ACCU-CHEK® Mobile

この添付文書をよく読んでからご使用ください。また、必要時に読めるように保管しておいてください。

**2018年6月改訂（第4版）
*2017年4月改訂（第3版）

体外診断用医薬品

承認番号：22700EZX00019000

自己検査用グルコースキット
アキュチェックモバイル　テープカセットF

【警告】
1. 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。
   ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者（【操作上の注意】(2)妨害物質・妨害薬剤の項参照）
   医療機関において、輸液を投与中の患者に本キットと同じ測定原理のキットを使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本キットは原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。
2. 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ことがある。〕
3. 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
   ・本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。
   ・糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

【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
4. 本品はマルトースの影響が見られる場合があるが、通常臨床で予想されるマルトースの血中濃度1)まで測定に影響がない。（【操作上の注意】(2)妨害物質・妨害薬剤の項参照）

***【全般的な注意】**

① 本キットは、体外診断用です。人体に投与することは絶対に避けてください。

② 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果に基づいて医師が総合的に判断してください。測定結果により医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでください。

③ 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従ってご使用ください。記載された使用目的、用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。

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、また採血用穿刺器具、単回使用自動ランセット（以下、ランセット）の添付文書もよくお読みの上、ご使用ください。

⑤ ご使用の前に包装が破損、汚損しているものがないかご確認ください。製品に破損などの異常が認められる場合には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
グルコース測定用テープカセット

(2) 反応系に関与する成分
・キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ（変異型）2
・N,N-ビス-（2-ヒドロキシエチル）-4-ニトロソアニリン塩酸塩
・リンモリブデン酸ナトリウム

【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（糖尿病等）の経過観察等）

【測定原理】

本品は、酵素反応を利用し、比色法に基づいて、検体のグルコース濃度（血糖値）を測定します。

検体中のグルコースはキノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ（変異型）2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-（2-ヒドロキシエチル）-4-ニトロソアニリン塩酸塩に供与され、N,N-ビス-（2-ヒドロキシエチル）-4-ニトロソアニリン塩酸塩を還元型電子受容体にします。還元型電子受容体は、リンモリブデン酸ナトリウムを還元し、還元されたリンモリブデン酸ナトリウムは青色を呈するので、これを比色定量し、血糖値に換算します。

****【操作上の注意】**

(1) 測定試料の性質、採取法

① 測定には全血をご使用ください。血清、血漿は使用しないでください。

② 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。

③ 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。シュウ酸カリウム、フッ化ナトリウム、ヨード酢酸を含む抗凝固剤は使用しないでください。

④ 抗凝固剤入の採血管に全血を放置すると、赤血球の解糖作用により血糖値が低下します。採血後30分以内に測定してください。

⑤ やむを得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。

⑥ 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。

⑦ 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。

⑧ 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 ガラクトース負荷試験を実施中は使用しないでください。ガラクトースが血液中に21 mg/dLを超えて含まれる場合は測定結果が高めに出ることがあります。

② アスコルビン酸が6 mg/dLを超えて含まれている場合は測定値が高めに出ることがあります。

③ ヘマトクリット値25～55 %の範囲では測定に影響ありません。

④ セフトリアキソンが血液中に含まれる場合は測定結果が低めに出ることがあります。

⑤ マルトースは360 mg/dLまで測定に影響がないことを確認しています。また、これを超える高濃度についても測定への影響は、正しい治療方針の決定に影響を与えない範囲か、あるいは、治療方針が変更される可能性はあるが、治療結果への影響はないか極めて狭い範囲に収まっています。（【性能】6.マルトースの影響参照）

⑥ キシロースは測定に影響がないことを確認しています。

【用法・用量（操作方法）】

(1) 試薬の調製方法
・グルコース測定用テープカセットはそのまま用います。

(2) 必要な器具・器材・試料等
・自己検査用グルコース測定器「アキュチェックモバイル」
・採血用穿刺器具
・ランセット

(3) 測定（操作）法

詳細は、ご使用の測定器の取扱説明書をお読みください。

測定器へのテープカセットのセット

測定器を初めて使用されるとき、又は新しいテープカセットを開封したときに行います。

(1) 外装を開封し、パッケージ内のテープカセットを取り出します。

(2) 測定器の光学測定部カバーを開けます。（本体の左側にスライドさせます。）

(3) 測定器裏面にあるテープカセット収納カバーを開け、テープカセットをセットします。（銀色の面を上向きにセットしてください。）テープカセット収納カバーはきちんと閉めてください。

