

# 自己検査用グルコースキット ダイアセンサー

## 【警告】

- 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。〕
  - ・ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者
- 本品および専用測定器での測定結果により、医師の指示なくインスリンなどの投与量または経口剤を変更しないでください。
- 本品および専用測定器での測定結果について疑問を感じた場合は、速やかに再度測定を行ってください。  
それでも疑問に感じるときは医師に相談してください。

## 【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ってください。
- 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ります。  
〔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ります。〕
- 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、静脈血等其他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
  - ・脱衣状態
  - ・ショック状態
  - ・末梢循環障害
- 「トーエコースーパー」シリーズ\*、グルコカード ダイアメーターとグルコカード ダイアメーターαおよびグルコカード マイダイアを除く「グルコカード」シリーズ\*をご使用の際は、本書裏面の「F-5表示について」の項を必ずお読みください。「トーエコースーパー」シリーズおよび「グルコカード」シリーズは、以下の商品の総称です。  
「トーエコースーパー」シリーズ：  
トーエコースーパー、トーエコースーパーII  
「グルコカード」シリーズ：  
グルコカード、グルコカード GT-1640、グルコカードData GT-1650、グルコカード α GT-1660、グルコカード ダイアメーター、グルコカード ダイアメーターα、グルコカード マイダイア
- 本品は、「トーエコースーパー」シリーズ、「グルコカード」シリーズの専用センサーとして使用します。ほかの測定器では使用できません。
- 本品の取り扱いに際しましては、必ず専用測定器の添付文書および、取扱説明書も併せてお読みください。

## 【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使用しないでください。
- 本書に記載の使用法および使用目的以外では、保証致しません。
- 前腕用採血器具をご使用いただくことで、前腕からの採血による測定は可能ですが、次のようなときは、指先から採血してください。
  - ・運動の後など血糖値が急激に変化する可能性があるとき
  - ・発汗/冷や汗、浮腫感、震えなどの低血糖の症状があるとき
  - ・血糖低下状態において、すぐに低血糖かどうかを知る必要があるとき
  - ・かぜをひいたときなど、体調のすぐれないとき※急激な血糖の変動が認められるとき、前腕の血糖変動は指先よりも遅れる場合があるという報告があります。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

本品は1枚中に下記の成分を含有します。  
グルコースオキシダーゼ(GOD)……………1 単位  
フェリシアン化カリウム……………0.078 mg

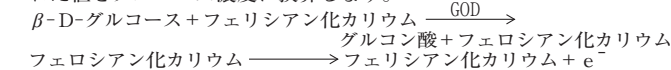
## 【使用目的】

全血中のグルコースの測定

## 【測定原理】

### 1.測定原理

検体(全血)を本品の先端から吸引させると、本品中のグルコースオキシダーゼと血液中のグルコースが特異的に反応し、フェリシアン化カリウムが還元されてフェロシアン化カリウムを生成します。このフェロシアン化カリウム量は、グルコース濃度に比例しており、電気化学的に酸化することによって電流を生じ、これを測定したあと、得られた値をグルコース濃度に換算します。



### 2.特徴

- 本品と専用測定器を用いた血糖測定システムには、以下のような特徴があります。
- 全血を本品の先端に接触させるだけで、微量の血液が吸引され、自動的に測定が開始されます。
  - 補正操作は不要です。
  - GOD法を測定原理としているので、マルトース等、他の糖類の影響を受けません。

## \* 【操作上の注意】

### 1.妨害物質・妨害薬剤

- ブラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。
- 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は、偽高値となる可能性がある。

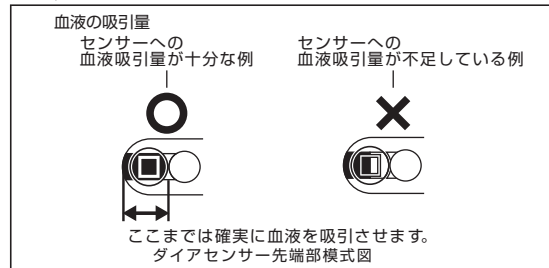
### 2.測定値に影響を及ぼす因子

- アスコルビン酸や尿酸などの還元性物質を含んだ検体を測定した場合、実際の血糖値より高い値を示します。
- 血糖値が正常域において、ビリルビンを多く含んだ検体(20 mg/dL以上)を測定した場合、実際の血糖値より高い値を示します。
- アセトアミノフェンを多く含んだ検体(5 mg/dL以上)を測定した場合、実際の血糖値より高い値を示します。
- 血糖値が低濃度および正常の場合、ヘマトクリットの影響をほとんど受けません。血糖値が高濃度の場合には、ヘマトクリット値30~60%の範囲で影響をほとんど受けませんが、ヘマトクリット値が高くなるほど徐々に測定値は低くなり、ヘマトクリット値が低くなるほど徐々に測定値は高くなります。
- 高酸素分圧検体では実際の血糖値より低い値を示しますが、通常の検体では影響はほとんど認められません。

