

体外診断用医薬品

日本標準商品分類番号:877433

** 2016年12月01日改訂(第8版)

* 2015年07月24日改訂(第7版)

製造販売承認番号:22300AMX00489000

自己検査用グルコースキット

フォラケア メディカルセンサー

再使用禁止

【警告】

1. 家庭で測定した結果は必ず医師に伝え、医師の治療方針に従うこと。
2. 本品および専用測定器での測定結果等に疑問を感じた場合は、再度測定を行う。更に疑問に感じる場合は医師に相談すること。
3. 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
 - ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者
 (実際の血糖値より高値を示すことがあるため、インスリン等の血糖降下剤を大量に投与することにより重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。)
4. センサーは再使用しないこと。

【重要な基本的注意】

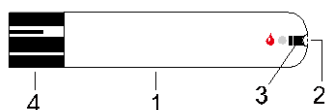
1. 指先から採血する場合は、穿刺前に必ず流水でよく手を洗うこと。
2. 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。]
3. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用である。記載の目的以外に使用しないこと。
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医師が総合的に判断を行うこと。
3. 添付文書に規定された以外での使用方法については保証しない。
4. 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)】

1. 各部の名称及び機能



No.	名称	説明
①	把持部	取り扱い時はこの部分を持つ。
②	血液吸引口	血液を点着する。
③	確認窓	十分な血液が吸引されているか確認する。
④	接続端子	測定器の挿入口に挿入する。

2. 本品は1枚中に下記の成分を含有する。

グルコースデヒドロゲナーゼ	2.78unit
フェリシアン化カリウム	27.89μg

3. キットの構成

・フォラケア メディカルセンサー

【使用目的】

全血中のグルコースの測定

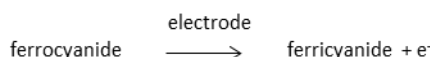
【測定原理】

血液が血液吸引口に接触すると、毛細管現象によって吸引され充滿する。血液中のグルコースに対して、FAD 依存グルコースデヒドロゲナーゼ (以下 FAD-GDH と称する) が触媒となり以下の反応を誘発する。



GDH : glucose dehydrogenase
FAD : flavin adenine dinucleotide

上の反応によりヘキサシアノ鉄(II)酸(ferrocyanide)を生成し、これが電極が近くにあると電子供与体となり、以下の電気反応により再びヘキサシアノ鉄(III)酸(ferricyanide)に戻り、電極に電子を放出する。



この電気化学反応は反応部のグルコースの量に正比例してセンサーに流れる電流が変化するため、この電流値の変化を監視することで、グルコースの濃度を測定することができる。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 抗凝固剤を使用する場合はヘパリンを使用し、採血後10分以内に測定すること。フッ化ナトリウム及びシュウ酸カリウム等の抗凝固剤は使用しないこと。
 2. 妨害物質など
- * 1) 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) アセトアミノフェン、L-ドパ、トラザミド、ドパミン、マンノース、尿酸の濃度が異常に高い場合、実際の血糖値より高い値を示す。またメチルドパの濃度が異常に高く、グルコース濃度が低い場合、実際の血糖値より高い値を示す。
- 3) ヘマトクリット値が低い場合は測定値が高く、ヘマトクリット値が高い場合は測定値が低くなるおそれがある。
- 4) マルトース、ガラクトース、イコデキストリンの影響は受けない。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法
本品はそのまま使用する。
2. 本品と組み合わせて使用する自己検査用グルコース測定器
・「フォラケア・グラフィック」(承認番号22300BZX00017000)
・「フォラケア・ミニ」(承認番号22400BZX00077000)
3. 測定方法
 - (1) 本品を測定器のセンサー挿入口に挿入すると、自動的に起動する。
 - (2) 本品の血液吸引口を血液に接触させると、血液が吸引される。測定が始まるとピーという音がして反応が始まる。なお、必要な検体量は0.7μLである。
 - (3) 測定が終了すると血糖値が表示される。測定結果は自動的に測定器に記憶される。使用済みの本品は廃棄する。