(4) 光学測定部カバーをきちんと閉めます。

血糖値の測定

(1) 光学測定部カバーを開けます。（本体の左側にスライドさせます。）

(2) 測定器の電源が入り、テープカセットの試験部分が測定位置にセットされます。

(3) 画面上に測定器の画像が表示され血液マークが点滅します。

(4) 穿刺器具とランセットで採血します。

(5) 採血した血液（最低0.3 μL）をテープカセットの血液吸引部から吸引させます。血液が吸引されると、自動的に測定が開始されます。測定結果は画面に表示されます。測定結果は自己管理ノートなどに記録してください。

(6) 測定が終了したら光学測定部カバーを閉めてください。テープカセットの残り回数が表示され、自動的に電源が切れます。測定結果は測定器に記録されます。

【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。

画面メッセージが表示された場合には、測定器の取扱説明書をご参照のうえ、適切な処置をとってください。また、以下のメッセージが表示された場合は、すみやかに医師の指示に従ってください。

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。

****【性能】**

1. 性能

(1) 感度

① グルコース濃度100 mg/dL未満の試料を操作する場合の測定値は、既知濃度の±15 mg/dLの範囲内です。

② グルコース濃度100 mg/dL以上の試料を操作する場合の測定値は、既知濃度の±15 %の範囲内です。

(2) 正確性

① グルコース濃度100 mg/dL未満の試料を操作する場合の測定値は、既知濃度の±15 mg/dLの範囲内です。

② グルコース濃度100 mg/dL以上の試料を操作する場合の測定値は、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100 mg/dL未満の同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のSD値は5 mg/dL未満です。

② グルコース濃度100 mg/dL以上の同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5 %未満です。

(4) 測定範囲
10～600 mg/dL

2. 相関性[2)]

(1) 本品と既存品（酵素反応を利用した比色法）との相関を検討したところ、113検体において以下の良好な相関が得られました。
相関係数　r＝0.996　回帰式　y＝1.000x - 1.000
y：本品　x：既存品

(2) 本品と既存品（酵素反応を利用した電極法）との相関を検討したところ、113検体において以下の良好な相関が得られました。
相関係数　r＝0.997　回帰式　y＝1.029x - 0.394
y：本品　x：既存品

3. 較正用の基準物質（標準物質）
NIST（SRM917）

4. 分析性能評価[2)]

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
167/186 (89.8 %)	185/186 (99.5 %)	186/186 (100 %)

グルコース濃度100 mg/dL以上の場合

±5 %以内	±10 %以内	±15 %以内
360/414 (87.0 %)	411/414 (99.3 %)	414/414 (100 %)

グルコース濃度37.2mg/dL～456.5mg/dLのシステムの精確さの評価

±15 mg/dL以内及び±15 %以内
600/600 (100 %)

② 日内再現性の評価

平均値 (mg/dL)	39	92	132	212	347
SD (mg/dL)	1.0	1.6	2.4	4.0	6.4
CV (%)	–	–	1.8	1.9	1.9

③ 日間再現性の評価

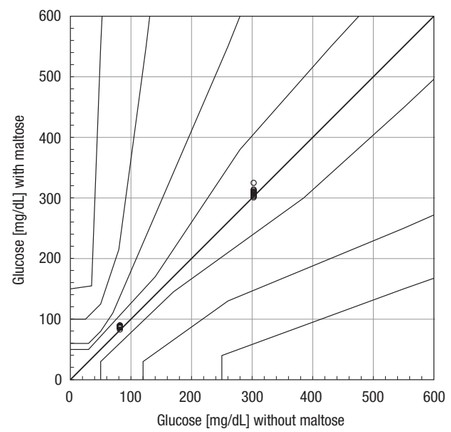
平均値 (mg/dL)	39	119	354
SD (mg/dL)	1.2	2.9	8.2
CV (%)	–	2.4	2.3

5. 使用者による性能評価[2)]

使用者107名の指先毛細管血のグルコース値を評価する研究の結果、ヘキソキナーゼ法に比べ、グルコース濃度100mg/dL未満では100%が±15mg/dLの範囲内、100mg/dL以上では99%が±15%の範囲内となりました。

