

SMBG機器各社一覧表

大分クローバーの会


















植木 美香	内科阿部医院
梶原 由香	内科阿部医院
加藤 由希子	大分医師会立 アルメイダ病院
奈良 京子	大分内分泌糖尿病内科クリニック
河野 美弥	大分記念病院
工藤 瑞恵	大分記念病院
野中 恵美	大分記念病院
高木 洋子	

あなたのお使いの 血糖測定器はどれですか？

<p>①グルコカード G+メーター アークレイ</p>	<p>②グルコカード マイダイア アークレイ</p>	<p>③グルテスト Neoスーパー 三和化学研究所</p>	<p>④グルテスト エブリ 三和化学研究所</p>	<p>⑤ワンタッチ ウルトラビュー ジョンソン&ジョンソン</p>	<p>⑥フリースタイル フラッシュ ニプロ</p>	<p>⑦ケアファスト ニプロ</p>	<p>⑧フリースタイル フリーダムライト アボット・ニプロ</p>
							
<p>⑨アキュチェック アビバ ロシュ</p>	<p>⑩アキュチェック コンパクトプラス (黒) ロシュ</p>	<p>⑪アキュチェック アビバナノ ロシュ</p>	<p>⑫アセンシア ブリーズ2 バイエル</p>	<p>⑬メディセーフ ミニ テルモ</p>	<p>⑭メディセーフ フィット テルモ</p>	<p>⑮プレジジョン エクシード アボット</p>	
							<p>2012年8月 現在</p>

あなたのお使いの センサーはどれですか？

<p>①Gセンサー アークレイ</p>	<p>②ダイヤセンサー アークレイ</p>	<p>③グルテスト Neoセンサー 三和化学研究所</p>	<p>④グルテスト センサー 三和化学研究所</p>	<p>⑤LFSクイック センサー ジョンソン&ジョンソン</p>	<p>⑥,⑧FS血糖測定 電極ライト ニプロ</p>	<p>⑦ケアファスト センサー ニプロ</p>	<p>⑧FS血糖測定 電極ライト アボット</p>
							
<p>⑨アキュチェック アピバストリップⅡ ロシュ</p>	<p>⑩アキュチェック コンパクトドラムⅢ ロシュ</p>	<p>⑪アキュチェック アピバストリップⅡ ロシュ</p>	<p>⑫プリーズ2 センサー バイエル</p>	<p>⑬メディセーフ チップ テルモ</p>	<p>⑭メディセーフ フィットチップ テルモ</p>	<p>⑮G3b血糖測定 電極 アボット</p>	
							<p>2012年8月 現在</p>

	①	②	③	④	⑤
測定器名	G+メーター	マイダイア	グルテストNeoスーパー	グルテストエブリ	ワンタッチウルトラビュー
販売会社	アークレイ	アークレイ	三和化学研究所	三和化学研究所	ジョンソン&ジョンソン
測定器 (電池装着観)					
測定準備画面					
電池交換時 入れる向き					

	①	②	③	④	⑤
測定器名	G+メーター	マイダイア	グルテスト Neoスーパー	グルテスト エブリ	ワンタッチ ウルトラビュー
販売会社	アークレイ	アークレイ	三和化学研究所	三和化学研究所	ジョンソン&ジョンソン
測定原理	FAD-GDH電極法	GOD電極法	FAD-GDH電極法	GOD電極法	GOD電極法
必要検体量	0.6μ l	2μ l	0.6μ l	2μ l	1μ l 以上
検体量不足	E-9	E-9	E-9	E-9	エラー-5
測定時間	5.5秒	15秒	5.5秒	15秒	約5秒
電池	ボタン電池 CR2032×2	ボタン電池 CR2032×1	ボタン電池 CR2032×2	ボタン電池 CR2032×1	単4アルカリ 乾電池2本
使用寿命	2000回	2000回	2000回	2000回	540回
データ記憶容量	450件	250件	450件	250件	600件
ヘマトクリット値範囲	20～70%	—	20～70%	—	30～55%
使用環境温度	10～40℃	10～40℃	10～40℃	10～40℃	6～44℃
温度外	E-2	E-2	E-2	E-2	温度エラー表示
測定範囲 (mg/dL)	10～600	20～600	10～600	20～600	20～600
フリーダイヤル(0120)	81-1955	81-1955	07-8130	07-8130	113-903
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・食後開始時刻から経過時間表示可 ・酸素分圧の影響なし ・血液量不足検知機能 	<ul style="list-style-type: none"> ・食後開始時刻から経過時間表示可 ・酸素分圧の影響あり ・血液量不足検知機能 	<ul style="list-style-type: none"> ・食後開始時刻から経過時間表示可 ・酸素分圧の影響なし ・血液量不足検知機能 	<ul style="list-style-type: none"> ・食後開始時刻から経過時間表示可 ・酸素分圧の影響あり ・血液量不足検知機能 	<ul style="list-style-type: none"> ・血液量不足検知機能 ・酸素分圧の影響あり ・測定結果カラー表示 ・日本語表示

