この添付文書をよく読んでからご使用ください。

2020年4月作成（第1版）

ACCU-CHEK®

体外診断用医薬品
製造販売届出番号：13E1X00005000001
日本標準商品分類番号：877433

血液検査用グルコースキット

アキュチェックガイドワンストリップ

【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ことがあるため、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

【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. 本品による測定結果が症状と一致しない場合は、新しい本品で再測定し、再測定後も同じ測定結果を示した場合は使用を中止し、検査室の分析機器で確認してください。
5. 本品は、「アキュチェックガイドワン」の専用試験紙です。ほかの測定器では使用しないでください。

【全般的な注意】

1. 本品は、医療機関で使用する体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査室の分析機器などの検査結果に基づいて医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的、用法・用量以外での使用については、保証致しません。
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お読みの上、ご使用ください。製品に破損などの異常が認められる場合、一度使用した本品は絶対に使用しないでください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 構成試薬
   グルコース測定用試験紙
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)
   - N,N-ビス-（ヒドロキシエチル）-3-メトキシ-p-ニトロソアニリン

【使用目的】

全血中のグルコース濃度の測定

【測定原理】

試験紙の試験部分における酵素反応を利用し、電極法に基づいて検体中のグルコース濃度（血糖値）を測定します。
検体中のグルコースは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により、グルコノラクトンとなります。その際生成した電子は、N,N-ビス-（ヒドロキシエチル）-3–メトキシ-p-ニトロソアニリンに供与され、N,N-ビス-（ヒドロキシエチル）-3–メトキシ-p-ニトロソアニリンを還元型電子受容体とします。この還元型電子受容体を再び酸化させることにより生じる電極間の小電流を測定し、血糖値に換算します。

【操作上の注意】

1. 検体の性質、採取法
   (1) 測定には全血（新生児血を含む毛細血管血、動脈血、および静脈血）をご使用ください。血清、血漿、臍帯血は使用しないでください。
   (2) 本品を用いて血糖値を測定する場合、動脈ラインをはずしてから採血してください。
   (3) 検体には新鮮血をご使用ください。採血した血液は時間がたつと凝固しますので、採血後直ちに測定してください。
   (4) 抗凝固剤としてヘパリン、EDTAが使用できます。血清分離剤入採血管を用いて全血を使用する場合は、採血後すぐに測定してください。ヨード酢酸、フッ素を含む抗凝固剤は使用しないでください。
   (5) 赤血球の解糖作用の影響を最小限にするため採血後30分以内に測定してください。
   (6) やむをえず保存血を使用する場合は、必ず適切な温度に戻し、よく混和してから測定してください。
   (7) ピペットを使用して血液を採取するときは、気泡が入らないようにしてください。
   (8) 誤った測定結果が出る原因となりますので、溶血した検体は使用しないでください。
   (9) 血行が良くない状況で測定を行うと、正しい測定結果が得られないことがありますのでご注意ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
   (1) ヘマトクリット値10 %～65 %の範囲では測定に影響はありません。
   (2) キシロース吸収試験中は測定しないでください。
   (3) アスコルビン酸の静脈内注射中は測定しないでください。
   (4) トリグリセライドは1,800 mg/dLまで測定に影響ありません。
   (5) 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。
3. 干渉物質
   本品におけるグルコース濃度において影響を及ぼす物質の各濃度については組み合わせて使用する測定器の取扱説明書をご確認ください。

【用法・用量（操作方法）】

本品は、専用の測定器に使用します。
測定器の使用方法の詳細については、アキュチェックガイドワンの添付文書、取扱説明書をお読みください。

1. 必要な器具・機材・試料等
   - グルコース分析装置「アキュチェックガイドワン」
   - 採血用穿刺器具、単回使用自動ランセット（以下、ランセット）
2. 測定（操作）法
   ① 試験紙の容器に記載の使用期限をご確認ください。使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。
   ② 試験紙を容器から取り出し、測定器に差し込みます。自動的に測定器の電源が入ります。試験紙容器のフタはすぐに閉めてください。
   ③ 測定器画面上に「測定準備中」と表示された後、「血液をつける」と表示されます。
   ④ 採血用穿刺器具とランセットを使用して、採血を行ってください。
   ⑤ 採血した血液（0.6 μL）を試験紙の血液吸引部（黄色部分・先端）から吸引させます。
   ⑥ 必要検体量が吸引されると、画面に砂時計マークが表示され、約4秒後に測定結果が表示されます。
   ⑦ 測定が終了したら、試験紙を測定器から引き抜くか、測定器側面の廃棄ボタンを押し、試験紙を測定器本体から外して廃棄してください。電源は数秒後に自動的に切れます。
   ⑧ QC点検（精度テスト）の手順は、測定器の取扱説明書をご参照ください。

【測定結果の判定法】

測定結果は、測定器の画面上にデジタル表示されます。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してください。
画面メッセージが表示された場合は、測定器の取扱説明書の「画面メッセージと対応方法」をご参照のうえ、適切な処置をとってください。

HI 測定結果が600 mg/dLを超えています。

LO 測定結果が10 mg/dLを下回っています。

E-3 測定結果が極端に高い場合にごくまれに表示される可能性があります。
注） このエラーは機器・試験紙の問題によるエラーが発生した場合にも表示されることがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