- ヘパリンを除く抗凝固剤・解糖阻止剤入りの採血管に採血された検体を測定する場合は、測定値が異常値を示す場合があります。

### 3.検体について

- 本品は新鮮な全血を使用するように設計されています。採血後はすみやかに測定してください。すみやかに行われぬ場合、異常値を示す原因となります。
- 本品は、検体として全血をご使用ください。血清・血漿を測定すると測定値が高い値を示します。
- 本品は、新生児血液の測定に適しません。
- ヨード酢酸を含んだ解糖阻止剤は使用しないでください。検体にヨード酢酸が含まれると本来の血糖値より高い値を示します。
- 解糖阻止剤としてフッ化ナトリウムを使用した場合は、フッ化ナトリウム濃度が高くなるほど、本来の血糖値より高い値を示します。とくにグルコカードシリーズでの測定値に対するフッ化ナトリウムの影響は大きいので使用しないでください。
- 十分な血液量を採取してください。センサーへの吸引量が不足すると異常低値を示すことがあります。吸引量の確認をしてください。  
(【操作上の注意】「血液の吸引量」図参照)  
グルコカード マイダイアをご使用の場合は、吸引量を自動的に確認し、吸引量が不足した場合は表示画面に「E-9」が表示されてブザーが鳴ります。吸引量が不足した場合には再吸引せず、新しいセンサーにて再測定してください。



- 採血部には感染の危険性があるため、採血後の処置を適切に行ってください。

## 【用法・用量(操作方法)】

本品は、専用測定器「トーエコースーパー」シリーズおよび「グルコカード」シリーズで使用します。基本的な操作方法をグルコカード マイダイアを例にとり以下に示します。

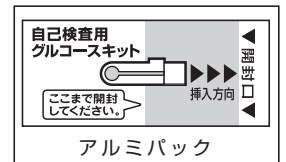
【注意】 測定は手を清潔にした状態で行ってください。

### 1.アルミパックの開封

ダイアセンサーのアルミパックを開封口からはがし、指定のところまで開け、ダイアセンサーをアルミパックから抜き取ります。なお、アルミパックは、捨てずに測定が終わるまで残しておいてください。測定終了後、使用したダイアセンサーを直接手に触れず抜き取り、廃棄するために必要です。

【注意】 以下のような取り扱いはしないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。

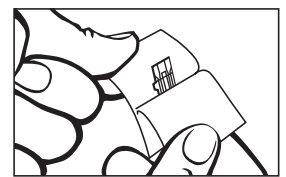
- ダイアセンサーをよごれた手、またはぬれた手で取り扱う。
- ダイアセンサーを長時間手の中で保持する。
- アルミパックを開封したまま長時間放置する。



### 2.ダイアセンサーの差し込み

ダイアセンサーを専用測定器の電極チップ挿入口からまっすぐ奥まで差し込みます。ダイアセンサーは、専用測定器の上部に書かれた絵の方向に差し込みます。

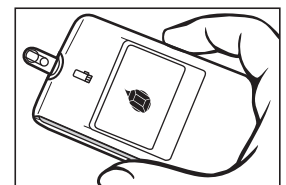
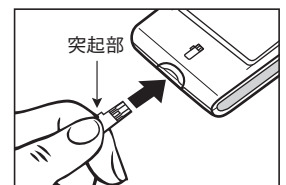
【注意】 差し込みの向きが正しくないと、専用測定器に差し込みません。差し込みが不十分な場合は測定不能の原因となります。



### 3.前回測定結果と血液マーク表示の確認

表示部に前回測定結果と血液マークが交互に表示されます。  
【注意】 ダイアセンサーの差し込み、抜き取り操作を続けて行くと、このような表示とちがう表示をすることがあります。そのときはしばらく待ってから差し込みをやり直してください。

【注意】 グルコカード マイダイア以外の測定器をご使用の場合、血液マーク表示の代わりに、「F-5」という文字が前回測定結果と交互に表示されます。また、「F-5」以外の文字が表示されるとき(例えば「F-7」は、本書裏面の「F-5表示について」の操作を必ず行ってください。)



(前回の測定値)

#### 4. 血液の吸引

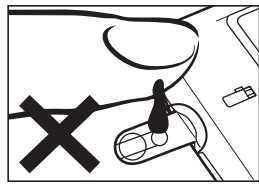
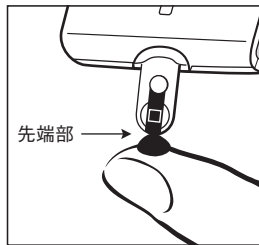
採血器具を使用し、血液を出します。ダイアセンサーの先端を血液に接触させると、血液が吸引されて測定が開始されます。表示部には測定結果が得られるまでの秒数が表示されます。