	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩
測定器名	フリースタイル フラッシュ	ケアファスト	フリースタイル フリーダムライト	アキュチェックアビバ	アキュチェック コンパクトプラス (黒)
販売会社	ニプロ	ニプロ	アポット・ニプロ	ロシュ	ロシュ
測定器 (電池装着観)					
測定準備画面					
電池交換時 入れる向き					

	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩
測定器名	フリースタイル フラッシュ	ケアファスト	フリースタイル フリーダムライト	アキュチェック アビバ	アキュチェック コンパクトプラス（黒）
販売会社	ニプロ	ニプロ	アボット・ニプロ	ロシュ	ロシュ
測定原理	FAD-GDH電極法	GOD電極法	FAD-GDH電極法	Mut.Q-GDH電極法	Mut.Q-GDH比色法
必要検体量	0.3μ l	0.5μ l	0.3μ l	0.6μ l	1.5μ l
検体量不足	Er1	Er4	測定開始せず 60秒後Er1	E-4と血液マーク	試験紙マークと 血液マークとE21
測定時間	7秒	5秒	約4秒	5秒	5秒
電池	ボタン電池 CR2032×2	ボタン電池 CR2032×2	ボタン電池 CR2032×1	ボタン電池 CR2032×1	単4アルカリ 乾電池2本
使用寿命	500回	1000回	1000回	1000回	1000回
データ記憶容量	250件	250件	400件	500件	500件
ヘマトクリット値範囲	15～65%	20～60%	15～65%	10～65%	25～65%
使用環境温度	5～40℃	10～40℃	4～40℃	8～44℃	10～40℃
温度外	温度計マーク	Er3	温度計マーク	E-8 温度マーク	E20と温度マークが表示
測定範囲 (mg/dL)	20～500	20～600	20～500	10～600	10～600
フリーダイヤル(0120)	834-226	834-226	37-8055	642-860	642-860
備考	・酸素分圧の影響なし	・食後マーク表示可 ・酸素分圧の影響あり	・食後マーク表示可 ・酸素分圧の影響なし ・検体量不足の際、60秒 以内の追加点着可	・低血糖お知らせアラーム ・イベントマーク表示可 ・酸素分圧の影響なし	・測定器、穿刺器具、試験紙一 体化 ・1回の試験紙セットで17回測定 可 ・低血糖お知らせアラーム ・イベントマーク表示可 ・酸素分圧の影響なし

	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮
測定器名	アキチェックアビバナノ	アセンシアブリーズ2	メディセーフミニ	メディセーフフィット	プレジジョンエクシード
販売会社	ロシュ	バイエル	テルモ	テルモ	アボット
測定器 (電池装着観)					
測定準備画面					
電池交換時 入れる向き					

