

医療者に寄り添った スタットストリップ®は…

ベッドサイドで
検査室並みの精度*が得られます。

全病棟、様々な患者さまへの使用が
FDAで唯一認可されています。(2016年10月時点)

ベットサイドから病院全体に
シームレスなデータ共有ができます。



十分な情報をもって
迅速な血糖管理に関する
意思決定のサポートを行います。



Stat Strip™

十分な情報をもって迅速な血糖管理に関する意思決定が
できるようにサポートします。

※ Kost GJ, Tran NK, Louie RF, Gentile NL, Abad VJ. Assessing the performance of handheld glucose testing for critical care. Diabetes Technol Ther. 2008 Dec;10(6):445-51.

●販売名:スタットストリップ エクスプレス グルコース ケトン 届出番号:13B1X10094005013 一般医療機器 特定保守管理医療機器 乾式臨床化学分析装置

●販売名:スタットストリップ グルコース ケトン 届出番号:13B1X10094005014 一般医療機器 特定保守管理医療機器 乾式臨床化学分析装置

●販売名:スタットストリップ グルコース テストストリップ 届出番号:13A2X10071002010

●販売名:スタットストリップ ケトン テストストリップ 届出番号:226AAAMX00158000

製造販売元 ノバ・バイオメディカル株式会社 東京都港区三田3-13-16三田43MTビル

販売元 LifeScan Japan株式会社 東京都中央区日本橋室町3-4-4 OVOL日本橋ビル2F

●販売名:ワンタッチベリオIQ 承認番号:22700BZX00318000

●販売名:ワンタッチベリオビュー 承認番号:22600BZX00312000

製造販売元 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニー 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

販売元 LifeScan Japan株式会社 東京都中央区日本橋室町3-4-4 OVOL日本橋ビル2F

迅速で正確な血糖測定は 患者さまの治療方針を考える上で重要です。

入院患者さまの4人に1人が糖尿病であり、糖尿病と診断されていない患者さまも血糖異常のリスクを抱えているといわれております。



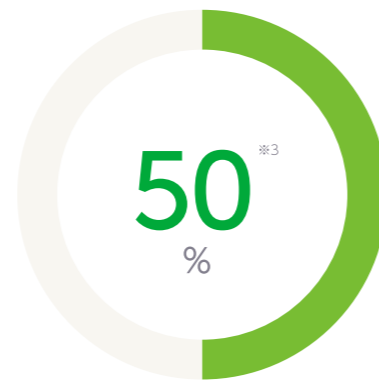
クリティカルケアを
要する患者さま

心臓外科手術を受けた
糖尿病を持つ患者さまの
99%が術後高血糖を抱えています。



クリティカルケアを
要する新生児

低出生体重新生児の
60%が生後2~7日の
高血糖を起こしています。



手術を受ける
患者さま

SSI(手術部位感染)のおよそ半分は、
糖尿病の有無にかかわらず、エビデンスに基づく
血糖コントロールを用いることで予防可能

※1 Schmeltz LR, et al. Reduction of surgical mortality and morbidity in diabetic patients undergoing cardiac surgery with a combined intravenous and subcutaneous insulin glucose management strategy. Diabetes Care 2007;30(4):823-828.
 ※2 Hays SP, et al. Hyperglycemia is a risk factor for early death and morbidity in extremely low birth-weight infants. Pediatrics 2006;118(5):1811-1818.
 ※3 Berrios-Torres SI, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. JAMA Surg 2017;152(8):784-791.

不正確な血糖モニタリングは 糖尿病の治療効果へ影響を及ぼす可能性があります。

よりよい治療方針の決定には正確な血糖測定結果が求められます。



干渉物質の影響は 誤値に影響をおよぼします。

症例報告 血糖測定器の不正確さによる低血糖の誤診

●患者:定期的に治療を受けている慢性腎疾患の既往歴がある54歳の糖尿病の女性患者

症状	血糖測定器の結果	検査室での血糖値の結果	治療
意識変容及び傾眠状態があり、1時間以内に意識消失に至った家族は低血糖と思い、経口血糖粉末の投与を試みたが、改善しなかった。	最初の血糖測定値は187 mg/dLと記録され、患者は病院に移され、そこでの2回目の血糖測定値は167mg/dLと記録された。	1時間後に検査室での血漿血糖値の結果が得られ、低血糖が示された(血漿血糖24 mg/dL)。	25% デキストロース及び10% 血糖500 mLを注入した患者は劇的な反応を示し、意識を取り戻し、四肢を動かし、全ての神経脱落症状から回復した。

