

# ニプロスタートストリップシリーズ

## ニプロスタートストリップGLU専用チップ

体外診断用医薬品

●XP/CT/XP2/CT2/XP3/CT3共通です。



製造販売届出番号 13A2X10071002011

## ニプロスタートストリップKET専用チップ

体外診断用医薬品

●XP3/CT3共通です。



製造販売認証番号 226AAAMX00159000

## ニプロスタートストリップCT3



ドッキングステーション2

LAN通信機能

乾式臨床化学分析装置  
一般医療機器(クラスI) 特定保守管理医療機器

届出番号 13B1X10094005011

| 商品コード   | 商品名                            | 適合機種                              | 入数       | 梱包単位 | JANコード        |
|---------|--------------------------------|-----------------------------------|----------|------|---------------|
| 11-110  | ニプロスタートストリップXP3                |                                   | 1台       | 1箱   | 4987458111105 |
| 11-111  | ニプロスタートストリップCT3                |                                   | 1台       | 1箱   | 4987458111112 |
| 95-092  | ドッキングステーション2                   | ニプロスタートストリップCT2/CT3               | 1台       | 1箱   | 4987458950926 |
| 11-106  | ニプロスタートストリップGLU専用チップ(100枚入)    | ニプロスタートストリップXP/CT/XP2/CT2/XP3/CT3 | 50枚入×2   | 1箱   | 4987458111068 |
| 11-107  | ニプロスタートストリップGLU専用チップ(50枚入)     | ニプロスタートストリップXP/CT/XP2/CT2/XP3/CT3 | 25枚入×2   | 1箱   | 4987458111075 |
| 11-109  | ニプロスタートストリップKET専用チップ(20枚入)     | ニプロスタートストリップXP3/CT3               | 10枚入×2   | 1箱   | 4987458111099 |
| 11-100  | ニプロスタートストリップXP3用カバー            | ニプロスタートストリップXP3                   | 5個       | 1箱   | 4987458111006 |
| *11-122 | ニプロスタートストリップ専用チップ(GLU)個包装      | ニプロスタートストリップXP/CT/XP2/CT2/XP3/CT3 | 5枚×10シート | 1箱   | 4987458111228 |
| 11-115  | ニプロスタートストリップQC溶液(GLU/KET) レベル1 | ニプロスタートストリップCT/XP2/CT2/XP3/CT3    | 4mL      | 1本   | 4987458111150 |
| 11-116  | ニプロスタートストリップQC溶液(GLU/KET) レベル2 | ニプロスタートストリップCT/XP2/CT2/XP3/CT3    | 4mL      | 1本   | 4987458111167 |
| 11-117  | ニプロスタートストリップQC溶液(GLU/KET) レベル3 | ニプロスタートストリップCT/XP2/CT2/XP3/CT3    | 4mL      | 1本   | 4987458111174 |
| 95-094  | ニプロスタートストリップQC溶液 レベル4          | ニプロスタートストリップCT/XP2/CT2/XP3/CT3    | 4mL      | 1本   | 4987458950940 |

\* 製造販売 ニプロ株式会社  
自己認証番号 27E1X80166000012

## 関連製品

あなたの「いつも」を快適に。

単回使用自動ランセット

## ニプロLSランセット

医療機器認証番号:224AABZ00195000  
管理医療機器(クラスII)

製造販売 ニプロ株式会社



| 商品コード    | 商品名                | 入数  |
|----------|--------------------|-----|
| 11-161   | ニプロLSランセット25G1.0mm | 25個 |
| 11-162   | ニプロLSランセット25G1.0mm | 30個 |
| ※ 11-163 | ニプロLSランセット25G1.5mm | 25個 |
| ※ 11-164 | ニプロLSランセット25G1.5mm | 30個 |
| 11-165   | ニプロLSランセット28G1.0mm | 25個 |
| 11-166   | ニプロLSランセット28G1.0mm | 30個 |
| ※ 11-167 | ニプロLSランセット28G1.5mm | 25個 |
| ※ 11-168 | ニプロLSランセット28G1.5mm | 30個 |
| 11-169   | ニプロLSランセット30G1.0mm | 25個 |
| 11-170   | ニプロLSランセット30G1.0mm | 30個 |
| ※ 11-171 | ニプロLSランセット30G1.5mm | 25個 |
| ※ 11-172 | ニプロLSランセット30G1.5mm | 30個 |