	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮
測定器名	アキュチェック アビバナノ	アセンシア ブリーズ2	メディセーフミニ	メディセーフフィット	プレジジョン エクシード
販売会社	ロシュ	バイエル	テルモ	テルモ	アボット
測定原理	Mut.Q-GDH電極法	GOD電極法	GOD比色法	GOD比色法	NAD-GDH電極法
必要検体量	0.6μ l	約1μ l	1.2μ l	0.8μ l	0.6μ l
検体量不足	E-4 と 血液マーク	E 8	測定始まらない	測定始まらない	測定始まらない
測定時間	5秒	5秒	10秒	9秒	5秒
電池	ボタン電池 CR2032 × 2	ボタン電池 CR2032 × 1	ボタン電池 CR2032 × 2	ボタン電池 CR2032 × 2	ボタン電池 CR2032 × 1
使用寿命	1000回	1000回	1000回または1年	1000回または1年	1000回または1年
データ記憶容量	500件	420件	150件	500件	450件
ヘマトクリット値範囲	10～65%	20～55%	20～60%	20～60%	30～65%
使用環境温度	8～44℃	10～45℃	10～35℃	5～40℃	15～40℃
温度外	E-8と温度マーク	温度計マークと×マーク	温度計マーク	温度エラー表示	Er1
測定範囲 (mg/dL)	10～600	10～600	20～600	20～600	20～500
フリーダイヤル(0120)	642-860	123-119	76-8150	76-8150	37-8055
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・低血糖お知らせアラーム ・食前、食後、イベントマーク表示可 ・血液量不足検知機能 ・酸素分圧の影響なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・1回の試験紙セットで10回測定可 ・酸素分圧の影響あり 	<ul style="list-style-type: none"> ・酸素分圧の影響なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・食後マーク表示可 ・フェリカ機能(IC機能)搭載 ・ボイス機能付き機種もあり(フィットボイス) ・酸素分圧の影響なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・β-ケトン測定電極Ⅱでβ-ケトン値測定可 ・酸素分圧の影響なし

●一般的な測定時のポイントと注意点

1)測定器の保管について

測定器は極端に暑い場所(例えば夏場の車中)や寒い場所には保管しない。また、測定時は測定器を20分以上室温になじませてから使用する。自分用の機器を持ち、できるだけ他者には貸さない。(測定器・採血器具の保管は慎重に)

2)専用試験紙(センサー・チップ)の保存方法について

低温暗所で保管する。また、使用期限に注意する。

3)採血部位の消毒について

採血前は流水でよく手を洗い採血部位の消毒をし、そこからの感染がないようにする。消毒液が乾いた後で採血しないと数値に影響が出る場合がある。

4)採血の仕方について(説明書に従い正しい採血を)

採血部位として、指先や耳朶が妥当で、他に腹部・手のひら等があるが、部位ごとにわずかに血糖値が異なる。測定部位は同じにする。指先は、毛細血管が集中し血が出やすいが痛みが他の部位より強い。他の部位は、痛みが少ないが血が出にくいことがあるので、事前にマッサージや暖めるなど部位の血行を良くして行うと良い。同じ指ばかりだと指先が堅くなったりするので、適宜、指を変えて行う。

5)採血の量について

おおよそ米粒の半分の量が必要。採血の量が少ないと測定できないことがある。量が少ないからといって強く搾り出すと血液以外の組織液が混入し、正確な測定値が得られなくなる。各測定器の必要検体量を把握すること。(採血量は十分に)

6)血液の吸引について

専用試験紙(センサー)を皮膚に押し付け過ぎるとうまく吸引されないことがある。吸引中は専用試験紙が血液から離れないようにして、血液を十分に吸引させる。

7)使用後の針と専用試験紙(センサー・チップ)の始末について

血液の付いた針等はそのままにせず、針は必ずふた付きのビンなどに入れ、血液がほかに触れないようにする。家庭用のゴミと一緒に出すことは絶対にしない。血液の付いた針等は医療廃棄物として処理する。

8)使用機器ごとの使用方法、留意事項等、各メーカーの説明書に従う。

●測定原理、ISO規格

測定原理

- 測定法
- ・電極法・・・測定センサーのブドウ糖酸化酵素に反応させ、電流を測るもの
 - ・比色法・・・測定センサーのブドウ糖酸化酵素に反応させ、色の変化を測るもの

- 酵素
- ・GDH(グルコースデヒドロゲナーゼ)
 - ・GOD(グルコースオキシダーゼ)

- 補酵素
- ・NAD(ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド)
 - ・FAD(フラビンアデニンジヌクレオチド)

使用酵素	測定原理	溶存酸素の影響	マルトースの影響	機種
GOD	電極法	受ける	受けない	②マイダイア、④エブリ、⑤ワンタッチウルトラビュー、⑦ケアファスト、⑫アセンシアブリース ²
	比色法	受けない	受けない	⑬メディセーフミニ、⑭メディセーフフィット
GDH-NAD	電極法	受けない	受けない	⑮プレジジョンエクシード [®]
GDH-FAD	電極法	受けない	受けない	①G+メーター、③ゲルテストNeoスーパー、⑥フリースタイルフラッシュ、⑧フリーダムライト
Mut.Q-GDH	電極法	受けない	受けない	⑨アキュチェックアビバ、⑪アキュチェックアビバナノ
	比色法	受けない	受けない	⑩アキュチェックコンパクトプラス