明らかな症状があったにもかかわらず、血糖測定器による検査では低血糖が検出できなかった。この原因は、**慢性腎疾患に起因する高い尿酸及び低いヘマトクリットによる干渉**にあった可能性がある。

Jadhav P, Jadhav, MP. Fallaciously elevated glucose level by handheld glucometer in a patient with chronic kidney disease and hypoglycemic encephalopathy. International Journal of Case Reports and Images. 2013;4(9):485-88.

より正確で迅速なPOCT機が必要とされています。



検査室並みの精度^{※2}を実現するstattストリップ[®]

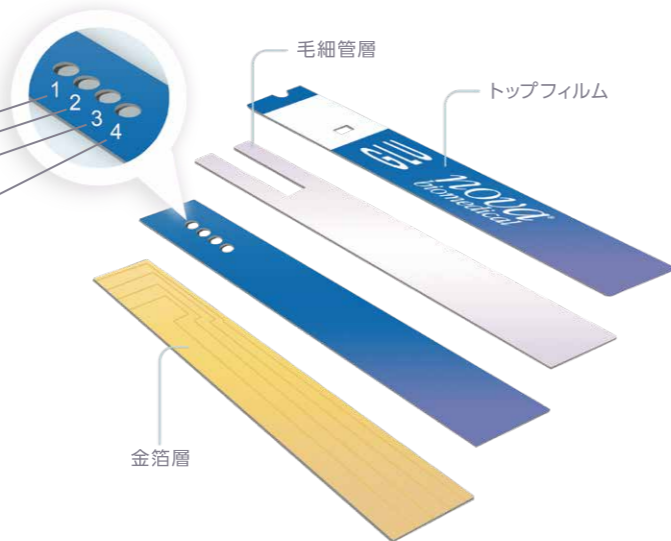
stattストリップ[®]はMulti-well[™]バイオセンサー技術を通し、
 臨床上明らかな干渉物質の影響を低減します。

stattストリップ[®] グルコース テストストリップ

検査室と同様の高い精度^{※2}

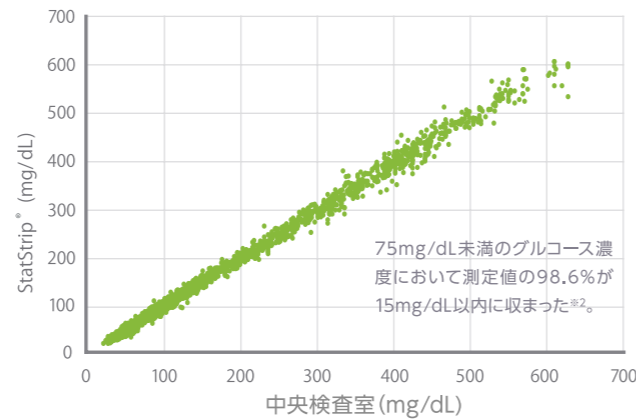
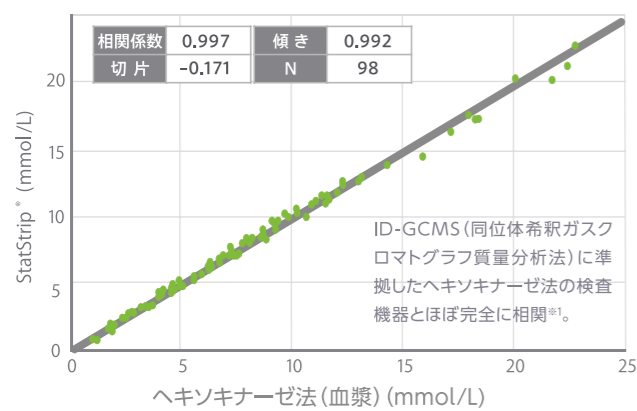
4つのポイントによって測定し、
 不正確な結果が生じる可能性のある
 臨床的に重要な干渉物質の影響を低減します。

