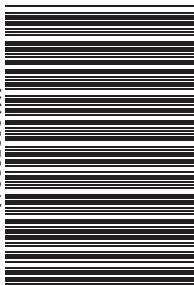


自己検査用グルコースキット
ワンタッチベリオセンサー

AW 06952804A



この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

日本標準品分類番号: 877433
製造販売承認番号: 22400AMX01423000
**2020年3月改訂 (第4版)
*2019年10月改訂 (第3版)

自己検査用グルコースキット ワンタッチベリオセンサー

【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。]
 - ・ キシロース吸収試験を実施中の患者【操作上の注意】2. 妨害物質などの項を参照。】

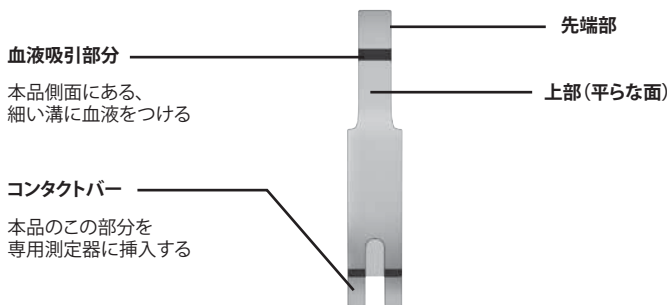
【重要な基本的注意】

1. 糖尿病の診断には使用しないこと。[本品は糖尿病の診断を意図したものではない。]
2. 新生児の血糖測定には使用しないこと。[新生児は本品の動作保証範囲外のヘマトクリット値を示す場合がある。]
3. 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。
4. 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。]
5. 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あり、それ以外の目的には使用しないこと。
- ・ 診断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を行うこと。
- ・ 添付文書以外の使用方法については保証をしない。
- ** 本品は、専用測定器 (販売名: ワンタッチベリオビュー、ワンタッチベリオIQ、またはワンタッチベリオフレクト) と使用すること。必ず両者を組み合わせて使用すること。
- ・ 使用する機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)】



本品は次の成分を含有する。

- ・ フラビンアデニンヌクレオチド-グルコースデヒドロゲナーゼ (GDH-FAD)
- ・ フェリシアン化カリウム

【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の経過観察等)

【測定原理】

本品は、血液中のグルコース濃度を酵素電極法により測定するためのセンサーである。血液は本品側面の血液吸引部から毛細管現象により吸引され、血液中のグルコースが本品の試薬部分に含まれるフラビンアデニンヌクレオチドグルコースデヒドロゲナーゼ (GDH-FAD) と特異的に反応して、フェリシアン化カリウムを還元し、血液中のグルコース濃度に応じた量のフェロシアン化カリウムを生成する。このフェロシアン化カリウムが電気化学的に酸化することによって生ずる電流を専用の自己検査用グルコース測定器を使用して測定す

ることにより、血液中のグルコース濃度を測定する。なお、測定結果は血漿グルコース濃度に換算されて専用測定器に表示される。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 新生児の血糖測定には使用しないこと。
- (2) 本品は一回限り使用可能。再使用不可。
- (3) 必ず新鮮な毛細管全血または静脈血を使用すること。
- (4) 血清や血漿は使用しないこと。
- (5) 毛細管全血としては、指先から穿刺した血液を用いて測定することができる。
- (6) 穿刺する前には、採血部位を石鹸と温水でよく洗い、完全に乾かすこと。
- (7) アルコール綿で穿刺する部位を消毒した場合は、完全に乾かすこと。
- (8) 本品に血液をこすりつけたり、すくったりしないこと。
- (9) 本品を穿刺部位に強く押しつけないこと。
- (10) 一度血液から離れたセンサーには、専用測定器がカウントダウンを開始する前でも、血液を二度つけせず、使用したセンサーを捨て新しいセンサーで測定しないこと。
- (11) 血液を本品の上部 (平らな面) や、先端部につけないこと。
- (12) 測定中 (カウントダウン中) 及び測定結果が表示されるまで挿入されたセンサーを動かさないこと。
- (13) 穿刺した部位を無理に押さえるなどして血液をしぼり出さないこと。
- (14) 高度3,048メートルまでは、本品は測定結果に影響なく使用可能。
- (15) 抗凝固剤を使用する場合は、ヘパリンまたはクエン酸またはEDTAを使用すること。フッ化物やシュウ酸等、他の抗凝固剤または保存剤は使用しないこと。