**注意** 前回測定結果と血液マークが交互に表示されている間(3分間)に血液を吸引しないと測定はできません。別の表示が始まってしまったときはダイアセンサーを抜き取り、再度差し込んでください。

**注意** 血液の吸引は、ダイアセンサーの先端から行います。先端を血液に接触させて確実に吸引してください。血液が不足した場合は異常低値を示します。グルコカード マイダイアをご使用の場合は、吸引量を自動的に確認し、吸引量が不足した場合は表示画面に「E-9」が表示されてブザーが鳴ります。(【操作上の注意】「血液の吸引量」図参照)

**注意** ダイアセンサーの上面に血液を滴下した場合は、測定できないか異常値を示します。

**注意** 採血部位は洗浄して清潔に保ち、よく乾かしてから採血を行ってください。採血部位に汗・汚れ・水分が残っていると血液を吸引しなかったり、異常値を示す原因となります。



#### 5. 血糖値の表示

トーエコースーパー・トーエコースーパーII: 測定の開始から60秒後に測定結果(血糖値)が表示されます。血糖値が40 mg/dL未満のとき「Lo」が、500 mg/dLを超えたとき「Hi」が表示されます。

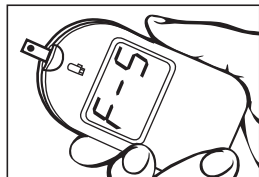
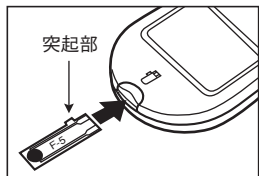
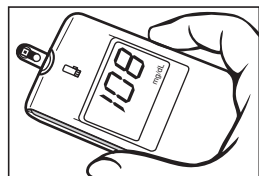
グルコカードシリーズ: 測定の開始から30秒もしくは15秒後に測定結果(血糖値)が表示されます。血糖値が20 mg/dL未満のとき「Lo」が、600 mg/dLを超えたとき「Hi」が表示されます。

#### 【F-5表示について】

**注意** グルコカード マイダイア以外の測定器をご使用において、ダイアセンサーを差し込んだ際にF-5以外が表示された場合(例えばF-7)は、測定をしないでください。異常値を示す原因となります。

F-5チップ(補正チップ)を図のように専用測定器の電極チップ挿入口に差し込むと表示部にF-5が表示されます。一度行うと専用測定器はこの番号を記憶します。

**注意** F-5チップ(補正チップ)がお手元に無い場合は、右下の問い合わせ先に連絡をしてください。



#### 【性能】

##### 1. 性能

・測定範囲 グルコカードシリーズ : 20~600 mg/dL  
トーエコースーパーシリーズ : 40~500 mg/dL

##### ・特異性

グルコカードシリーズ:

本品は検出感度20 mg/dLでβ-D-グルコースと特異的に反応し、乳糖・ショ糖・果糖などの糖類の影響は受けません。

トーエコースーパーシリーズ:

本品は検出感度40 mg/dLでβ-D-グルコースと特異的に反応し、乳糖・ショ糖・果糖などの糖類の影響は受けません。

##### ・再現性

低・中・高濃度の3種類の血液を用いて各30回測定した場合の同時再現性試験成績を示します。

【グルコカード マイダイア(15秒)】

	試料I	試料II	試料III
平均値	76.7 mg/dL	133.0 mg/dL	335.5 mg/dL
S. D.	1.8 mg/dL	2.9 mg/dL	7.0 mg/dL
C. V. (%)	2.3%	2.2%	2.1%

【グルコカード ダイアメーター(15秒)】

	試料I	試料II	試料III
平均値	73.3 mg/dL	127.9 mg/dL	329.6 mg/dL
S. D.	1.8 mg/dL	3.5 mg/dL	6.2 mg/dL
C. V. (%)	2.4%	2.8%	1.9%

グルコカード ダイアメーター α も上記と同等の性能が得られます。

【グルコカード(30秒)】

	試料I	試料II	試料III
平均値	73.0 mg/dL	128.4 mg/dL	328.9 mg/dL
S. D.	1.9 mg/dL	2.9 mg/dL	7.1 mg/dL
C. V. (%)	2.6%	2.2%	2.2%

グルコカードシリーズのほかの測定器(グルコカード ダイアメーター、グルコカード ダイアメーター α およびグルコカード マイダイアは除く)も上記と同等の性能が得られます。

【トーエコースーパー/トーエコースーパーII(60秒)】

	試料I	試料II	試料III
平均値	74.9 mg/dL	127.7 mg/dL	327.6 mg/dL
S. D.	2.2 mg/dL	2.7 mg/dL	4.3 mg/dL
C. V. (%)	2.9%	2.1%	1.3%