6. マルトースの影響

マルトース360 mg/dLを添加した場合の測定結果は、グルコース濃度全域にわたってコンセンサスエラーグリッド図[3)]で治療方針に影響のないA領域に収まりました。



Y：マルトースを360 mg/dL添加した場合の血糖測定値(mg/dL)
X：マルトース無添加の場合の血糖測定値(mg/dL)
図. コンセンサスエラーグリッド図

08146268001(01)

PDF ECKERTS3 - Apr 12, 2018
Approved according to SOP 04.07.08 – Anl. A, Vers. 03
Kat. 03
The Signature will not be printed!
GD/LAY ECKERTS3 - Apr 12, 2018
PM/LAB HECKN - Apr 12, 2018
LAN

**【使用上又は取扱い上の注意】

(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 お子様など危険を認識できない人の手の届かない場所に保管してください。電池、テープカセット、ランセット、及び乾燥剤などは誤飲のおそれがあります。万が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 本品はヒト全血用です。

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]と表示されます。測定範囲を下回る測定結果の場合、[LO]と表示されます。この表示が示された場合、すみやかに医師の指示に従ってください。

④ テープカセットは使い捨てですので、再使用はできません。

⑤ 使用期限の過ぎたテープカセットは使用しないでください。

⑥ 指先以外からの採血による血糖測定を行う場合には、必ず事前に医師にご相談ください。

⑦ 容器から取り出したテープカセットは、すぐに測定器にセットしてください。また、測定器のクリーニングのために使用途中のテープカセットを測定器から取り出す場合には、直射日光のあたらない乾燥した場所に置き、作業後は速やかに測定器に戻してください。取り出した状態で放置すると、試薬が変質する恐れがあります。

⑧ 測定器にセットしたテープカセットの有効期間は90日です。必ず90日以内に使いきってください。

⑨ テープカセットの容器、またはホイル部分に破損がある場合は使用しないでください。

⑩ テープカセットの血液吸引部は、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 高温多湿、直射日光を避けてください。測定時の使用環境条件は10～40℃です。

⑫ 凍結保存はしないでください。変質の原因となったり、容器からテープカセットを取り出したときに温度差によって水滴がつく場合があり、誤った測定結果が出る原因となります。

⑬ テープカセットを保管していた場所と使用する場所の温度が大きく違う場合は、使用する場所にしばらく置いて温度の差をなくしてからご使用ください。

⑭ 血液は球状に採取し、血液吸引部から吸引させてください。

⑮ 穿刺した血液は吸引部へ優しくタッチするように点着し、それ以上の強い力で押しつけたり、吸引部へこすりつけたりしないでください。

⑯ 測定器が測定を始めたら速やかに血液吸引部から離してください。

(3) 廃棄上の注意

使用済みのテープカセットは、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「アキュチェックモバイル精度管理キット」の使用をお勧めします。

－テープカセットの先端および光学測定部カバーの内側、光学測定部および測定器の正面の開口部をクリーニングした後

－測定器又はテープカセット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

2～30℃保存、気密容器

(2) 有効期間

18ヶ月

※使用期限（Exp.）は外装に記載してあります。

※開封後、容器から取り出したテープカセットの有効期間は90日です。（外装に記載の使用期限が短い場合、そちらが使用期限となります。）

【包装単位】

50テスト入り

【主要文献】

1) 田原保宏　ほか；　マルトース静脈投与時における尿中への糖質排泄機構とマルトース輸液剤の有用性：医学と薬学；1990, 24(4), p.1087-1096

2) 自社データ

3) Joan L, Parkes et al.: A New Consensus Error Grid to Evaluate the Clinical Significance of Inaccuracies in the Measurement of Blood Glucose; DIABETES CARE, 2000, 23(8), p.1143-1148

＊【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

《ISO15197:2013要求事項における評価》

本システムの精度は、ISO15197:2013の要求事項に従って第三者認証機関により評価され、その適合が確認されています。詳細は、アキュチェックWebサイト（www.accu-chek.jp/）をご確認ください。

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。

Roche　ロシュDCジャパン株式会社

ACCU-CHEK および ACCU-CHEK MOBILE は、Roche の商標です。

08146268001(01)