- 1 グルコース及び干渉物質の測定
- 2 干渉物質の影響の補正
- 3 ヘマトクリット補正
- 4 リファレンス、検体量不足検知



毛細管血、静脈血、動脈血、
 新生児血での測定が可能

*グルコース測定時



重症患者の測定を行った際、検査室と比較して99.1%低血糖を検出できました。^{※3}
 *stattストリップに関する報告の紹介であり、効果を保証するものではありません。

院内において考えられる干渉物質の影響^{※取扱説明書を参照してください。}

stattストリップ エクスプレスは、患者および治療に関連する多くの干渉物質(84種類)の影響が低減されます。

ヘマトクリット	ヘマトクリットの影響 3種類のグルコース濃度で5つのヘマトクリット値(22~65%)の誤差が5%未満 ^{※4} 入院患者からの動脈血サンプル(範囲20~47%)とNICUの患者のサンプル(範囲25~77%)では、stattストリップと参照血液ガス測定装置の血糖測定値との間の偏りが最小であった。 ^{※5,6}
グルコース以外の糖	マルトース、イコデキストリン、ガラクトース、キシロース、血漿増量剤等 一定の濃度の範囲においては、マルトース、イコデキストリン、ガラクトース、ラクトースおよびヒドロキシエチルデンプン(血漿増量剤)等のグルコース以外の糖の影響を受けない。 ^{※6-9}
薬剤関連物質	アセトアミノフェン、アスコルビン酸、ドーパミン等 一定の濃度の範囲においては、アセトアミノフェン(パラセタモール)、アスコルビン酸、尿酸およびドーパミン等の薬剤関連妨害物質の影響を受けない。 ^{※6,7}
酸素分圧	末梢循環不良、新生児を含めた重症患者 入院患者からの動脈血サンプル(範囲30~225mmHg)とNICUのサンプル(範囲25~59 mmHg)において様々な酸素分圧の影響を受けなかった。 ^{※11,12}
pH	糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)による血液pHの変化 入院患者からの動脈血サンプルを用いた中央検査室の結果に重大な逸脱はなく、pHの範囲は6.9~7.5(正常域=7.38~7.42)であった。 ^{※13}
ナトリウム	低ナトリウム血症 NICUの患者では、48~170mg/dLのグルコース濃度、広い範囲のナトリウム濃度(122-145mmol/L)で、分析装置と比較しても良好な結果であった。 ^{※5}

※1 Fokkert M, Slingerland, R. J., Muller, W., Lyon, M., Dubois, J., Isbell, T.S., Malic, A. Traceability StatStrip bedside glucose monitor to ID-GCMS and concordance to the clinical laboratory ID-GCMS aligned hexokinase method. 2014.
 ※2 Kost GJ, Tran NK, Louie RF, Gentile NL, Abad VJ. Assessing the performance of handheld glucose testing for critical care. Diabetes Technol Ther. 2008 Dec;10(6):445-51.
 ※3 DuBois J.A et al: Bedside Glucose Monitoring-Is it Safe? A New, Regulatory-Compliant Risk Assessment Evaluation Protocol in Critically ill Patient Care Settings, April, 2017, Critical Care Medicine, 45(4), 567-574. Data collected 2013-2014; based on trend analysis from clinical dataset.
 ※4 Adlan NA, De Toress, M., Barlas, M., Hussain, N., Owaidah, T. M. Analytical performance study to review the effects of specific substances interference on different glucose meters at King Fahad Hospital and Research Centre. Presented at the meeting of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, June 22-26, Istanbul, Turkey, 2014.
 ※5 Tendl KA, Christoph J, Bohn A, Herkner KR, Pollak A, Prusa AR. Two site evaluation of the performance of a new generation point-of-care glucose meter for use in a neonatal intensive care unit. Clin Chem Lab Med. 2013 Sep;51(9):1747-54.
 ※6 Thomas A, Sall, S., Roberts, C., Drayton, M, DuBois, J., Clappitt, R. An evaluation of the analytical performance of a new-generation hospital-based glucose meter and an assessment of its clinical reliability in a neonatal care unit. Point of Care. 2009;8:68-73.
 ※7 Bewley B, O'Rahilly, S., Tassell, R., DuBois, J., Donald, E. Evaluation of the analytical specificity and clinical application of a new generation hospital-based glucose meter in a dialysis setting. Point of Care. 2009;8(2):61-7.
 ※8 Chan PC, Rozmanc M, Seiden-Long I, Kwan J. Evaluation of a point-of-care glucose meter for general use in complex tertiary care facilities. Clin Biochem. 2009 Jul;42(10-11):1104-12.
 ※9 Brouwer NaT, F.P. The effect of interfering substances in point of care glucose measurements. Presented at the meeting of the European Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Berlin, Germany, 2011.
 ※10 Steele AN, Godwin, Z., Howes, M. Extensive evaluation of sample interferences on point-of-care glucose meters. Presented at the meeting of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, June 22-26, Istanbul, Turkey, 2014.
 ※11 Tendl KA, Christoph J, Bohn A, Herkner KR, Pollak A, Prusa AR. Two site evaluation of the performance of a new generation point-of-care glucose meter for use in a neonatal intensive care unit. Clin Chem Lab Med. 2013 Sep;51(9):1747-54.
 ※12 Scandinavian Evaluation of Laboratory Equipment for Primary Health Care (SKUP). Nova StatStrip Glucose and Beta-Ketone Hospital Meter System: A system for measurement of the concentration of glucose and beta-ketone manufactured by Nova Biomedical Corporation, USA. A report from an evaluation of glucose measurements organised by SKUP. 2013.
 ※13 Scandinavian Evaluation of Laboratory Equipment for Primary Health Care (SKUP). Nova StatStrip Glucose and Beta-Ketone Hospital Meter System: A system for measurement of the concentration of glucose and beta-ketone manufactured by Nova Biomedical Corporation, USA. A report from an evaluation of glucose measurements organised by SKUP. 2013.