※は受注生産です。

## 製品に関するお問い合わせ先

ニプロスタートストリップに関する  
疑問・質問などございましたら、  
お気軽に右記「お問い合わせ先」  
にお問い合わせください。

ニプロ株式会社

企画開発技術事業部 検査商品開発営業部

☎ 06-6373-3168

9:00~17:30(土・日・祝祭日を除く)

電話番号をよくお確かめの上、おかけ頂きますようお願い致します。



ご注意

ご使用の際は取扱説明書をよくお読み  
のうえ正しくお使いください。

水・湿気・湯気・ほこり・油・煙等の多い場所での使用  
はしないでください。  
故障・火災・感電などの原因となることがあります。

- 本パンフレット掲載の画像写真はイメージです。
- 本パンフレットの商品写真は実物と若干異なる場合があります。
- 本パンフレットに掲載した製品は機能・性能の向上のため、仕様  
およびデザインは予告なく変更する場合があります。
- 本パンフレットの記載内容は2021年6月現在のものです。

NIPRO

Professional  
Use

乾式臨床化学分析装置

# ニプロスタートストリップXP3

一般医療機器(クラスI) 特定保守管理医療機器

届出番号 13B1X10094005012

ケトン体測定



Stat Strip®

NIPRO

販売 ニプロ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

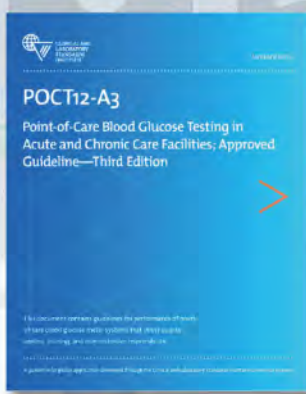
nova  
biomedical

製造販売 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

E1-3000-2106SS

# 乾式臨床化学分析装置 ニプロスタートストリップXP3

**CLSI (CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE) のPOCTガイドライン (POCT12-A3 January 2013) に適合**



## 病院内の様々な場所で使用

- 病棟
- 集中治療室 (ICU)
- 新生児集中治療室 (NICU)
- 透析室
- 救急
- 火傷治療室
- etc.

### 血糖値異常をまきおこす干渉物質

- ヘマトクリット値
- 尿酸
- アスコルビン酸
- アセトアミノフェンのような電気化学的干渉
- マルトース、ガラクトース等の糖類
- イコデキストリン
- 溶存酸素

スタートストリップの公表データ等(英語資料)は、[www.novabiomedical.com](http://www.novabiomedical.com) で確認できます。

## 【院内では医療従事者向け分析装置(血糖測定器の使い分け)】

院内検査と自己検査に関する分類(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)

| 一般的名称                                         | 一般的名称の定義 <sup>注1</sup>                                                                                           | クラス分類 <sup>注1</sup> |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 乾式臨床化学分析装置<br>(一般医療機器)                        | 化学物質、ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。試料を含浸した試薬浸透テストストリップ又は多層フィルムから反射される光量を測定することにより機能する。 | I                   |
| 自己検査用<br>グルコース測定器 <sup>注2</sup><br>(高度管理医療機器) | 自己検査用に血中グルコース又は血中ケトンを測定する測定器をいう。<br>自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できるように製造されたものである。                                         | III                 |

注1：平成16年7月20日厚生労働省医薬食品局長通知(薬食発 第0720022号)