E-12 血液中に高い濃度のアスコルビン酸が含まれている可能性があります。

【性能】

1. 性能

(1) 感度

① グルコース濃度20～75 mg/dLの試料を測定するとき、既知濃度の±15 mg/dLの範囲内です。

② グルコース濃度75 mg/dLを超える試料を測定するとき、既知濃度の±15 %の範囲内です。

(2) 正確性

① グルコース濃度20～75 mg/dLの試料を測定するとき、既知濃度の±15 mg/dLの範囲内です。

② グルコース濃度75 mg/dLを超える試料を測定するとき、既知濃度の±15 %の範囲内です。

(3) 同時再現性

① グルコース濃度20～75 mg/dLの同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は15 %以下です。

② グルコース濃度75 mg/dLを超える同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5 %以下です。

(4) 測定範囲

10～600 mg/dL

2. 相関性[1)]

本品(y)とヘキソキナーゼ法による分析装置(x)による測定値を比較した結果、回帰式および相関係数は次のとおりでした。

検体数：361

回帰式：y = 0.94x + 3.4

相関係数：0.996

3. 較正用の基準物質（標準物質）

NIST SRM917

4. 分析性能評価[1)]

① システムの精確さの評価

グルコース濃度100 mg/dL未満の場合

±5 mg/dL以内	±10 mg/dL以内	±15 mg/dL以内
175/186 (94.1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

グルコース濃度100mg/dL以上の場合

±5 %以内	±10 %以内	±15 %以内
296/414 (71.5 %)	404/414 (97.6 %)	413/414 (99.8 %)

② 日内再現性の評価

平均値 (mg/dL)	40.5	81.7	132.1	206.7	330.2
SD (mg/dL)	1.4	2.0	2.8	5.4	8.6
CV (%)	-	-	2.1	2.6	2.6

③ 日間再現性の評価

平均値 (mg/dL)	44.9	116.6	297.4
SD (mg/dL)	1.4	2.8	6.8
CV (%)	-	2.4	2.3

5. ヘマトクリット値の評価[1)]

保証範囲である10～65 %におけるヘマトクリット値を測定した結果、ヘマトクリット値42 %と比べて、グルコース濃度100 mg/dL未満及びグルコース濃度100 mg/dL以上について全例が±10 mg/dL及び±10 %の範囲内となりました。

6. 干渉物質[1)]

測定結果に影響を及ぼす可能性のある干渉物質を評価した結果、コントロールと比べて、グルコース濃度100 mg/dL未満及びグルコース濃度100 mg/dL以上についてキシロース以外で±10 mg/dL及び±10 %の範囲内となりました。

7. 使用者による性能評価[1)]

100名の使用者による測定の結果、検査室の測定値に比べて、グルコース濃度100 mg/dL未満については全例が±15 mg/dLの範囲内に収まり、グルコース濃度100 mg/dL以上については98.9 %が±15 %の範囲内となりました。

【使用上又は取り扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

(1) 血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意して測定を行ってください。

(2) お子様の手の届かない場所に保管してください。電池、試験紙、乾燥剤、及びランセットなどは誤飲のおそれがあります。万一飲み込んだ場合は、すぐに医師へご相談ください。

2. 使用上の注意

(1) 本品はヒト全血（新生児血を含む毛細血管血、動脈血、および静脈血）で使用可能です。

(2) 必ず専用の測定器をご使用ください。

(3) 測定範囲を上回る測定結果の場合「HI」と表されますが、測定範囲を極端に上回った場合には「E-3」と表示される可能性があります。この表示が示された場合には、機器・試験紙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ませんので注意してください。極端に高い血糖測定値が疑われ、「E-3」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。

(4) 試験紙は使い捨てですので、再使用はできません。

(5) 使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。

(6) 穿刺部位については医師の指示に従ってください。

(7) 試験紙は必要な枚数のみ取り出し、すぐに使用してください。試験紙が変質するおそれがありますので、容器から取り出して長時間放置した試験紙は使用しないでください。

(8) 試験紙を取り出した後は、吸湿による変質防止のため容器のフタはすぐに閉めてください。

(9) ぬれた手で試験紙を持たないでください。

(10) 試験紙の血液吸引部分は、水、揮発性物質、その他汚染の可能性があるものとの接触は避けてください。

(11) 吸湿や汚染した試験紙を使用した場合、正しい測定結果が得られないか、エラーメッセージが表示される可能性があります。

(12) 試験紙は必ず専用の容器で保管し、他の容器に入れ替えたりしないでください。

(13) 試験紙容器の中に他の乾燥剤や異物を入れないでください。

(14) 高温多湿、直射日光を避けてください。

(15) 凍結保存はしないでください。

(16) 標高3,094 m以下でご使用ください。

3. 廃棄上の注意

使用済みの試験紙は、血液由来の感染に注意して適切な廃棄処理をしてください。

4. その他の注意

以下のような場合には、コントロール液（別売「アキュチェックガイド精度管理キット」）の使用をお勧めします。

—測定器又は試験紙が正常に機能していないと感じるとき

—測定器を落とすなど強い衝撃を与えたとき

—測定結果が自覚症状と異なるとき

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

4～30 ℃、気密容器

2. 有効期間

18カ月

使用期限（Exp.）は試験紙の容器のラベルおよび外装に記載してあります。

【包装単位】

50枚入

【主要文献】

1. 自社データ
2. D'Orazio, P., et al. Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated). Clin Chem 51(9): 1573-1576 (2005).

【問い合わせ先】

ロシュＤＣジャパン株式会社

東京都港区港南1-2-70

フリーダイヤル：0120-642-860

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュＤＣジャパン株式会社

東京都港区港南1-2-70

フリーダイヤル：0120-642-860

IFCCが提唱する全血から血漿への換算値を採用しています[2)]。

Roche

ロシュＤＣジャパン株式会社

ACCU-CHEKは、Rocheの商標です。

09278630001-1020

取扱説明書を必ずご参照ください。