

**2018年 1月 改訂 (第8版)

*2014年 12月 改訂

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

自己検査用グルコースキット

製造販売承認番号 22100AMX02223

メディセーフフィット®チップ

【警告】

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。]

【重要な基本的注意】

- (1) 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
 - ① 本品は必ず医師の指示に従って使用すること。
 - ② 測定結果について疑問を感じたときには必ず医師に相談すること。
 - ③ 糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。
- (2) 低血糖が疑われる場合は、指先(てのひらも可)から採血すること。[前記以外の部位(前腕部、上腕部等)から採血すると、測定値に部位差が認められる場合がある。]
- (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等に触れた後、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
- (6) 血液や血液がついた器具等は他の人が触れないようにすること。[血液を介して感染する可能性がある。]
- (7) 子供の手の届かない場所に保管すること。[メディセーフフィットチップ、チップケース及び乾燥剤等は、誤飲の可能性がある。]

【全般的な注意】

- (1) メディセーフフィットチップは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) 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してください。
- (3) 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- (4) 一度使用した本品は、絶対に再使用しないでください。感染の原因となります。
- (5) 測定にあたっては専用のグルコース測定器及び併用する医療機器の添付文書と取扱説明書をよくお読みください。

【形状・構造等(キットの構成)】

【試験紙 1cm²中の成分・分量】

- (1) グルコースオキシダーゼ……………36.9U
- (2) ペルオキシダーゼ……………44.3U
- (3) 1-(4-スルホフェニル)-2,3-ジメチル-4-アミノ-5-ピラゾロン(正式名: 4-アミノ-1,2-ジヒドロ-1,5-ジメチル-2-(4-スルホフェニル)-3H-ピラゾール-3-オン) ……58.7μg

- (4) N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメチルアニリンナトリウム(正式名: 3-((3,5-ジメチルフェニル)エチルアミノ)-2-ヒドロキシ-1-プロパンスルホン酸ナトリウム・1水和物) ……98.8μg

【使用目的】

全血中のグルコース濃度の測定

【測定原理】

本品先端より血液を吸引すると、血液は本品の試験紙(白い部分)に展開する。血液中のグルコースは、試験紙に含まれるグルコースオキシダーゼの作用により、過酸化水素とグルコン酸を生成する。更に生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼの作用により、試験紙に含まれる1-(4-スルホフェニル)-2,3-ジメチル-4-アミノ-5-ピラゾロンとN-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3,5-ジメチルアニリンナトリウムと反応し、キノン系色素が生成される。この青緑色の呈色を比色定量し、専用のグルコース測定器の検量線にて血漿グルコース濃度を表示する。

* 【操作上の注意】

<検体についての注意>

- (1) 検体は新鮮な十分量の全血を使用してください。測定に必要な血液量は0.8μLです。これより少ないときは測定が開始しないことがあります。血液量は2μLを目安としてください。また、血液は時間が経過すると凝固し、正しく測定できないことがありますので、直ちに使用してください。冷蔵した血液を使用する場合は、必ず適切な温度に戻してから測定してください。
- (2) 検体には全血を使用し、血清又は血漿等は使用しないでください。
- (3) 検体に消毒液等が混ざると正しく測定できないことがあります。
- * (4) ヘマトクリット値が20~60%ではヘマトクリットの影響をほとんど受けません。ヘマトクリットが60%を超える検体(新生児等)や20%を下回る検体では正しい値を得られない場合があります。

<妨害物質>

- * (1) 血液中にアスコルビン酸が5.26mg/dL以上含まれている場合は、測定結果が低めに出る場合があります。
- * (2) 血液中にグルタチオンが85mg/dL以上含まれている場合は、測定結果が低めに出る場合があります。
- (3) 解糖阻止剤として多量のフッ化物を添加した血液は、測定結果に影響を与えることがあります。

** 【用法・用量(操作方法)】

本品は、専用のグルコース測定器に使用します。グルコース測定器のご使用にあたっては、各対応機種別の添付文書、取扱説明書をお読みください。

** 対応機種

- 「メディセーフフィット」
- 「メディセーフフィットボイス」
- 「メディセーフフィットスマイル」
- 「メディセーフフィットプロ」
- 「メディセーフフィットプロII」

<操作方法（メディセーフフィットの場合）>

1. メディセーフフィットの電源を入れ、「チップをつける」と表示されていることを確認し、保護キャップを外す。チップケースのフィルムシールをすべてはがし、メディセーフフィットのチップ装着部に本品をまっすぐ奥まで押し込み、チップケースをまっすぐに引き抜く。本品が正しく装着されると、メディセーフフィットが「ピピッ」と鳴り、「血液をつける」と表示される。
2. 採血部位を穿刺（せんし）する。血液は約 2μL（直径約 2.5mm）の球状が最適である。本品の先端から血液を吸引すると測定を開始する。
3. 測定が開始されたら、血液より本品先端を離し、メディセーフフィットを静かに置く。測定値が表示されたら、測定日時と共に記録する。
4. 測定後は、空のチップケースを本品にかぶせた後に、メディセーフフィットのイジェクターを前に押し出し、チップケースごと外す。

