

血液検査用グルコースキット

ニプロスタットストリップ専用チップ（G L U）

【警告】

1. 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ってください。
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。〕
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】

1. 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。
2. この電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 本品はニプロスタットストリップXP、XP2、XP3、CT2、CT3専用ですので、他の装置で使用しないでください。
5. 本品は院内及び研究施設に使用を限定し、医療従事者及び研究者以外は使用しないでください。
6. 開封後期限及び使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。
7. 再使用しないでください。
8. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成品	主成分
ニプロスタットストリップ専用チップ（G L U）	グルコースオキシダーゼ フェリシアン化合物

【使用目的】

全血（動脈血、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て、先端に検体（全血）を点着させると、検体が吸引されます。本品に含有されるグルコースオキシダーゼ（GOD）が全血中のグルコースを酸化する際に、本品に含有される化学物質とともに反応し、グルコース濃度に比例して電子流を発生します。本品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します。

グルコース + GOD（酸化型）→ グルコン酸 + GOD（還元型）

GOD（還元型）+ フェリシアン化合物 →

GOD（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⁻

【操作上の注意】

1. 検体の性質、採取法

- 1) 新生児血を含む全血（動脈血及び静脈血、毛細血管血）を使用してください。血清、血漿は使用しないでください。
- 2) 本品は新鮮な全血を使用するよう設計されているため、採血後は速やかに測定してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

使用可能な抗凝固剤は、ヘパリンNa又はヘパリンLiです。

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ません。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します。

- 1) アセトアミノフェン（10.0mg/dL）
- 2) アスコルビン酸（10.0mg/dL）
- 3) ビリルビン（45.0mg/dL（15.0mg/dL）※）
- 4) コレステロール（500.0mg/dL）
- 5) クレアチニン（24.0mg/dL（6.0mg/dL）※）
- 6) ドーパミン（10.0mg/dL）
- 7) エフェドリン（0.9mg/dL）
- 8) D（+）ガラクトース（350.0mg/dL）
- 9) イブプロフェン（48.0mg/dL）
- 10) L-ドーパ（100.0mg/dL）
- 11) D（+）マルトース-水和物（240.0mg/dL）
- 12) D（+）マルトテトラオース（240.0mg/dL）
- 13) D（+）マルトトリオース（240.0mg/dL）
- 14) メチルドーパ（1.0mg/dL）
- 15) サリチル酸塩（30.0mg/dL）
- 16) テトラサイクリン（30.0mg/dL）
- 17) トラザミド（15.0mg/dL）
- 18) トルブタミド（45.0mg/dL）
- 19) トリグリセリド（750.0mg/dL）
- 20) 尿酸（20.0mg/dL）
- 21) ヘマトクリット（20%～65%）
- 22) 酸素（全濃度）

※ニプロスタットストリップXPを使用した場合

【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します。

2. 必要な器具・器材・試料等

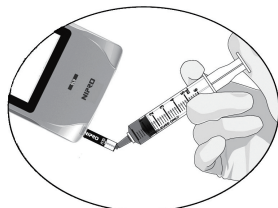
- 1) 本品専用の分析装置
- 2) 採血器具（穿刺針、穿刺器具）
- 3) 必要検体量：1.2μL

3. 測定（操作）法

正確な測定結果を得るため、下記の手順を守ってください。詳細は取扱説明書を参照してください。

- 1) 患者の手指をアルコール綿等で洗浄し、完全に乾燥させます。
- 2) 専用の分析装置の検体分析の手順に従って操作し、本品を専用チップ挿入口に挿入します。

- 3) 手指をマッサージし、穿刺針及び穿刺器具（構成品に含まれず）を用いて穿刺し、少量の血液を出します。
- 4) 本品の先端に血液を点着し、ピープ音が鳴るまで血液を吸引させます。注射筒から直接検体を点着する場合は、血液による装置の汚染を防ぐため、図のような方法で専用チップ先端に点着させます。



- 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ます。測定範囲外の場合には、LO（測定範囲未満）又はHI（測定範囲超）と表示されます。
- 6) 使用済みの本品を安全な方法により廃棄します。
- 7) QC溶液測定の手順は、取扱説明書を参照してください。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲¹⁾

70～110mg/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。

2. 判定上の注意

- 1) 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でください。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してください。
- 2) 検体分析の結果、「HI」、「LO」又はエラーコードが表示された場合、新しい本品で再測定してください。
- 3) エラーコードが繰り返し表示された場合は、別のシートの本品で再測定してください。
- 4) 測定結果が臨床症状又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してください。

【性能】

1. 感度・正確性・同時再現性

既知濃度の管理用試料を測定したとき、CV値は以下のとおりです。

グルコース濃度	n数	CV値
48-72mg/dL	10	10%以下
90-130mg/dL	10	10%以下
250-340mg/dL	10	10%以下
510-690mg/dL	10	10%以下（ただし、ニプロスタットストリップXPにおいては除外）

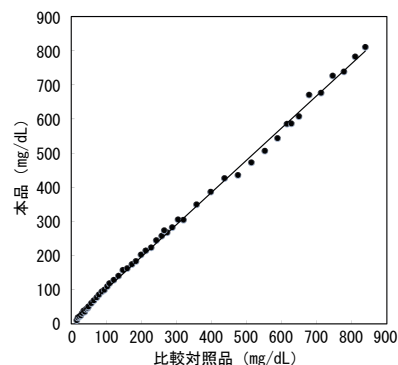
2. 測定範囲

- 1) ニプロスタットストリップXP2、ニプロスタットストリップXP3、ニプロスタットストリップCT2、ニプロスタットストリップCT3：10～900 mg/dL
- 2) ニプロスタットストリップXP：10～600mg/dL

3. 相関性

本品（y）と比較対照品（x）において、血液中のグルコースを測定した際の相関係数および回帰式は次のとおりでした。

血液（50検体）： $r=0.999$, $y=0.944x+7.22$



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

- 1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取扱ってください。
- 2) 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してください。

2. 使用上の注意

- 1) 専用のQC溶液を用いて精度管理を実施してください。
- 2) 測定は専用機器の電子添文に記載された測定環境下で行ってください。
- 3) 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してください。

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してください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

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してください。

*2. 有効期間

個包装開封前：12ヶ月（室温保管）
個包装開封後：速やかに使用すること。

【包装単位】

50枚

【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】

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社