

ACCU-CHEK[®] Compact

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。

体外診断用医薬品

**2017年4月改訂(第6版)

*2017年1月改訂(第5版)

承認番号:22300AMX01217000

自己検査用グルコースキット アキュチェックコンパクトドラムIII

【警告】

- 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。
 - 輸液等を投与中の患者(マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため)
 - イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
 - 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)
 - キシロース吸収試験を実施中の患者
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。
- 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。]
- 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】

- 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。
- 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。)
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、また穿刺器具・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。
- 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 (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)
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)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

- 測定には全血(毛細血管血)をご使用ください。血清、血漿は使用しないでください。
- 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。
- 抗凝固剤としてヘパリン、EDTAが使用できます。血清分離剤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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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

- 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10 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。
- 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。
- サリチル酸は通常の治療濃度においては測定に影響ありません。血液中に毒性作用を示す濃度、あるいは異常な高濃度で含まれる場合は測定結果が低めに出ることがあります。
- ビリルビン(非抱合型)は60 mg/dLまで測定に影響ありません。
- アスコルビン酸が3 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。
- トリグリセリドは5,000 mg/dLまで測定に影響ありません。
- 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。*

**【用法・用量(操作方法)】

(1) 試薬の調製方法

- 試験紙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「アキュチェックコンパクトプラス」
※「アキュチェックコンパクト」はご使用になれません。
- 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)

(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。

測定器への試験紙のセット

測定器を初めて使用される時、又は新しい試験紙を開封したときに行います。

- ドラム(試験紙入りのドラム型ケース)を容器から取り出します。ドラムのアルミニウム部分及び側面のバーコードを傷つけないようにご注意ください。
- 測定器にドラムをセットします。
注意:ドラム内の試験紙を全て使い切るまで、ドラム収納部は開けないでください。

血糖値の測定

- 測定器の電源が切れていることを確認し、電源ボタンを押してください。電源が入り、試験紙が出され、測定位置にセットされます。
- 画面の上に試験紙マークと血液マークが表示されます。
- 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。
- 血液(1.5 µL)を試験紙の血液吸引部分(三角の黒色部分)から吸引させます。必要検体量が吸引されると測定が開始され、測定結果が表示されます。
- 測定が終了したら、電源ボタンを押してください。試験紙が排出され、電源が切れます。測定結果は自動的に測定器に記録されます。

【測定結果の判定法】

測定結果は、測定器の画面の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。(おおよそ4,500 mg/dLの場合まで表示されます。)

[LO] 測定結果が10 mg/dLを下回っています。

[E-5] または **[Err]** + 「試験紙マーク」測定結果が極端に低い場合にごくまれに表示される可能性があります。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。

【性能】

1. 性能

(1) 感度

- ① グルコース濃度120～180 mg/dLの試料を操作した場合の測定値は、既知濃度の±15%の範囲内です。
- ② グルコース濃度240～360 mg/dLの試料を操作した場合の測定値は、既知濃度の±15%の範囲内です。

(2) 正確性

- ① グルコース濃度10～75 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

グルコース濃度10～75 mg/dL及び75 mg/dLを超える濃度の同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値はいずれも5%以下です。

(4) 測定範囲

10～600 mg/dL

2. 相関性¹⁾

- (1) 本品と既存品との相関を検討したところ、118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 $y=0.985x+3.337$

y:本品 x:既存品

- (2) 本品と既存品との相関を検討したところ、104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 $r=0.993$ 回帰式 $y=1.028x-1.255$

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
143/168 (85.1%)	167/168 (99.4%)	168/168 (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
332/432 (76.9%)	419/432 (97.0%)	431/432 (99.8%)

- ② 日内再現性の評価

平均値 (mg/dL)	48	99	121	206	313
SD (mg/dL)	1.0	1.7	2.3	3.2	5.1
CV (%)	2.0	1.7	1.9	1.6	1.6

- ③ 日差再現性の評価

平均値 (mg/dL)	46	154	307
SD (mg/dL)	1.6	2.7	6.6
CV (%)	3.4	1.8	2.2

5. 使用者による性能評価¹⁾

184名の使用者による測定の結果、グルコース濃度100 mg/dL未満、および100 mg/dL以上について、ヘキシキナーゼ法に比べ、98.5% (182/184名)が±15 mg/dLおよび±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) 取り扱い上(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、ランセット、及び乾燥剤などは誤飲の恐れがあります。万が一飲み込んだ場合は、直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おおよそ4,500 mg/dLまで**[HI]**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 測定範囲を下回る測定結果の場合、**[LO]**と表示されますが、測定結果が極端に低い場合にはごくまれに、**[E-5]**が表示される場合があります。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、低値のためのエラーであるか判断できませんので注意してください。極端に低い血糖測定値が疑われ、**[E-5]**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。
- ⑤ 試験紙は使い捨てですので、再使用は出来ません。
- ⑥ 使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。
- ⑦ 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。
- ⑧ 容器から取り出したドラム(試験紙)は、すぐに測定器にセットしてください。取り出した状態で放置しておく、中の試験紙が変質する恐れがあります。
- ⑨ 測定器にセットしたドラム(試験紙)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。
- ⑩ アルミ部分が破れたり、汚損しているドラムは使用しないでください。
- ⑪ 試験紙の血液吸引部は、水、揮発性物質、その他汚染の可能性のあるものとの接触は避けてください。
- ⑫ 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。
- ⑬ 未使用のドラムは必ず専用の容器で保管してください。別の容器に入れ替えたりしないでください。
- 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。変質の原因となったり、容器からドラム(試験紙)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。

(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、コントロール液の使用をお勧めします。コントロール液としては、「アキュチェックコンパクトプラス精度管理キット」をご使用ください。

—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

室温保存(1～30℃)、気密容器

(2) 有効期間

18ヵ月

※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ドラムの有効期間は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】

17枚入

※1個のドラムに試験紙が17枚入っています。

【主要文献】

1. 自社データ

**【問合せ先】

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-check.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。



ロシュDCジャパン株式会社

ACCU-CHEKは、Rocheの商標です。