スタットストリップ® ケトン テストストリップ

代謝性アシドーシス (DKA) の診断に有用

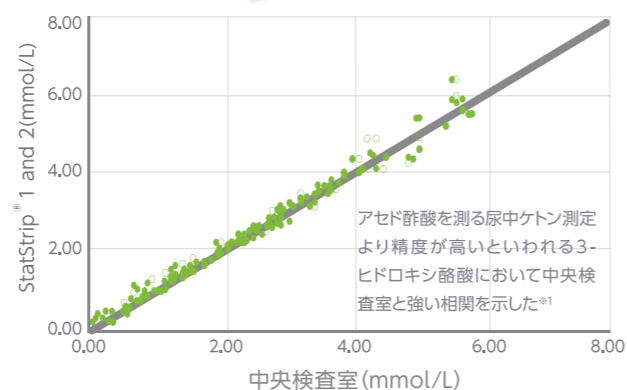
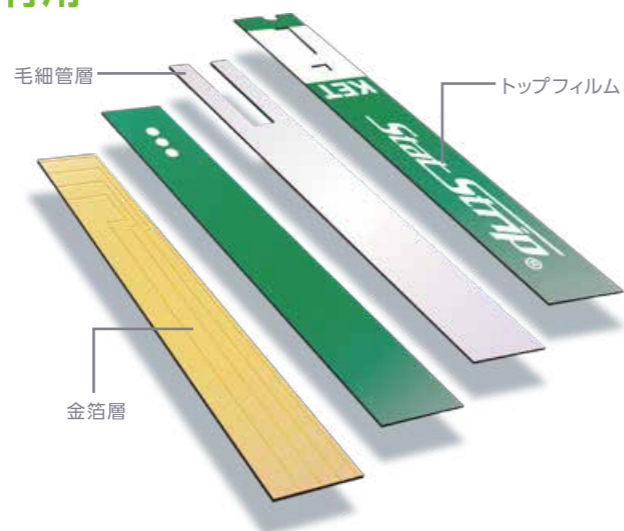
*診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。

3つのポイントによって

正確な3-ヒドロキシ酪酸を測定するだけでなく、ヘマトクリットなどの干渉物質による影響を補正します。

- 1 3-ヒドロキシ酪酸測定
- 2 ヘマトクリット
- 3 干渉物質補正、レファレンス(同時に血液量不足を検知)

