

## ニプロスタットストリップ関連製品の仕様変更のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるお引立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ニプロスタットストリップ関連製品の仕様変更のご案内を申し上げます。

引き続きご愛顧の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

### 対象製品

商品コード	JANコード	商品名
11-106	4987458111068	ニプロスタットストリップ GLU 専用チップ 100 枚入
11-107	4987458111075	ニプロスタットストリップ GLU 専用チップ 50 枚入り
11-109	4987458111099	ニプロスタットストリップ KET 専用チップ
11-110	4987458111105	ニプロスタットストリップ XP3
11-111	4987458111112	ニプロスタットストリップ CT3
11-115	4987458111150	ニプロスタットストリップ QC 溶液 (レベル 1)
11-116	4987458111167	ニプロスタットストリップ QC 溶液 (レベル 2)
11-117	4987458111174	ニプロスタットストリップ QC 溶液 (レベル 3)
11-122	4987458111228	ニプロスタットストリップ専用チップ (GLU) 個包装
95-070	4987458950704	ニプロスタットストリップ XP2
95-071	4987458950711	ニプロスタットストリップ CT
95-073	4987458950735	ニプロスタットストリップ XP
95-091	4587458950919	ニプロスタットストリップ CT2
95-094	4987458950940	ニプロスタットストリップ QC 溶液 (レベル 4)

## 変更点・変更時期

### 1. 電子添文の記載内容の変更

2025年4月付で対象製品の電子添文を改訂いたします。

改訂概要は以下の通りです。

変更項目	変更前	変更後
電子添文 ニプロスタットストリップ XP3	第6版	第7版
電子添文 ニプロスタットストリップ CT3	第6版	第7版
電子添文 ニプロスタットストリップ XP2	第8版	第9版
電子添文 ニプロスタットストリップ CT2	第7版	第8版
電子添文 ニプロスタットストリップ XP	第12版	第13版
電子添文 ニプロスタットストリップ CT	第12版	第13版
電子添文 ニプロスタットストリップ GLU 専用チップ	第8版	第9版

改訂内容は以下の通りです。

XP3、CT3、XP2、CT2、XP、CTの変更内容

改訂項目	改訂前 波線部は改訂後削除箇所	改訂後 下線部は改訂または追加箇所
【形状・構造及び原理等】	7. 測定検体 グルコース測定時 (1) 検体の種類 : 新生児血を含む全血 (動脈血、静脈血、毛細血管血)	7. 測定検体 グルコース測定時 (1) 検体の種類 : <u>動脈全血、静脈全血、毛細血管全血 (指先穿刺)、新生児動脈全血、新生児のかかと穿刺の全血</u>
【保守・点検に係る事項】	1. 使用者による保守点検事項 (3) 取扱説明書または QC 溶液の共通説明書に記載されている推奨頻度に従い、専用の QC 溶液を用いて精度管理を実施すること。	1. 使用者による保守点検事項 (3) 取扱説明書または QC 溶液の共通説明書及び <u>以下に記載されている推奨頻度に従い、専用の QC 溶液を用いて精度管理を実施すること。</u> <u>推奨頻度 : 患者検体測定の同日に2つのレベルの QC 溶液測定を実施すること。</u>

ニプロスタットストリップ GLU 専用チップの変更内容

改訂項目	改訂前 波線部は改訂後削除箇所	改訂後 下線部は改訂または追加箇所
【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	<u>全血 (動脈全血、静脈全血、毛細血管全血 (指先穿刺)、新生児動脈全血、新生児のかかと穿刺の全血) 中のグルコースの測定</u>

