手の届かないところに保管し、飲み込まないように注意してください。万一飲み込んだときは、ただちに医師に相談してください。

2. その他の注意事項

- 専用測定器は10~40℃の室温で、結露していない状態で測定してください。結露は異常値、誤動作の原因となります。専用測定器を高湿度下に置いたとき、または急激に温度変化させたときに結露するおそれがあります。
- 専用測定器を使用場所に20分以上放置して、環境温度になじませてから測定を行ってください。なじんでいない場合、温度補正が正常に働かず、異常値を示す原因となります。
- 専用測定器の電極チップ挿入口付近を手で持たないでください。温度補正が正常に働かず、異常値を示す原因となります。
- テレビ、電子レンジ、携帯電話、低（高）周波治療器等、電磁波を発生する電子機器付近で測定しないでください。正しい測定結果が得られない可能性があります。
- 測定値に疑問を感じた場合は、再度測定を行ってください。それでも疑問に感じるときは医師に相談してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

室温（1~30℃）にて保存してください。

2. 有効期間

製造後1年6ヶ月間
使用期限は、アルミバックおよび包装箱に記載されています。

【包装単位】

25枚入仕様：アルミバック包装 25枚/1箱中
30枚入仕様：アルミバック包装 30枚/1箱中
500枚入仕様：アルミバック包装 500枚/1箱中
1500枚入仕様：アルミバック包装 30枚/1箱中×50箱

【問い合わせ先】

●製品の取扱いに関するお問い合わせは、三和化学研究所へ●
フリーダイヤル ハイサンワ
0120-07-8130
お問い合わせは365日24時間お受けいたします。

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元 **パナソニック ヘルスケア株式会社**
東京都港区西新橋2-38-5

発売元 **アークレイ株式会社**
京都市南区東九条西明田町57
TEL 0120-81-1955

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 下461-8631