- 尿ケトン体測定より精度の高い3-ヒドロキシ酪酸を測定
- 0.8μLの微量検体で測定時間はわずか10秒
- 測定範囲:0.1-8.0mmol/L(スタットストリップ エクスプレスの場合)
- マルチウェル技術によるヘマトクリット・干渉物質の影響(22種類)を低減



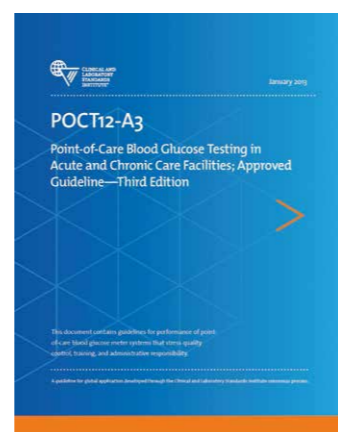
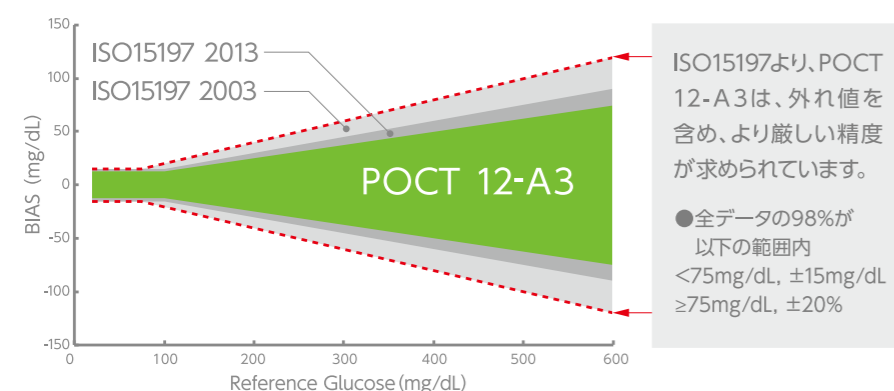
スタットストリップ1

相関係数	0.9776	傾き	0.9950
切片	0.15	N	48

スタットストリップ2

相関係数	0.9767	傾き	0.9761
切片	0.19	N	48

臨床・検査標準協会 (CLSI) の POCTガイドラインにも適合



	血糖値	グルコース濃度
POCT 12-A3	100mg/dL未満	測定結果の95%が基準値の±12mg/dL以内
	100mg/dL以上	測定結果の95%が基準値の±12.5%以内
	75mg/dL未満	測定結果の98%が基準値の±15mg/dL以内
	75mg/dL以上	測定結果の98%が基準値の±20%以内

