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

**2021年5月(第3版)
*2021年3月(第2版)

製造販売届出番号 13E1X80071006013

血液検査用グルコースキット　JMDN コード：30167001

スタットストリップ A グルコース テストストリップ

【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の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. 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低下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

【全般的な注意】
1. 本品は、医療機関で使用する体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された使用方法を遵守し、使用目的以外には使用しないこと。
4. 本品はスタットストリップ A グルコース&クレアチニンメーター専用であるので、他の装置で使用しないこと。
5. 本品は医療従事者及び研究者以外は使用しないこと。
6. 開封後期限及び使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。
7. 添付文書以外の使用方法については保証しない。
8. 再使用しないこと。
9. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】
本品に含まれる成分は以下の通りである。
・グルコースオキシダーゼ
・フェリシアン化物

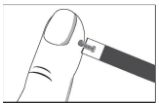
【使用目的】
全血（動脈血及び静脈血、毛細血管血）中のグルコースの測定

【測定原理】
本品を専用の分析装置に挿入し先端に検体を点着させると、検体が吸引される。本品に含有されるグルコースオキシダーゼが全血中のグルコースを酸化する際に、本品に含まれる化学物質とも反応し、グルコース濃度に比例して電子流を発生する。専用の分析装置にて、この電子流を電気化学法により検出することにより検体中のグルコース濃度を測定する。
グルコース＋酵素（酸化型）→グルコン酸＋酵素（還元型）
酵素（還元型）＋フェリシアン化合物→酵素（酸化型）＋フェロシアン化合物
フェロシアン化合物→フェリシアン化合物＋ e^-
※酵素：グルコースオキシダーゼ

【操作上の注意】
1. **測定試料の性質、採取法**
・新生児血を含む全血（動脈血及び静脈血、毛細血管血）を使用すること。血清、血漿は使用しないこと。
・本品は新鮮な全血を使用するように設計されているため、採血後は速やかに測定すること。
2. **妨害物質、妨害薬剤**
使用可能な抗凝固剤は、ヘパリンNa、ヘパリンLiおよびヘパリンアンモニウムである。EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。
3. **干渉物質**
本品におけるグルコース測定において、以下に示す物質の各濃度までほとんど影響を受けない。なお、ヘマトクリット及び酸素については、ほとんど影響を受けない範囲を示す。

干　渉　物　質	濃　度
アセトアミノフェン	10.0 mg/dL
アスコルビン酸	10.0 mg/dL
ビリルビン	15.0 mg/dL
コレステロール	500.0 mg/dL
クレアチニン	6.0 mg/dL
ドーパミン	10.0 mg/dL
エフェドリン	0.9 mg/dL
D（＋）ガラクトース	350.0 mg/dL
イブプロフェン	48.0 mg/dL
L－ドーパ	100.0 mg/dL
D（＋）マルトース一水和物	240.0 mg/dL
D（＋）マルトテトラオース	240.0 mg/dL
D（＋）マルトトリオース	240.0 mg/dL
メチルドーパ	1.0 mg/dL
サリチル酸塩	30.0 mg/dL
テトラサイクリン	30.0 mg/dL
トラザミド	15.0 mg/dL
トルブタミド	45.0 mg/dL
トリグリセリド	750.0 mg/dL
尿酸	20.0 mg/dL
ヘマトクリット	20% ～ 65%
酸素	全濃度

【用法・用量（操作方法）】
1. **試薬の調製方法**
本品をそのまま使用する。
2. **必要な器具・器材・試料等**
・本品専用の分析装置：スタットストリップ A グルコース&クレアチニンメーター
・採血器具
・必要検体量 ： 1.2 μL
3. **測定（操作）法**
正確な測定結果を得るため、下記の手順を守ること。
詳細は、取扱説明書を参照すること。
(1) 患者の手指をアルコール綿等で洗浄し、完全に乾燥させる。
(2) 専用の分析装置の検体分析の手順に従って操作し、本品をテストストリップ挿入口に挿入する。