注2：簡易血糖自己測定器は、元来医師の指導のもと糖尿病患者が自宅等で自己血糖を測定するために使用するものです。あくまでも日々の血糖値コントロールを把握することを目的として使用するものであり、緊急時や輸血等の処置施行時は自動分析機器等で測定した血糖値を基に対処が必要です。参考：医薬品・医療用具等安全性情報 No.206 平成16年10月

1台でグルコースとケトン体(3-ヒドロキシ酪酸)の測定が可能

## ストラップホール

落下防止対策に使用します。

## カラー液晶

測定値が大きく見やすく表示されます。

## 左矢印ボタン

設定変更、データのスクロール時に使用します。

## 右矢印ボタン

設定変更、データのスクロール時に使用します。

## ON/OFFボタン

環境設定変更、データの呼び出しの時に使用します。

## 専用チップ挿入口

挿入しやすい形状になっています。



## イジェクターレバー

使用済みの専用チップを触れずに廃棄できます。

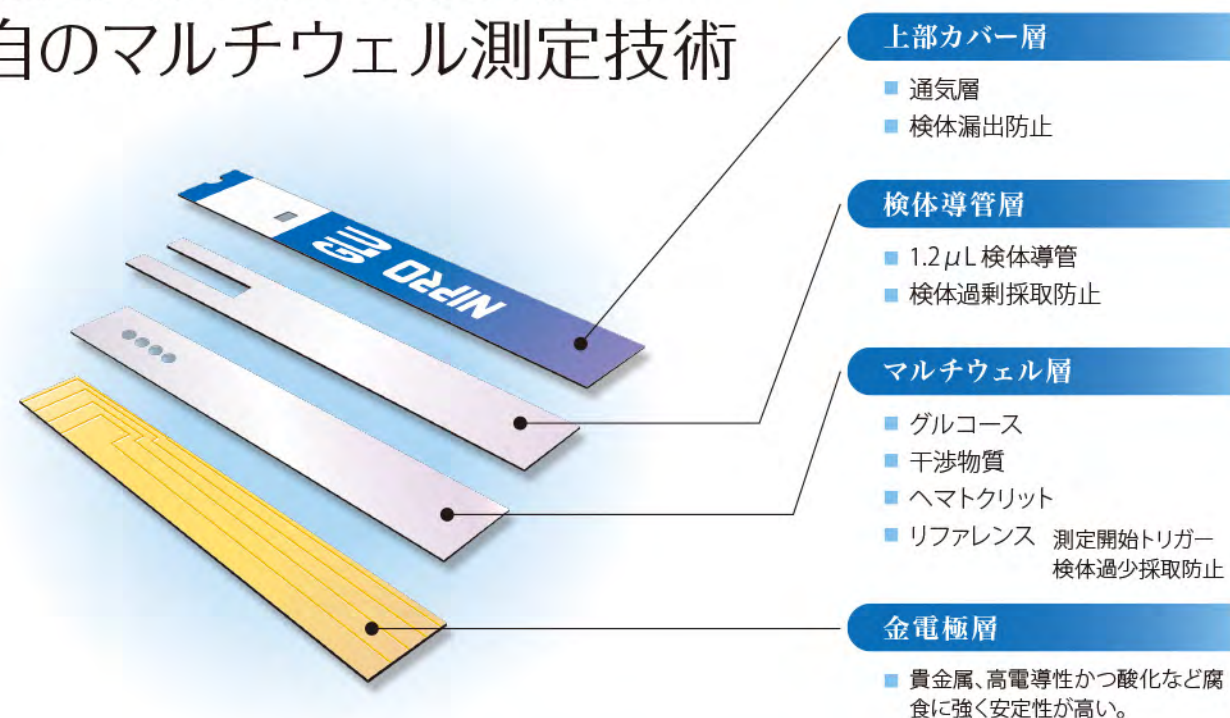
## ● 特 長 ●

- シンプルで簡単な操作です。
- キャリブレーションが不要です。
- 検体量不足の時は、エラー表示により誤測定を防止します。
- 感染対策として、使用後の専用チップを取りはずすためのイジェクターレバーを装備しました。
- RFID通信で電子カルテ等に連携可能です。(※詳しくはお問い合わせをお願い致します。)