【測定結果の判定法】

1. 血糖値の測定結果
血糖値の測定結果はmg/dLを単位として表示される。測定結果が測定可能範囲(20~600mg/dL)を超えた場合、測定器は以下の情報を表示する。

- ・ “Lo” 表示 : 測定結果が測定可能範囲より低いことを示す。血糖値が非常に低い(低血糖)か、操作に誤りがある。
 - ・ “Hi” 表示 : 測定結果が測定可能範囲より高いことを示す。血糖値が非常に高い(高血糖)か、操作に誤りがある。
- なお、血糖値が極端に低い又は高い場合、上記以外のエラーを表示する場合があります。

2. 測定結果に疑問をもつ場合

測定結果に疑問をもつ場合、以下の点を確認する。

- ・ 血液が本品の反応部を完全に覆っているか。
- ・ 本品は使用期限内および開栓後 90 日以内か。

3. 機能確認

以下の場合には、本品が正常かつ安全に動作することを専用のコントロール液を使用して確認すること。詳細な使用方法は取扱説明書を参照すること。

- ・ 本品又は測定器が正常に機能していないと感じる場合
- ・ 測定器を落とした場合 (強い衝撃を与えた場合)
- ・ 測定結果が自覚症状と異なる場合
- ・ しばらく測定器を使用しなかった場合

【性能】

1. 性能

1) 感度

20~600mg/dL の範囲で 5 濃度の静脈全血を試料として直線回帰式を求めたとき、傾きは 0.95~1.1 の範囲である。

2) 正確性

毛細管血を測定するとき、既知濃度の±20%以内にある。

3) 同時再現性

同一検体を 5 回同時に測定するとき、得られた測定値の変動係数 (CV) は 5%以下である。ただし、75mg/dL 未満のグルコース濃度では標準偏差 (SD) は 3.75mg/dL 以下である。

2. 測定範囲

20~600mg/dL

3. 相関性

本品 (y) と過酸化水素電極法による分析装置 (x) を比較した結果、回帰式および相関係数は次のとおりであった。

検体数 : 120

回帰式 : $y = 1.004x - 1.905$

相関係数 : 0.996

4. 較正基準用物質 (標準物質)

YS12747

【使用上の注意】

- (1) 本品は指定の測定器のみに使用すること。
- (2) 本品は汚れた手、または濡れた手で触らないこと。また、長時間手の中で保持しないこと。
- (3) 結露しないよう注意すること。高湿度下に置いた時、または急激に温度変化させた時に結露するおそれがある。結露すると異常値を示したり、測定不能の原因となることがある。
- (4) 取り扱いには清潔な手で行うこと。
- (5) 測定器のセンサー挿入口に挿し込むときに、無理に力を入れて折り曲げたりしないこと。
- (6) 使用後は感染の危険性があるため、他の人に触れないように廃棄すること。
- (7) 使用期限を過ぎた本品は使用しないこと。使用期限は本品のパイアルと包装箱に表示されている。
- (8) 一度開栓したパイアルは 90 日以内に使い切る。90 日を過ぎて使用した場合は、異常値を示す原因となる。
- (9) 開栓後 90 日以内であっても、使用期限を過ぎた本品は使用しないこと。使用した場合、異常値を示す原因となる。
- (10) 本書に記載の貯蔵方法に従って保存すること。特に、0℃以下の保存は絶対に避けること。0℃以下で保存すると異常値を示す原因となる。
- (11) パイアルから取り出した本品はすぐに使用すること。また、パイアルのふたはすぐに閉めること。
- (12) 使用していない本品はパイアルに入れ、しっかりとふたを閉めて保存すること。
- (13) 本品を他のパイアルへ移し替えないこと。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

- ・ パイアルの開栓後は 90 日以内に使用すること。
- ・ 有効期間は製造後 18 ヶ月間であり、使用期限はパイアルおよび包装箱に記載されている。貯蔵温度は 2~32℃にすること。

【包装】

30 枚入りパイアル

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社フォラケア・ジャパン

東京都港区新橋 5-10-8 FORA ビル

(TEL) 03-6452-8642

外国製造業者

タイドックテクノロジーコーポレーション (台湾)