2. 妨害物質など

- (1) アスコルビン酸 (ビタミンC)、アセトアミノフェン、尿酸等の還元物質: 通常治療時の血中薬物濃度では測定に影響を及ぼさない。また、血液中の尿酸等、生体還元物質の濃度が正常域の場合も測定に影響を及ぼさない。これらの血中濃度が異常に高い場合は、測定値が低めになるおそれがある。
- (2) コレステロールは血漿濃度804mg/dLまでは測定に影響を及ぼさない。
- (3) トリグリセライドは血漿濃度3,461mg/dLまでは測定に影響を及ぼさない。
- ** (4) 次の物質について併用可能な専用測定器すべてにおいて許容される最大濃度を以下に示す。各測定器毎の許容最大濃度については、測定器の添付文書を確認すること。
 - ・ マルトースは血漿濃度333mg/dLまでは測定に影響を及ぼさない。
 - ・ ガラクトースは血漿濃度59.78mg/dLまでは測定に影響を及ぼさない。
 - ・ イコキシトリンは血漿濃度1,241mg/dLまでは測定に影響を及ぼさない。
 - ・ キシロース吸収試験を実施中である場合 (血漿濃度7.25 mg/dL以上の場合) には実際の血糖値より高値を示すことがある。キシロース吸収試験の実施中には使用しないこと。
- (5) 重篤な脱水症状、ショック状態、ケトン性または非ケトン性高浸透圧状態: 測定値が低めになるおそれがある。
- (6) ヘマトクリット値 (血液に占める赤血球の容積を示すパーセンテージ) が高い (60%を超える) または低い (20%未満) 場合は、正確な測定結果が得られない可能性がある。

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製法

本品はそのまま使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ 専用測定器
- ・ 穿刺器具 (別品)
- ・ ランセット (別品)

3. 測定 (操作) 法

- (1) 本品を容器から取り出し、すぐに容器のキャップを締める。
- (2) 本品を専用測定器に挿入する。
- (3) 穿刺器具を使用し、穿刺を行い、血液を出す。(0.4µL以上)
- (4) 本品の血液吸引部に血液をつけ、完全に吸い込まれるまで待つ。
- (5) 5から1までのカウントダウン後、専用測定器の画面に測定結果が測定単位と測定日時とともに表示される。
- (6) 使用済みの本品を専用測定器から取り外し、廃棄する。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果

- (1) 本品と専用測定器を使用して測定した場合、20~600 mg/dLの結果を表示する。
- (2) 測定結果が20 mg/dL未満の場合は『血糖値が20mg/dL未満です。』と表示され、測定結果が600mg/dLを超えている場合は『血糖値が600mg/dLを超えています。』と表示される。おおよ1,500mg/dLを上回った場合に『エラー5』のメッセージが表示される可能性がある。

2. 判定上の注意

- (1) 測定結果が20 mg/dL未満の場合は『血糖値が20mg/dL未満です。』と表示される。血糖値が非常に低い (低血糖) を意味しているおそれがあるため、ただちに医師の指示に従うこと。

- (2) 測定結果が600mg/dLを超えている場合は『血糖値が600mg/dLを超えています。』と表示される。血糖値が非常に高い(重度な高血糖)を意味しているおそれがあるため、ただちに医師の指示に従うこと。
- (3) 血糖値がおおよそ1500mg/dLを上回った場合には、『エラー5』のメッセージが表示される可能性がある。この場合には専用測定器もしくは本品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ないため、注意すること。おおよそ1,500mg/dLを超える高い血糖値が疑われ、『エラー5』が表示されたときは、ただちに医師の指示に従うこと。なお、『エラー5』が表示された場合は、この測定結果は専用測定器に保存されない。
- (4) 予期せぬ結果が繰り返し出る場合は、コントロール溶液を使ってコントロールテストを行うこと。
- (5) 重度の脱水症状があるときは、測定値が低めになるおそれがある。自覚症状がある場合は、ただちに医師の指示に従うこと。
- (6) 専用測定器の取扱説明書の記載通りに測定を行っているにもかかわらず、自覚症状と測定結果が合わない場合は、ただちに医師の指示に従うこと。

3. コントロールテスト

- (1) コントロールテストの手順は、専用測定器の取扱説明書をよく読むこと。
- (2) 次のような場合はコントロールテストを行うこと。
 - ・ 新しいセンサーの容器を開けて使用する時。
 - ・ 専用測定器または本品が正しく機能していないと思われる時。
 - ・ 予期せぬ測定結果が繰り返し出ると思われる時。
 - ・ 専用測定器を落とすなどして専用測定器に衝撃を与えた時。
- (3) 本品には、専用のコントロール溶液を使用すること。
- (4) コントロール溶液の容器を初めて開封するときは必ず、容器のラベルに処分日(容器の開封日に3ヶ月を足した日付)を記入すること。
- (5) コントロールテストの結果がコントロール溶液の容器ラベルに印字されている許容範囲内にあるか確認すること。
- (6) コントロール溶液の容器ラベルに印字されている許容範囲は、コントロール溶液の許容値である。血糖値の推奨範囲ではない。
- (7) コントロールテストの結果がコントロール溶液の容器ラベルに印字されている許容範囲から繰り返し外れる場合は、本品、専用測定器、及びコントロール溶液を使用せず、コールセンターまで連絡すること。