## ■仕様

| 測定項目        | グルコース                        | ケトン体(3-ヒドロキシ酪酸)   | 電 源                                |
|-------------|------------------------------|-------------------|------------------------------------|
| 測定範囲(血漿換算値) | 10 ~ 900 mg/dL               | 0.1 ~ 7.0 mmol/L  | リチウムボタン電池(CR2450)                  |
| 検体の種類       | 新生児血を含む全血<br>(動脈血、静脈血、毛細血管血) | 全血<br>(静脈血、毛細血管血) | 電池寿命：約600回                         |
| 必要検体量       | 1.2 $\mu$ L                  | 0.8 $\mu$ L       | 測定法：酵素電極法                          |
| 使用可能な抗凝固剤   | ヘパリンNa、ヘパリンLi                | ヘパリンNa、ヘパリンLi     | 使用環境：温度/5℃~40℃ 湿度/10~90%(結露なし)     |
| 測定時間        | 6 秒                          | 10 秒              | 自動シャットダウン機能：2分後に自動的に電源が切れます        |
|             |                              |                   | メモリ機能：400回分の測定値を保存                 |
|             |                              |                   | 外形寸法：97.9(H)mm×59.9(W)mm×21.2(D)mm |
|             |                              |                   | 重 量：59g(装置本体のみ)                    |

## 高精度を実現する、金4電極を用いた 独自のマルチウェル測定技術



### ● 特 長 ●

- 独自のマルチウェル測定技術(金4電極)により校正不要を実現しています。
- ヘマトクリットを実測し、補正することにより、正確な測定を実現します。
- モディファイドGOD電極法により溶存酸素の影響はありません。