(3) 手指をマッサージし、ランセットを用いて穿刺し、少量の血液を出す。
この際、血液の無理な絞り出しは避けること。（組織液の混入を招き、正確な測定値が得られないばかりか血液凝固を促進させる可能性があるため。）
(4) 本品の先端に血液を点着し、ビープ音が鳴るまで血液を吸引させる。
(5) 6 秒後に測定が終了し、グルコース測定結果が表示される。測定範囲外の場合には、LO（測定範囲未満）またはHI（測定範囲超）と表示される。

(6) 使用済の本品を廃棄する。
(7) QC 溶液測定の手順は、取扱説明書を参照すること。

【測定結果の判定法】
参考基準範囲[1]：70 － 110 mg/dL （成人空腹時）
基準範囲は各種要因により異なる場合があるため、各施設で設定してください。
判定上の注意
・検体を点着する際、本品のウェルに検体が完全に満たされていない場合でも、再度検体を点着させないこと。この場合は検体を点着した本品を廃棄し、新しい本品で再測定すること。
・検体分析の結果、エラーコードが表示された場合は、新しい本品で再測定すること。
・エラーコードが繰り返し表示された場合は、別のバイアルの本品で再測定すること。
・測定結果が臨床症状または自覚症状と一致しない場合は、検査室標準機での再測定を検討すること。

**【性能】
1. **感度・正確性・同時再現性**
既知濃度の管理血液を測定したとき、CV 値は以下のとおりである。

グルコース濃度	n	CV 値
60 － 75 mg/dL	72	6.5%以下
120 － 160 mg/dL	72	5.5%以下
250 － 290 mg/dL	72	5.0%以下
380 － 420 mg/dL	72	5.0%以下
500 － 540 mg/dL	72	5.0%以下

2. **測定範囲**
10 ～ 900mg/dL
3. **相関性試験成績**
正確度は、静脈血、動脈血および毛細血管血の検体に関して、本試薬から得られた測定結果と、自動分析装置から得られた測定結果を比較することにより評価した。

検体	毛細血管血	静脈血	動脈血
標本数	89	120	129
相関係数 r	0.9798	0.9929	0.9984
回帰式	y=1.004x－4.16	y=0.991x－2.22	y=1.01x－4.61

検体	新生児動脈血	新生児毛細血管血
標本数	100	99
相関係数 r	0.996	0.990
回帰式	y=1.109x－3.47	y=0.942x＋2.842

4. **標準物質**
NIST SRM917

【使用上又は取扱い上の注意】
1. **取扱い上（危険防止）の注意**
・検体は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。
・血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、使い捨て手袋を着用すること。
2. **使用上の注意**
・専用の QC 溶液を用いて精度管理を実施すること。精度管理の方法は、専用機器の取扱説明書または QC 溶液の共通説明書を参照すること。
・測定は専用機器の添付文書に記載された測定環境下で行うこと。
・本品を取り出した後、速やかにバイアルの蓋を閉めること。
・本品のバイアルの蓋を開けた状態で長時間放置しないこと。
・使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。
・乳幼児の手の届かないところに保管し、口に入れないように注意すること。
3. **廃棄上の注意**
・使用後は感染防止に配慮し、医療廃棄物等に関する規定に従って廃棄すること。

【貯蔵方法、有効期間】
1. 貯蔵方法
保管温度：1～30℃
※ 低温、高温、高湿度、水、ほこり、塩分などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
2. **有効期間**
バイアル開封前：製造日から 30 ヶ月
バイアル開封後：開封日から 6 ヶ月
※ 使用期限はバイアルおよび箱に記載されているバイアル開封前の使用期限、またはバイアル開封日から 6 ヶ月のいずれか早いほう。

【包装単位】
100 枚（1 バイアル 50 枚入り、1 箱中 2 バイアル入り）

【主要文献】
1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1998. Carbohydrates (Sachs, DB) : Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

【問い合わせ先】
ノバ・バイオメディカル株式会社　カスタマーコールセンター
TEL (0120) 389-983

＊【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】
製造販売業者：
ノバ・バイオメディカル株式会社
東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号
晴海アイランドトリトンスクエアオフィスタワーX
TEL (03) 5144-4144
製造業者：Nova Biomedical Corporation
ノバ バイオメディカル コーポレーション
アメリカ合衆国 (USA)