

体外診断用医薬品

*2018年4月改訂 (第2版)
2017年4月作成 (第1版)

日本標準商品分類番号: 87743
製造販売承認番号: 22900EZ00004000

自己検査用グルコースキット
コントアネクスト センサー

【警告】

1. 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。]
 - ・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者
 - ・キシロース吸収試験を実施中の患者
2. 本品及び専用の測定器での血糖測定結果をもとに、医師の指示なく経口剤、インスリンの投与量等を変更しないこと。
3. 毛細管血 (指先) での血糖測定は、末梢血流の低下がある場合、臨床的に適切ではないと考えられる。
4. 以下の場合には主治医と相談すること。
 - ・測定器の目標範囲や警告の範囲を設定する場合
 - ・測定結果に基づいて薬物量を変更する場合
 - ・血糖測定値が50 mg/dLを下回った場合
 - ・血糖測定値が250 mg/dLを超えたときは、手をよく洗い水気を拭き取ってから新しいセンサーで再測定を行い、同じ測定結果が出た場合
 - ・別の部位での測定 (手のひら又は前腕部: AST) が適切であるかどうかの判断を仰ぎたい場合

【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、静脈血等の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、新生児の血液検体の測定用としては確立されていないため、新生児への使用は避けること。
5. 測定の前後、及び測定器、穿刺器具や本品の取り扱いの前後には、必ず手を石鹸と水でよく洗って水気を拭き取ること。
6. 感染防止に関する注意事項: 血液に接触した本品や機器は、清掃後であっても、感染の原因となりうる事を考慮して取り扱うこと。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本品を使用する場合は、必ず主治医の指示に従ってください。臨床的な判断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて判断されます。主治医の指示なしに自己測定による結果を元に治療方法を変更しないでください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び操作方法に従って使用してください。それ以外の使用目的及び操作方法の場合、保証しかねます。
4. 専用の測定器コントアネクスト Link2.4 の添付文書及び取扱説明書、穿刺器具の添付文書及び取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
5. 破損のある本品は、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
センサー
2. 形状

血液吸引部 →  ← 電極部

3. 反応系に関する成分(1 試薬当たり)
FAD グルコース脱水素酵素……4 ユニット
メディエータ (3-(2',5'-ジスルホフェニルイミノ)-三水素フェノチアジン-ビス-ナトリウム塩)……8.25 µg

【使用目的】

全血中のグルコース濃度の測定 (主に糖代謝機能障害及び異常を伴う各種疾患 (糖尿病他) の経過観察等)

【測定原理】

本品は専用測定器と組み合わせて使用し、センサー上の試薬とグルコースの反応が引き起こす電流を電極法で測定します。血液サンプルは毛細管現象によってセンサーの血液吸引部の先端から吸引され、血液中のグルコースはFAD グルコース脱水素酵素 (FAD-GDH) と反応します。この反応によりグルコース濃度依存的に発生した電子は、メディエータを介して、測定器内において電気化学的に検出された後、グルコース濃度に変換されます。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 測定には全血 (毛細管血) を用い、採血後直ちに測定してください。
 - 2) 血液採取は指先から行ってください。なお、他の部位 (手のひら又は前腕) で採血する必要が生じた際には、主治医に相談してください。
 - 3) 全血中の血糖値は、解糖作用のため急速に低下するので注意してください。
 - 4) 抗凝固剤としてはヘパリンのみを使用してください。フッ化物又はヨード酢酸の血液保存剤等は使用しないでください。
 - 5) 高度: 6,301メートル以下でご使用ください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) 高脂血症例: コレステロール濃度1,220 mg/dL 以上又は、中性脂肪濃度4,871 mg/dL 以上の場合、不正確な結果を生むことがあります。
 - 2) 血中共存物質 (ビリルビン及び尿酸) 又は治療による生成物質 (アスコルビン酸及びアセトアミノフェン) は、通常の濃度では測定結果に影響を及ぼしません。なお、以下の限度値を超えた場合、干渉が起こる可能性があります。
 - ・ビリルビン: 49 mg/dL 以上
 - ・尿酸: 65 mg/dL 以上
 - ・アスコルビン酸: 17.3 mg/dL 以上
 - ・アセトアミノフェン: 35 mg/dL 以上
 - ・ヘマトクリット: 0~70%の範囲外
 - 3) 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。