#### 【金4電極図】

##### 血液吸入前



##### 血液吸入後



#### ● グルコース実測+干渉物質

GOD 試薬と検体中グルコースが反応して  
血糖濃度 + 干渉物質を測定します。

#### ● 干渉物質実測

干渉物質を測定し、影響を補正します。

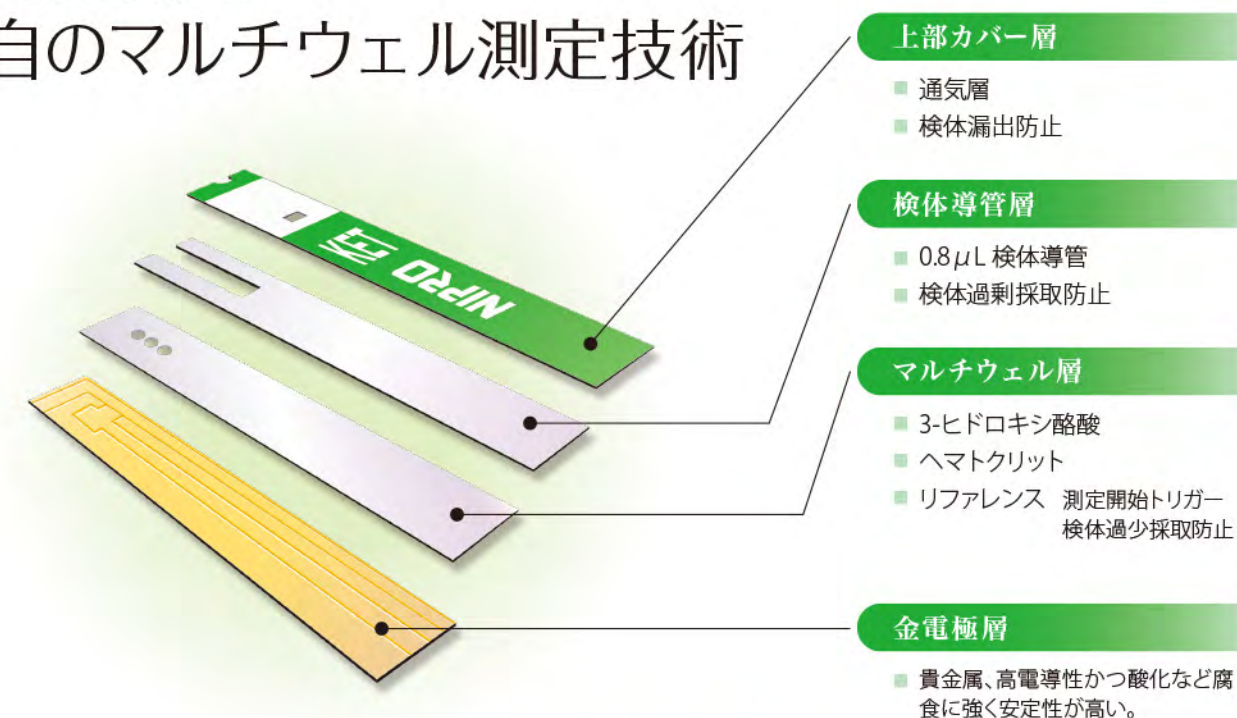
#### ● ヘマトクリット (Ht) 実測

ヘマトクリットを測定し、影響を補正します。

#### ● リファレンス部

血液が十分満たされていることを検知します。

## 金3電極を用いた 独自のマルチウェル測定技術



### ● 特 長 ●

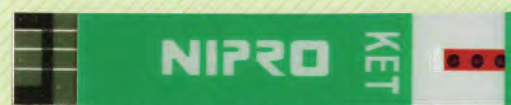
- 独自のマルチウェル測定技術(金3電極)により校正不要を実現しています。
- ヘマトクリットを実測し、補正することにより、正確な測定を実現します。
- 全血による3-ヒドロキシ酪酸の測定は、リアルタイムで患者の代謝状態を反映します。

#### 【金3電極図】

##### 血液吸入前



##### 血液吸入後



#### ● 3-ヒドロキシ酪酸実測

3-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼ試薬  
と検体中3-ヒドロキシ酪酸が反応して、3-  
ヒドロキシ酪酸濃度を測定します。

#### ● ヘマトクリット (Ht) 実測

ヘマトクリットを測定し、影響を補正します。

#### ● リファレンス部

血液が十分満たされていることを検知し  
ます。

# ニプロスタートストリップXP3の操作

# ニプロスタートストリップXP3の性能(グルコース)

## 電子カルテ等へかざすだけで連携可能

### 電子カルテへ 直接データ転送



### バイタル情報と共に 電子カルテへデータ転送



医用電子血圧計  
スポットチェックモニタ HBP-1600  
医療機器認証番号 223ACBZX00067000 管理医療機器 特定保守管理医療機器  
製造販売 フクダ電子株式会社

詳しくはお問い合わせをお願い致します。

簡単な取り扱いで、血液も微量だから操作リスクも軽減します。

### ● 操作方法 ●



専用チップをニプロスタートストリップXP3に挿入します。電源が入り、次に血液マーク(●)が点灯表示されます。

※グルコース、ケトン体の測定は専用チップを挿入することで自動判別します。

注：測定開始前に専用チップが取り除かれた場合、または2分間以上操作されない場合には、電源が自動的に切れます。



専用チップの血液吸込口先端を血液に付け、血液を吸入させます。

#### ・使用上の注意

ピープ音が鳴るまで専用チップを血液から離さないでください。



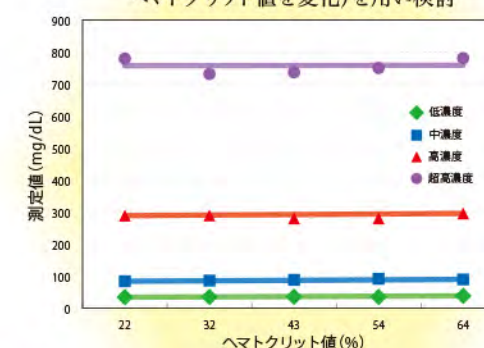
血液吸入が完了するとピープ音がなり、カウントダウン終了後に測定結果が表示されます。

