

この添付文書をよく読んでから使用してください。
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

2022年 9月作成(第1版)

製造販売届出番号: 13E1X80206000211

血液検査用グルコースキット コバス® GLU ストリップ

【警告】

ブ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、ブ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力すること。[ブ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。]

【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。
 - 脱水状態
 - ショック状態
 - 末梢循環障害

【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、医師が総合的に判断してください。
- 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分析装置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)】

グルコース測定用試験紙

フラビンアデニンジヌクレオチド-グルコースデヒドロゲナーゼ(FAD-GDH)
N,N-ビス-(ヒドロキシエチル)-3-メトキシ-4-ニトロソアニリン塩酸塩

【使用目的】

全血中のグルコースの測定

【測定原理】

フラビンアデニンジヌクレオチド(FAD)依存のグルコースデヒドロゲナーゼ(GDH)によるFAD-GDH酵素電極法を利用し、検体中のグルコース濃度(血糖値)を測定します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 測定には新鮮な末梢血管血、静脈血、動脈血、及び新生児踵血、新生児動脈血を使用してください。
- 解糖作用の影響を最小限にするため、採血後すぐに測定してください。
- ピペットを用い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。
- 抗凝固剤としてヘパリンLi、ヘパリンNa、EDTA-2K、EDTA-3Kが使用できます。ヨード酢酸、フッ素を含む抗凝固剤は使用しないでください。
- 冷蔵した検体を使用する場合は、必ず室温に戻してから使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- ヘマトクリット値5%~70%の範囲では測定に影響ありません。
- 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。

3. その他

本品は、コバス pulse 専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】

- 試薬の調製方法
そのままご使用ください。
- 試薬の安定性
2~30℃で使用期限まで安定(凍結させないでください)
- 別途必要な器具・器材・試薬
 - 専用分析装置「コバス pulse」
 - コバス GLU 精度管理キット
 - 採血用穿刺器具
- 操作方法
詳細は該当のグルコース分析装置の取扱説明書をお読みください。
 - 校正
 - On/off ボタンを押し、電源を入れてください。
 - メインメニュー画面の QC ボタンをタップしてください。
 - 実施する QC テストをタップし、対応するコントロールのバーコードを読み取ってロット情報を保存してください。
 - 測定(操作)の手順
 - 試験紙を容器から取り出し、矢印の向きに沿って分析装置にセットしてください。
 - 施設の定める手順に従って採血を行ってください。
 - 血液を試験紙の血液吸引部(血液マーク先端)から吸引させます。※試験紙の上には血液を載せないでください。
- 精度管理
精度管理には、コバス GLU 精度管理キット(別売)をご使用ください。測定結果に疑問がある場合には精度管理を実施してください。

【測定結果の判定法】

測定結果は、分析装置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は、分析装置の取扱説明書の「画面メッセージと対応方法」をご参照のうえ、適切な処置をとってください
例:
測定結果に LO が表示されている場合、血糖値は 10mg/dL 未満です。測定結果に HI が表示されている場合、血糖値は 600mg/dL を超えています。エラーメッセージの詳細については、取扱説明書を参照してください。

判定上の注意

血糖値が 50mg/dL 未満を示した新生児の結果の判定には、注意が必要です。各施設のガイドラインに従って対応をしてください。

【性能】

1. 性能

(1) 感度及び正確性試験

- グルコース濃度 75mg/dL 未満の試料を測定するとき、既知濃度の ±12mg/dL の範囲内です。
- グルコース濃度 75mg/dL 以上の試料を測定するとき、既知濃度の ±12% の範囲内です。

(2) 同時再現性試験

- グルコース濃度 75mg/dL 未満の同一試料を 8 回同時に測定するとき、測定値の SD は 6mg/dL 以下です。
- グルコース濃度 75mg/dL 以上の同一試料を 8 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 6% 以下です。

(3) 測定範囲

10~600mg/dL

2. 校正用の基準物質(標準物質)

NIST SRM 917

【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

- 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- 検体は感染の危険があるものとして、各施設の安全規定に従って取り扱ってください。

2. 使用上の注意

- 感度の低下を防ぐために湿気、直射日光、強い光及び熱をさけてください。
- 本品は必要な枚数だけを取り出して直ちに密栓してください。空気中の湿気により、本品が変質したり誤った結果を招くことがあります。
- 本品は容器から取り出した後、すぐに使用してください。
- 本品は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなどの指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。また、ほかの容器に移しかえることは避けてください。



- (5) 本品は必ず専用の機器を使用し、ほかの機器を使用しないでください。
- (6) 本品及び容器はほかの目的に転用しないでください。
- (7) 本品及び容器に物理的な異常がないかチェックしてください。
- (8) 汚染を防止するため、本品の試験部分には直接手で触れないでください。
- (9) 本品を裁断するなど手を加えないでください。
- (10) 本品が変色している場合は使用しないでください。
- (11) 本品の開封時又は取り出す時に微生物の汚染を避けてください。
- (12) 本品は揮発性薬品や強酸性、アルカリ性薬品による汚染を避けてください。
- (13) 本品をセットする専用機器本体の試験紙差込口は、常に清潔に保たれているようにしてください。
- (14) 試験紙は使い捨てですので、再使用はできません。
- (15) 本品は、ぬらさないようにお取り扱いください。
- (16) 吸湿や汚染した本品を使用した場合、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。
- (17) 血糖値の測定は 12～40℃、湿度 10～90%(結露しないこと)の場所で行ってください。
- (18) 標高 4,300m以下でご使用ください。

3. 廃棄上の注意

使用済みの本品及び容器を廃棄する場合には、滅菌処理を行う、又は廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

2～30℃、気密容器

2. 有効期間

24 ヶ月

使用期限(Exp.)は外装に記載してあります。

【包装単位】

コバス GLU ストリップ 1 箱(50 枚×2 組)

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーソリューションセンター

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル:0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称および住所】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル:0120-600-152

本品は 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。

COBAS is a trademark of ROCHE.

コバスは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社