#### 2. 相関性

「トーエコースーパー」シリーズおよび「グルコカード」シリーズの測定器と本品で指先採血による全血検体を測定した場合と、同一人より採取した静脈全血検体を遠心分離して得られた血漿成分を(株)アークレイ ファクトリー製のグルコース自動分析装置(GA-1150)で測定した場合の相関係数および回帰式は以下のとおりとなりました。

(GA-1150)(x)	N 数: 100
対	相関係数: r=0.981
グルコカード マイダイア(y)	回帰式: y=-4.81+0.96x
(GA-1150)(x)	N 数: 101
対	相関係数: r=0.983
グルコカード ダイアメーター(y)	回帰式: y=-9.67+0.98x
グルコカード ダイアメーターαも上記と同等の性能が得られます。	N 数: 101
(GA-1150)(x)	相関係数: r=0.988
対	回帰式: y=-8.74+0.98x
グルコカード GT-1640(y)	グルコカード GT-1630、グルコカードData GT-1650、グルコカードα GT-1660も上記と同等の性能が得られます。
(GA-1150)(x)	N 数: 97
対	相関係数: r=0.984
トーエコースーパーII(y)	回帰式: y=-6.25+0.98x
トーエコースーパーも上記と同等の性能が得られます。	

#### 【使用上又は取扱い上の注意】

##### 1. ダイアセンサーについて

- 本品は、専用測定器「トーエコースーパー」シリーズおよび「グルコカード」シリーズのみ使用してください。
- アルミバックを開封するとき、力を入れて開けると、本品が飛び出すことがありますのでご注意ください。
- アルミバック開封後はすぐに使用してください。長時間放置すると異常値を示したり、測定不能の原因となります。
- 本品をぬれた手で取り扱ったり、長時間手の中で保持しないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。
- 病原菌などによる感染の危険性もありますので、本品の取り扱いには清潔な手で行ってください。
- 本品を専用測定器の電極チップ挿入口に差し込むときに、無理に力を入れて折り曲げたりしないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。
- 本品は使い捨てですので、再使用しないでください。測定済みおよび血液を少しでも吸引した本品を再使用すると誤動作の原因となります。
- 血糖値を測定したあとの本品には、血液が付着しています。病原微生物の感染を防ぐために、医師の指示にしたがって、他人に触れないよう包装されていたアルミバックにくるんで捨ててください。
- 使用期限の過ぎた本品は使用しないでください。使用した場合、異常値を示す原因となります。使用期限は本品のアルミバックと包装箱に表示されています。
- 本品は、本書に記載の貯蔵方法にしたがって保存してください。それ以外での保存では異常値を示す原因となります。特に、0℃以下の保存は絶対に避けてください。0℃以下で保存すると、試薬の凍結や室温へ戻した場合の融解により、異常値を示す原因となります。
- 本品、本品アルミバックに含まれる乾燥剤(活性アルミナ)および測定器具一式は、乳幼児の手に触れないところに保管し、飲み込まないように注意してください。万一飲み込んだときは、ただちに医師に相談してください。

##### 2. その他の注意事項

- 専用測定器は10~40℃の室温で、結露していない状態で測定してください。結露は異常値、誤動作の原因となります。専用測定器を高湿度下に置いたとき、または急激に温度変化させたときに結露するおそれがあります。
- 専用測定器を使用場所に20分以上放置して、環境温度になじませてから測定を行ってください。なじんでいない場合、温度補正が正常に働かず、異常値を示す原因となります。
- 専用測定器の電極チップ挿入口付近を手で持たないでください。温度補正が正常に働かず、異常値を示す原因となります。
- テレビ、電子レンジ、携帯電話、低(高)周波治療器等、電磁波を発生する電子機器付近で測定しないでください。正しい測定結果が得られない可能性があります。
- 測定値に疑問を感じた場合は、再度測定を行ってください。それでも疑問に感じるときは医師に相談してください。

#### 【貯蔵方法・有効期間】

##### 1. 貯蔵方法

室温(1~30℃)にて保存してください。

##### 2. 有効期間

製造後1年6ヶ月間

使用期限は、アルミバックおよび包装箱に記載されています。

##### 【包装単位】

25枚入仕様: アルミバック包装	25枚/1箱中
30枚入仕様: アルミバック包装	30枚/1箱中
500枚入仕様: アルミバック包装	500枚/1箱中
1500枚入仕様: アルミバック包装	30枚/1箱中×50箱

#### \*\*【問い合わせ先】

アークレイ コールセンター  
**0120-81-1955** <通話料無料>  
 6:00~22:00(年中無休)

#### \*\*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元  
**PHC株式会社**  
 東京都港区西新橋2-38-5  
 販売元  
**アークレイ株式会社**  
 京都市南区東九条西明田町57