( ●グルコース：6秒  
●ケトン体：10秒 )



### ヘマトクリットの影響

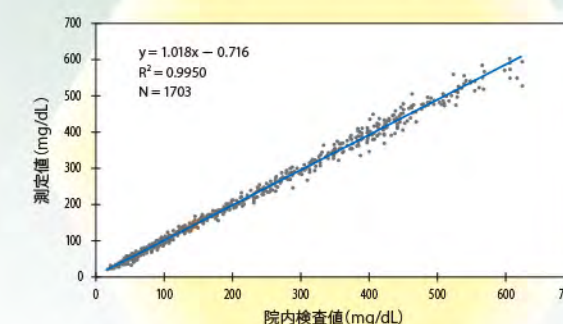
各濃度域の調整血(グルコース値一定、ヘマトクリット値を変化)を用い検討



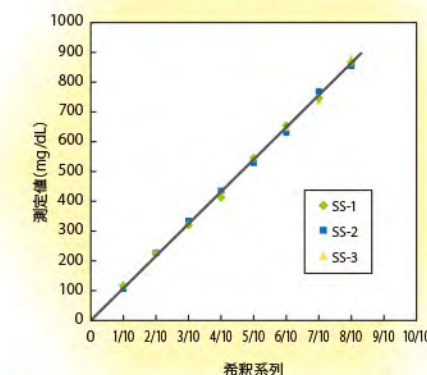
ヘマトクリットを実測することにより、その影響を回避し、ヘマトクリット値20~65%で影響がありません。

### 相関性

院内検査値(35施設14機種)との検討

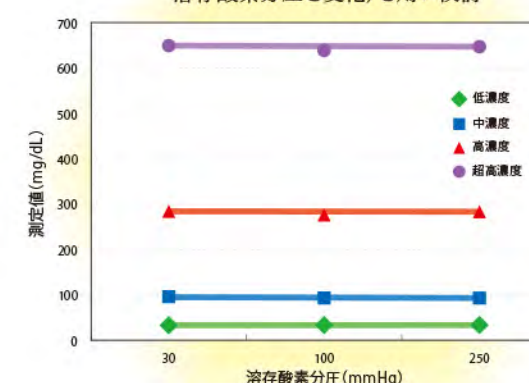


### 直線性



### 溶存酸素の影響

各濃度域の調整血(グルコース値一定、溶存酸素分圧を変化)を用い検討



モディファイドGODメソッドにより  
溶存酸素の影響はほとんど受けません。

### 共存の影響

表中の干渉物質は表示濃度まで  
影響はほとんど受けません。

| 干渉物質        | 濃度 (mg/dL) | 干渉物質           | 濃度 (mg/dL) |
|-------------|------------|----------------|------------|
| アセトアミノフェン   | 20         | Ｌ-ドーパ          | 100        |
| アスコルビン酸     | 22.5       | D(+)-マルトテトラオース | 240        |
| ビリルビン       | 297.3      | D(+)-マルトトリオース  | 240        |
| コレステロール     | 1000       | メチルドーパ         | 1          |
| クレアチニン      | 24         | サリチル酸塩         | 120        |
| ドーパミン       | 20         | テトラサイクリン       | 30         |
| エフェドリン      | 1          | トラザミド          | 45         |
| D(+)-ガラクトース | 500        | トルブタミド         | 50         |
| D(+)-マルトース  | 500        | トリグリセリド        | 1500       |
| イブプロフェン     | 48         | 尿酸             | 23.5       |