【操作上の注意】	1. 検体の性質、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。	1. 検体の性質、採取法 <u>全血（動脈全血、静脈全血、毛細血管全血（指先穿刺））、新生児動脈全血、新生児のかかと穿刺の全血</u> ）を使用すること。血清、血漿は使用しないこと。 <u>新生児の臍帯血検体への使用は意図されていない。</u>																																
【性能】	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。 <table border="1" data-bbox="260 495 842 651"> <tr> <td></td> <td>毛細血管血</td> <td>静脈血</td> <td>動脈血</td> </tr> <tr> <td>標本数</td> <td>89</td> <td>120</td> <td>129</td> </tr> <tr> <td>相関係数r</td> <td>0.9798</td> <td>0.9929</td> <td>0.9984</td> </tr> <tr> <td>回帰式</td> <td><math>y=1.004x-4.16</math></td> <td><math>y=0.991x-2.22</math></td> <td><math>y=1.01x-4.61</math></td> </tr> </table>		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	$y=1.004x-4.16$	$y=0.991x-2.22$	$y=1.01x-4.61$	3. 相関性試験成績 正確度は、静脈血、動脈血および <u>毛細血管全血（指先穿刺）</u> 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。 <table border="1" data-bbox="842 495 1426 651"> <tr> <td></td> <td><u>毛細血管全血（指先穿刺）</u></td> <td>静脈血</td> <td>動脈血</td> </tr> <tr> <td>標本数</td> <td>89</td> <td>120</td> <td>129</td> </tr> <tr> <td>相関係数r</td> <td>0.9798</td> <td>0.9929</td> <td>0.9984</td> </tr> <tr> <td>回帰式</td> <td><math>y=1.004x-4.16</math></td> <td><math>y=0.991x-2.22</math></td> <td><math>y=1.01x-4.61</math></td> </tr> </table>		<u>毛細血管全血（指先穿刺）</u>	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	$y=1.004x-4.16$	$y=0.991x-2.22$	$y=1.01x-4.61$
	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	$y=1.004x-4.16$	$y=0.991x-2.22$	$y=1.01x-4.61$																															
	<u>毛細血管全血（指先穿刺）</u>	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	$y=1.004x-4.16$	$y=0.991x-2.22$	$y=1.01x-4.61$																															
【操作上の注意】	3. 干渉物質 <table border="1" data-bbox="339 689 762 788"> <tr> <th>干渉物質</th> <th>濃度</th> </tr> <tr> <td>ヘマトクリット</td> <td>20 ~ 65 %</td> </tr> </table>	干渉物質	濃度	ヘマトクリット	20 ~ 65 %	3. 干渉物質 <table border="1" data-bbox="922 689 1345 788"> <tr> <th>干渉物質</th> <th>濃度</th> </tr> <tr> <td>ヘマトクリット</td> <td>5 ~ 75 %</td> </tr> </table>	干渉物質	濃度	ヘマトクリット	5 ~ 75 %																								
干渉物質	濃度																																	
ヘマトクリット	20 ~ 65 %																																	
干渉物質	濃度																																	
ヘマトクリット	5 ~ 75 %																																	

## 2. 取扱説明書の改訂

XP3、CT3 取扱説明書の改訂。

XP3 の変更点

変更前	変更後
Ver. 56042F	Ver. <u>56042G</u>
専用チップが溶液により満たされピープ音が鳴るまで、専用チップの端に QC 溶液を点着させます。	<u>使用する前に QC 溶液を軽く転倒混和します。</u> <u>汚染を防ぐため、ボトルから QC 溶液の最初の一滴を捨てます。</u> 専用チップが溶液により満たされピープ音が鳴るまで、専用チップの端に QC 溶液を点着させます。
手を下向きにし、親指で指を先端に向かって指をマッサージし、血流を促します。 ニプロ LS ランセットで指を穿刺（せんし）します。 指を押して血液を出します。 血液（直径約 1.5mm）が見えたら、専用チップの端に血液を点着させます。専用チップ内に血液が十分に吸入されると、ピープ音が鳴り、測定が開始されます。	手を下向きにし、親指で指を先端に向かって指をマッサージし、血流を促します。 ニプロ LS ランセットで指を穿刺（せんし）します。 指を押して血液を出します。 <u>最初の血液の 1 滴を拭き、次に指をもう一度圧迫して血液をもう 1 滴出します。</u> 血液（直径約 1.5mm）が見えたら、専用チップの端に血液を点着させます。専用チップ内に血液が十分に吸入されると、ピープ音が鳴り、測定が開始されます。
記載なし	<u>以下の場合には、患者検体測定の同日に 2 つのレベルの QC 溶液の測定を実施することを推奨いたします。</u> ● <u>各新規オペレータの施設トレーニング中。</u> ● <u>メーターの初回操作時。</u> ● <u>メーターをクリーニングした時。</u>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>メーターを落とした時。</u></li> <li>● <u>専用チップ容器および個包装チップ箱の初回開封時。</u></li> <li>● <u>検体測定値が予想値よりも低いまたは高い等、臨床症状または自覚症状と一致しない時。「HI」、「LO」またはエラーコードが表示された時。</u></li> <li>● <u>メーターまたは専用チップが正常に機能していないと考えられる時。</u> <u>各施設の精度管理規定に定められている時。</u></li> </ul>
--	--