【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

標準法（GOD 電極法）によって測定された既知グルコース濃度の標準血液検体（静脈血液をヘマトクリット 40%に調製）を用い、メディセーフフィットで本品を 20 重測定した平均グルコース濃度は下記のとおりでした。

	試料1	試料2
既知グルコース濃度(mg/dL) …A	115	408
本品平均グルコース濃度(mg/dL) …B	116	416
B/A(%)	101	102

(2) 同時再現性

標準血液検体を用い、メディセーフフィットで本品を 20 重測定した際の同時再現性は下記のとおりでした。

	試料1	試料2
既知グルコース濃度(mg/dL)	115	408
本品平均グルコース濃度(mg/dL)	116	416
SD	1.6	10.1
CV(%)	1.4	2.4

* (3) 相関性

対 照 品 □シユ GLUC2 Glucose HK（ヘキシキナーゼ法）

使用機器 □シユ Cobas Integra 400 Plus

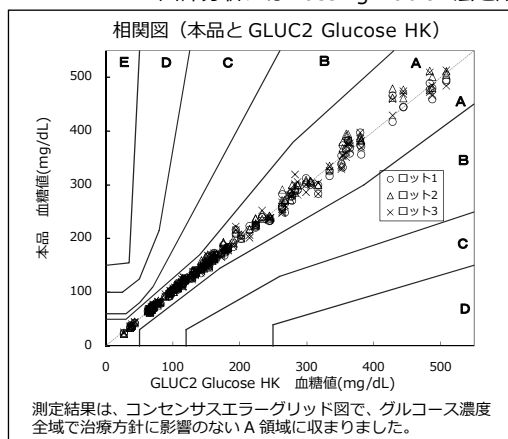
例 数 600（1ロットにつき 200）

回帰直線 □ロット1：Y=1.00x + 2.81

□ロット2：Y=1.03x + 0.25

□ロット3：Y=0.99x + 3.75

回帰分析には Passing-Bablok 法を用いた。



- (4) 測定範囲 20~600mg/dL
- (5) 測定値 血漿グルコース値（検体は全血を使用しますが測定結果は血漿値として表示します。）
- (6) 校正用の基準物質
社内標準法の校正用物質：JCCRM521

** 【使用上又は取扱い上の注意】

- (1) 本品は、専用のグルコース測定器を用いて測定してください。
** 対応機種
* ●「メディセーフフィット」
●「メディセーフフィットボイス」
●「メディセーフフィットスマイル」
●「メディセーフフィットプロ」
●「メディセーフフィットプロⅡ」
- (2) 本品をグルコース測定器にセットするときは、まっすぐ奥まで押し込み、チップケースだけをまっすぐに引き抜いてください。[奥まで押し込まないと「測定できません」と表示される、又は正しく測定できないことがあります。]
- (3) 本品の試験紙（白い部分）には、直接手を触れないでください。また、傷をつけたりしないでください。
- (4) 本品を濡らしたり、汚したりしないでください。
- (5) チップケース、フィルムシールが破損、汚損している場合は使用しないでください。
- (6) 開封後は直ちに使用してください。
- (7) 箱及びチップケースのフィルムシールに記載されている使用期限を確認し、期限切れのものは使用しないでください。
- (8) 測定は、温度 5~40℃（メディセーフフィットプロ及びメディセーフフィットプロⅡの場合は温度 10~35℃）の結露しない場所で行ってください。測定時の温度が低すぎる、又は高すぎると正しく測定できないことがあります。
- (9) 本品及びグルコース測定器は、あらかじめ使用場所に 20 分以上放置し、使用場所との温度差をなくしてから測定してください。[温度差があると、正しく測定できないことがあります。]
- (10) 測定開始後は、直ちに本品先端を血液から離して、静かに置いてください。
- (11) 測定中は、本品に触れたり、動かしたりしないでください。
- (12) 血液のついた本品等の処分は医師の指示に従ってください。
- (13) 使用済みの本品を外す際は、空のチップケースをかぶせてください。[本品や血液が飛び出すことがありますので注意してください。]
- (14) 本品を外す際は、空のチップケースを本品にかぶせた後、イジェクターを前に押し出して外してください。[直接手で外すと本品が破損してグルコース測定器のチップ装着部に破片が残留し、新しい本品をセットできなくなることがあります。]
- (15) 本品の破損片がグルコース測定器へ残留した場合は、尖がったものを使用して取り除かないでください。[グルコース測定器が傷つきイジェクターが固くなることがあります。]

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温保存（直射日光及び湿気を避けて 1~30℃で保存してください。）

有効期間：2 年（使用期限は箱及びチップケースのフィルムシールに表示）

【包装単位】

製品コード	品名	包装
MS-FC025	メディセーフフィットチップ	25 個入り
MS-FC030	メディセーフフィットチップ	30 個入り
MS-FC100	メディセーフフィットチップ	100 個入り

【問い合わせ先】

テルモ・コールセンター
住 所：〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号
電 話 番 号：0120-76-8150

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元：テルモ株式会社
住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号
電 話 番 号：0120-76-8150

TERUMO