

血液検査用グルコースキット

ケアファストプロ®グルコースセンサー

【警告】

1. 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おそれがあるので、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おそれがある。]
2. 実際の血糖値より高い値を示すため、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

【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
4. 本品は、「ケアファストプロ」の専用センサです。他の測定器では使用できません。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. この電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 形状・構造

動脈血、静脈血、毛細管全血（新生児血含む）に使用できる。



2. 反応系に関与する成分

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)、酢酸チオニン、塩化ヘキサアミルテニウム (III)

【使用目的】

ヒト全血中のグルコースの測定

【測定原理】

血中グルコースが、本品に浸透している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) と酸化還元反応を起こし、その反応過程で電子（微小電流）を生じる。その際に発生する電流を測定し、その量をグルコース濃度に変換する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 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ります。
- 2) 脱水症状や高血糖高浸透圧状態は測定結果に影響を与える場合があります。
- 3) 使用可能な抗凝固剤は、ヘパリンまたはEDTAです。EDTAが入っている採血管を使用する場合、採血量が少ないと低値になることがあります。ヨード酢酸、NaF、シュウ酸塩などの解糖阻剤を含む採血管は使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

本品におけるグルコース測定において、以下に示す物質の各濃度閾値まで測定値に影響はありません。

物質名	濃度閾値
アセトアミノフェン	20 mg/dL
アスコルビン酸	3 mg/dL
ビリルビン（抱合型）	50 mg/dL
ビリルビン（遊離型）	40 mg/dL
コレステロール	500 mg/dL
クレアチニン	30 mg/dL
ドーパミン	20 mg/dL
EDTA	200 mg/dL
ガラクトース	60 mg/dL
ゲンチジン酸	100 mg/dL
グルタチオン（還元型）	93 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
ヘパリン	8,000 U /dL
イブプロフェン	50 mg/dL
イコデキストリン	1,094 mg/dL
L-ドーパ	5 mg/dL
マルトース	1,000 mg/dL
メチルドパ	1,000 mg/dL
ヨウ化プラリドキシム	25 mg/dL
サリチル酸	60 mg/dL
トラザミド	100 mg/dL
トルブタミド	100 mg/dL
トリグリセリド	3,000 mg/dL
尿酸	24 mg/dL
キシロース	9.45 mg/dL

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

容器から本品を取り出し、装置に挿入します。

2. 必要な器具・器材・資料等

乾式臨床化学分析装置「ケアファストプロ」

### 3. 測定（操作）法

装置の操作方法に従って本品をセットし、その先端に0.5  $\mu$  Lの検体を点着させます。

### 【測定結果の判定法】

測定結果は、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してください。

### 【性能】

#### 1. 感度・正確性

管理用試料を測定するとき、100 mg/dL未満では $\pm$  15 mg/dL、100 mg/dL以上では $\pm$  15 %であること。

#### 2. 同時再現性

管理用試料を測定するとき、標準偏差もしくは変動係数が下記の範囲内である。

SD 5 mg/dL以下 (100 mg/dL未満)

CV 5 %以下 (100 mg/dL以上)

#### 3. 測定範囲

10 mg/dL  $\sim$  1,000 mg/dL

#### 4. 較正用基準物質

NIST<sup>a</sup> SRM 917c

### 【使用上又は取扱い上の注意】

#### 1. 取扱い上（危険防止）の注意

血液を取り扱う場合は、感染防止のため医療用手袋などを着用してください。

#### 2. 使用上の注意

- 1) 熱や直射日光を避けて保管してください。
- 2) 凍結または冷蔵しないでください。

#### 3. 廃棄上の注意

使用済みのセンサや穿刺針などは血液が付着していますので、医療機関の所定の手順に従って廃棄してください。〔血液を介して感染する危険性があります。〕

### 【貯蔵方法、有効期間】

#### 1. 貯蔵方法

保管温度：1  $^{\circ}$ C $\sim$ 30  $^{\circ}$ C

#### 2. 有効期間

24ヶ月（最終使用期限は、容器及び外箱に記載）

### 【包装単位】

50テスト

### 【問い合わせ先】

ニプロ株式会社

\*大阪府摂津市千里丘新町3番26号

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00 $\sim$ 17:15（土・日・祝日を除く）

### 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社

\*大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社