【性能】

1. 正確性

既知濃度の検体を測定するとき、80mg/dL未満のグルコース濃度の検体については、既知濃度の±12mg/dL以内に個々の測定値の95%が含まれ、80mg/dL以上のグルコース濃度の検体については、既知濃度の±15%以内に個々の測定値の95%が含まれる。

2. 再現性

既知濃度の検体を測定するとき、80mg/dL未満のグルコース濃度の検体については、測定値の標準偏差(SD)は3.6mg/dL以下である。また、80mg/dL以上のグルコース濃度の検体については、測定値の変動係数(CV)は4.5%以下である。

3. 相関性

毛細管全血の本品による血糖測定値を基準として用いた分析機器(YSI 2300)による血糖測定値と比較した結果は以下の通りである。

検査数:	600
傾き:	0.97
切片(mg/dL):	5.99
標準誤差(mg/dL):	9.83
R ² :	0.99

4. 測定範囲

グルコース濃度の測定範囲は20~600mg/dLである。

5. 校正用の基準物質

NIST SRM 917(グルコース)

【使用上又は取扱上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 直射日光、高温多湿を避け、30℃以下で保存すること。冷蔵庫や冷凍庫では保管しないこと。
- (2) 開封後6ヶ月以内に使用すること。新しい容器を開封したらラベルに処分日を記入し、この日を過ぎた場合は、本品を廃棄すること。
- (3) 使用期限(容器ラベルに印字)、あるいは処分日を過ぎた本品を使用しないこと。
- (4) 本品がごみ、ちり、食物、液体で汚れないように注意すること。本品表面に触れる場合は清潔で乾燥した手で触れること。
- (5) 本品を曲げたり、切ったり、改造しないこと。
- (6) 本品の容器には乾燥剤が入っており、これを吸ったり飲み込んだりすると有害である。また皮膚や眼が刺激されるおそれがある。
- (7) 本品の容器は小児の手の届かないところに保管すること。本品は喉をつまらせる危険がある。
- (8) 本品容器のキャップが開いていたり、容器に破損がある場合は、エラーが表示されたり、正確な測定結果が得られない可能性がある。このような場合は本品を使用せず、コールセンターまで連絡すること。また、本容器に印刷されている文字や、専用測定器の表示画面が不鮮明な場合も連絡すること。
- (9) 試料はHIV、HBV、HCN等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。

2. 使用上の注意

- (1) 糖尿病治療や血糖自己測定は必ず医師の指導・管理のもとで行い、測定結果により自己判断で糖尿病治療を中断あるいは変更しないこと。
- (2) 測定単位がmg/dLと表示されていることを確認すること。測定単位がmmol/Lで表示されている場合は、使用を中止し、コールセンターまで連絡すること。
- (3) 未使用のセンサーは開封時に入っていた容器に入れたまま保管すること。破損や感染を防止するため、本品を他の容器に移しかえて保存しないこと。
- (4) 容器から本品を取り出したら、ただちに容器の蓋をしっかり締めること。
- (5) 容器から取り出したら本品はただちに使用すること。
- (6) 血液やコントロール溶液を点着したセンサーを再使用しないこと。
- (7) 本品、専用測定器、及びコントロール溶液がそれぞれ異なる温度環境下で保管されていた場合、室温に置き、しばらくたってから測定を行うこと。
- (8) 測定後、使用済みのセンサーを容器に戻さないこと。使用済みのセンサーは感染性廃棄物として扱い、必ず医療従事者の指示もしくはお住まいの地区の条例等にしたがって処分すること。

3. その他の注意

ライフスキャン製品に関して質問があるときは、コールセンターまで連絡すること。

【貯蔵方法、有効期間】

- (1) 貯蔵方法: 直射日光、高温多湿を避け30℃以下で保存のこと。冷蔵庫や冷凍庫では保管しないこと。
- (2) 有効期間: 18ヶ月

【包装単位】

25枚入(ボトル入り)×1本

30枚入(ボトル入り)×1本

【問い合わせ先】

LifeScan Japan 株式会社

ワンタッチコールセンター0120-113-903 (24時間365日受付)

【製造販売業者の氏名または名称及び住所等】

*製造販売業者: LifeScan Japan株式会社
東京都中央区日本橋室町三丁目4-4
OVOL日本橋ビル2F