### CT3 の変更点

変更前	変更後
Rev. 20231001	Rev. 20250301
<p>使用の前には、毎回 QC 溶液を軽く攪拌してください。汚染を防ぐため、QC 溶液の最初の一滴を捨ててください。</p> <p>溶液が専用チップのウェル内に満たされるまで、専用チップの先端に QC 溶液を滴下します。</p>	<p><u>使用する前に QC 溶液を軽く転倒混和します。</u></p> <p>汚染を防ぐため、QC 溶液の最初の一滴を捨ててください。溶液が専用チップのウェル内に満たされるまで、専用チップの先端に QC 溶液を滴下します。</p>
<p>指を下向きにして持ち、血流を刺激するために親指で指を先端に向かってマッサージします。</p> <p>穿刺器具を用いて穿刺し、少量の血液を出します。</p> <p>[検体に触れてください。] 画面が表示されます。</p> <p>血液球（直径約1.5mm）が見えたら専用チップの端を血液に付着させます。</p> <p>専用チップ内に血液が満たされると、ピーブ音が鳴り、測定が開始されます。</p>	<p>指を下向きにして持ち、血流を刺激するために親指で指を先端に向かってマッサージします。</p> <p>穿刺器具を用いて穿刺し、少量の血液を出します。<u>最初の血液の 1 滴を拭き、次に指をもう一度圧迫して血液をもう 1 滴出します。</u></p> <p>[検体に触れてください。] 画面が表示されます。</p> <p>血液球（直径約1.5mm）が見えたら専用チップの端を血液に付着させます。</p> <p>専用チップ内に血液が満たされると、ピーブ音が鳴り、測定が開始されます。</p>
<p>以下の場合には、いずれか 2 レベルの QC 溶液を使用し、精度管理を実施してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● メーターの初回操作時。</li> <li>● メーターをクリーニングした時。</li> <li>● メーターを落とした時。</li> <li>● 専用チップ容器および個包装チップ箱の初回開封時。</li> <li>● 血糖測定値が予想値よりも低いまたは高い等、臨床症状または自覚症状と一致しない時。「HI」、「LO」またはエラーコードが表示された時。</li> <li>● メーターまたは専用チップが正常に機能していないと考えられる時。</li> </ul>	<p>以下の場合には、<u>患者検体測定の同日に 2 つのレベルの QC 溶液の測定を実施することを推奨いたします。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>各新規オペレータの施設トレーニング中。</u></li> <li>● メーターの初回操作時。</li> <li>● メーターをクリーニングした時。</li> <li>● メーターを落とした時。</li> <li>● 専用チップ容器および個包装チップ箱の初回開封時。</li> <li>● <u>検体測定値が予想値よりも低いまたは高い等、臨床症状または自覚症状と一致しない時。「HI」、「LO」またはエラーコードが表示された時。</u></li> <li>● メーターまたは専用チップが正常に機能していないと考えられる時。</li> </ul>

● 各施設の精度管理規定に定められている時。

● 各施設の精度管理規定に定められている時。

XP3、CT 3 共通の変更点

変更前	変更後
新生児血を含む全血（動脈血、静脈血、毛細血管血）	<u>動脈全血、静脈全血、毛細血管全血（指先穿刺）、新生児動脈全血、新生児のかかと穿刺の全血</u>
ヘマトクリット：20 ~ 65 %	ヘマトクリット： <u>5 ~ 75 %</u>

3. 専用チップと QC 溶液使用期限表記の変更

GLU 専用チップと QC 溶液使用期限表記の変更

従来の対象製品の使用期限は「年月」が表記されておりましたが、「製造日から 30 か月後の日付」が使用期限として記載いたします。

ニプロstatストリップ QC 溶液（レベル 1~4） の使用期限表記も同様に変更します。

本変更で新たに発生するリスクはございません。

変更前	変更後
<p>使用期限表示形式：YYYY-MM</p> 	<p>使用期限表示形式：<u>YYYY-MM-DD</u></p> 
<p>使用期限表示形式：YYYY-MM</p> 	<p>使用期限表示形式：<u>YYYY-MM-DD</u></p> 

## KET 専用チップと QC 溶液使用期限表記の変更

従来の対象製品の使用期限は「年月」が表記されておりましたが、「製造日から 24 か月後の日付」が使用期限として記載いたします。

変更前	変更後
<p>使用期限表示形式：YYYY-MM</p>  <p>The image shows the packaging for NIPRO Stat Strip before the change. It features the NIPRO logo at the top, followed by the product name 'Stat Strip'. Below that, the manufacturing number '2224261249' and the expiration date '2026-09' are listed. There are also fields for '開封日' (opening date) with '月' (month) and '日' (day) indicators. At the bottom, it says '10枚' (10 pieces) and '会社 10番10号 スクエアオフィスワーズ' (Company 10th branch 10th number Square Office Wards).</p>	<p>使用期限表示形式：<u>YYYY-MM-DD</u></p>  <p>The image shows the packaging for NIPRO Stat Strip after the change. It features the NIPRO logo at the top, followed by the product name 'Stat Strip'. Below that, the manufacturing number '2224303249' and the expiration date '2026-10-29' are listed. There are also fields for '開封日' (opening date) with '月' (month) and '日' (day) indicators. At the bottom, it says '10枚' (10 pieces) and '会社 10番10号 スクエアオフィスワーズ' (Company 10th branch 10th number Square Office Wards).</p>

以上