ISO規格・・・ISOの規格の許容範囲であれば一定の基準をクリアしている、安心して使用できる機器であるという国際規格 ※2003年発効(現行規格)

・測定値の誤差の許容範囲

100mg/dL未満・・・±15mg/dL

100mg/dL以上・・・±15%

※測定値の95%が入らなければならない

かつConsensus Error GridのAまたはBゾーンに99%が入らなければならない。

●ISO15197(2013年改定版)

精確性・・・100mg/dL未満・・・・・・±15mg/dL以内
100mg/dL以上・・・・・・±15%以内に
測定値の95%が入らなければならない
かつConsensus Error Grid(※次ページに記載)
のAまたはBゾーンに99%が入らなければならない。

※検体数 :100件検体以上
試薬ロット:3ロット

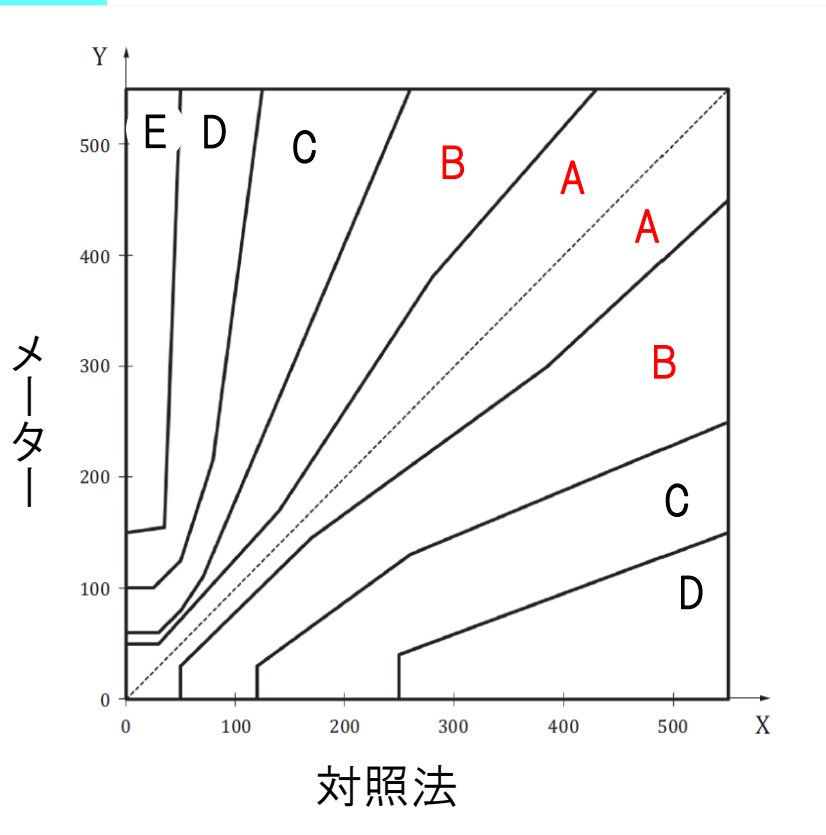
ヘマトクリットの影響・・・グルコース3濃度で、5段階のHtについて評価したとき、
基準Htに対して、
100mg/dL>において ±10mg/dL以内
100mg/dL≤において ±10%以内に入ること。

干渉物質の影響・・・グルコース2濃度で、干渉物質無添加に対して、
100mg/dL>において ±10mg/dL以内
100mg/dL≤において ±10%以内に入ること。

ユーザー評価・・・少なくとも100人の一般人に測定を行ってもらい、
製造業者の指定する方法に対して何%が以下の範囲に入るか示す。
100mg/dL>において ±15mg/dL以内
100mg/dL≤において ±15%以内

●ISO15197(2013年改定版)

Consensus Error Grid (エラーグリッド)



エラーグリッドとは？

臨床的なリスクを基にした評価手法。
患者へのリスクの大きさにより5段階の
領域に分類される。

A: 治療への影響なし

B: 治療の変更にほとんどもしくはまったく
影響がない

C: 治療の変更を引き起こす可能性がある

D: 治療の変更により重大なリスクを及ぼす
可能性がある

E: 治療の変更により危険な影響がある

AまたはBゾーンに99%以上の測定
結果が入ること