【用法・用量 (操作方法)】

1. 専用測定器
販売名: コントアネクスト Link2.4
2. 試薬の調製方法
センサーは、使用直前にボトルから出し、そのまま用います。



90001185

3. 操作方法

- 1) 本品は電極部を上にして、専用の測定器のセンサーポートにブザー音が鳴るまで挿入してください。「血液を点着」が測定器のディスプレイに表示され、測定準備が完了します。
- 2) 穿刺器具（別売）を用いて、血液の採取を行ってください。
- 3) 速やかに本品の血液吸引部の先端を血液に接触させてください。血液（0.6 μL）は先端から本品に吸引されます。[注意：測定器のブザー音が鳴るまで、本品の先端を血液部分に当ててください。]
- 4) 血液の追加点着が必要な場合、測定器のブザー音が二度鳴り「血液量不足」と「血液を追加してください」のメッセージが表示されます。約30秒間の内に血液を再点着させることができます。
- 5) 本品に十分な血液が点着されると、測定が開始されます。
- 6) 測定結果は、5秒のカウントダウン後、測定器のディスプレイに表示されます。

4. 測定結果の表示

- 1) 測定結果が20 mg/dL未満のとき「測定結果が20 mg/dLを下回っています」が、測定結果が600 mg/dLを超えたとき「測定結果が600 mg/dLを上回っています」が表示されます。ディスプレイに表示された対処方法に従ってください。
- 2) 測定器にはあらかじめ血糖値が低い/高い場合の警告の範囲の下限値として70 mg/dL、上限値として250 mg/dLが設定されています。これらの数値は既定値であり、変更できます。
- 3) 血糖測定値が警告の範囲の下限値を下回った場合は、血糖値が低いことを知らせるオレンジ色の大きな数値が測定器のディスプレイに表示されます。
- 4) 血糖測定値が警告の範囲の上限値を上回った場合は、血糖値が高いことを知らせるオレンジ色の大きな数値が測定器のディスプレイに表示されます。

【性能】

1. 性能

- 1) 感度
4種の標準管理グルコース液（全血）（40 mg/dL, 120 mg/dL, 300 mg/dL 及び500 mg/dL）を用いて試験するとき、得られた測定結果と参照値との間の回帰直線の傾きは、0.9~1.1の範囲内であること。
- 2) 正確性
上記と同じ4種の標準管理グルコース液（全血）を用いて試験するとき、グルコース濃度100 mg/dL未満の試料では、得られた測定結果は参照値の±15 mg/dL以内であり、100 mg/dL以上の試料では参照値の±15%以内であること。
- 3) 同時再現性
上記と同じ4種の標準管理グルコース液（全血）を用い、専用測定器で8回同時に試験するとき、得られた測定結果のCV%は7.5%以下であること。
- 4) 測定範囲
20~600 mg/dL（専用の測定器使用）

2. 相関性試験

本品は下記の対照品を用いて比較したとき、良好な相関性が得られた（検体数=110）。

- 1) 既承認品 A（グルコース脱水素酵素を用いた酵素比色法）
回帰式： $Y = 0.9713 X + 8.531$ 相関係数(R)：0.9899
Y：本品、X：対照品
- 2) 既承認品 B（グルコース酸化酵素を用いた酵素電極法）
回帰式： $Y = 1.008 X + 0.515$ 相関係数(R)：0.9839
Y：本品、X：対照品

3. 較正用標準物質

NIST SRM917

【使用上又は取扱い上の注意】

【取扱い上の注意】

1. 血液を用いて測定を行うため、血液由来の感染に、ご注意ください。
2. お子様の手の届かない場所に保管してください。万一誤飲した場合は、医師へご相談ください。
3. 本品は元のボトルのみで、保管してください。なお、本品を取り出したら直ぐにボトルのふたをしっかりと閉めてください。
4. 測定器と本品は過度の湿気、熱、冷氣、ほこり、汚れを避けて保管、管理してください。

【使用上の注意】

1. 本品での測定は、毛細管全血を使用してください。
2. 専用の測定器と本品は、5~45°Cの温度範囲外の環境で測定をしないでください。使用場所に約20分置いて、環境温度になじませてから測定を行ってください。
3. 使用期限を過ぎた本品の使用は、測定結果を誤る可能性がありますので、使用しないでください。
4. 本品は単回使用品ですので、再使用をしないでください。

【廃棄上の注意】

1. 使用済みの本品は、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。
2. 本品は医療廃棄物として、あるいは医療関係者の指示に従って廃棄してください。ヒトの血液に接触する製品は、感染性疾患に感染する可能性があるものとして取り扱ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

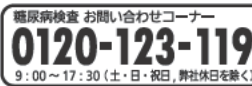
1. 貯蔵条件
本品は0~30°Cで保存してください。
2. 有効期間
製造日から2年
使用期限は、ボトルおよび包装箱に記載されています。

【包装単位】

30枚/ボトル

*【問い合わせ先】

PHC株式会社



*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

PHC株式会社

〒105-8433 東京都港区西新橋2-38-5



Ascensia、Ascensia Diabetes Careのロゴ、コントア、No Codingのロゴ、Second-ChanceはAscensia Diabetes Care Holdings AGの商標および/または登録商標です。

© 2018 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. All rights reserved.

90001185 Rev. 02/18