米国FDAに、ICUを含む院内全病棟で使用することを認められた唯一の測定器です。

※2016年8月現在

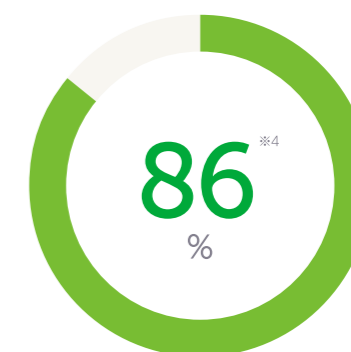
スタットストリップに関する報告

干渉物質の影響を受けにくく、さまざまな病態の患者さまに使用することが可能です。 *スタットストリップに関する報告の紹介であり、効果を保証するものではありません。



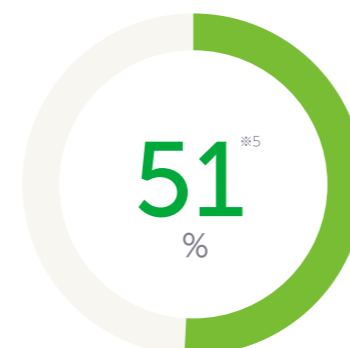
心臓外科手術患者の血糖変動を減少

心臓手術後の血糖管理の精度向上は、36.5%の血糖変動幅の減少と関連がありました。



成人熱傷患者の血糖値変動が軽減

成人熱傷患者の血糖変動が軽減し、適切な強化インスリン療法の実施が可能となり、低血糖の発現が86%減少しました。



新生児患者の低血糖イベントが減少

新生児患者の内分泌内科の診療、ストリップの使用回数及び関連死亡率の減少と関連がありました。また、51%の新生児患者の低血糖発現の減少とも関連がありました。



重篤な疾患を有する成人患者のコストが軽減

重篤なインスリン強化療法をICUで受ける患者さまの入院期間は減少し、入院コストは削減されました。

※1 Ceriotti 2015. Comparative Performance Assessment of Point-of-Care Testing Devices for Measuring Glucose and Ketones at the Patient Bedside
 ※2 Kost GJ, Tran NK, Louie RF, Gentile NL, Abad VJ. Assessing the performance of handheld glucose testing for critical care. Diabetes Technol Ther. 2008 Dec;10(6):445-51.
 ※3 Karon BS et al: Impact of Glucose Meter Error on Glycemic Variability and Time in Target Range During Glycemic Control After Cardiovascular Surgery. 2016. Journal of Diabetes Science and Technology. Vol. 10(2) 336- 342.
 ※4 Tran NK et al: Clinical Impact of Sample Interference on Intensive Insulin Therapy in Severely Burned Patients. A Pilot Study. January/February 2014. Journal of Burn Care Research. Volume 35 - Issue 1 - p 72-79 .
 ※5 Raizman, J.E. et al: Impact of Improved Glucose Monitoring in the Neonatal Intensive Care Unit: An Evaluation of the Clinical Performance of the Point of Care Nova StatStrip Glucose Meter. Poster presented at the American Association of Clinical Chemistry Annual Meeting, July 2015 in Chicago, USA
 ※6 Tran, N. et al: Accurate Glycemic Monitoring in Adult Critically Ill Patients Decreases Exposure to Hypoglycemia: Clinical Impact of a Autocorrecting Blood Glucose Monitoring System. Poster presented at the International Hospital Diabetes Meeting, May 2017 in Atlanta, USA

製品情報

院内全部署での使用がFDAで唯一認可されています。(2016年10月時点)



FDAガイダンスおよび
POCTで求められる
精度基準を
満たしています※1



スタットストリップ エクスプレス
グルコース ケトン
スタットストリップ エクスプレス
グルコース ケトン Type FeliCa

スタットストリップ
グルコース ケトン

- SMBG 同様の使い勝手
 - 見やすい大きさのディスプレイ
 - スポットチェックモニタとの接続可能
 - 測定器をFeliCaリーダーにかざすだけで電子カルテに測定結果が自動転送
- *電子カルテのセットアップが必要

- QC 管理、ロック機能など厳格なデータ管理が可能
- 電子カルテと血糖値情報連携可能
- Wi-Fi機能を使い、測定結果をその場で送信可能
- バーコードスキャナー搭載
- 測定器のみでラウンド可能

スタットストリップ® は、以下のような世界の臨床現場で使用されています(2018年2月現在)。

170+
Publications



※1 Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use, October 11, 2016. Date collected Feb 2013 to Feb 2014.
CLSI document POCT12-A3 - Point of Care Blood Glucose testing in Acute and Chronic Care facilities. Approved guideline - Third edition, 2013. When compared to GC Mass Spectrometry (ID-GCMS1) aligned hexokinase method on a central laboratory analyzer (GCMS StatStrip® Glucose Hospital Meter results were 97.8% (135/138) for ±12mg/dL (±0.67mmol/L) at glucose concentrations <100mg/dL (<5.5mmol/L) and 97.2% (241/248) at glucose concentrations >100mg/dL (>5.5mmol/L). Study conducted with Nova StatStrip® Glucose Hospital Meter/System that is identical to the OneTouch® StatStrip® Glucose Hospital System.



スタットストリップ エクスプレス
グルコース ケトン /
Type FeliCa



スタットストリップ
グルコース ケトン

検体量	グルコース:1.2μL以上 ケトン(3-ヒドロキシ酪酸):0.8μL以上	グルコース:1.2μL以上 ケトン(3-ヒドロキシ酪酸):0.8μL以上
測定時間	グルコース:6秒間 ケトン(3-ヒドロキシ酪酸):10秒間	グルコース:6秒間 ケトン(3-ヒドロキシ酪酸):10秒間
センサーの酵素	グルコース:モディファイドGOD	グルコース:モディファイドGOD
測定の範囲	グルコース:10~900mg/dL ケトン(3-ヒドロキシ酪酸):0.1~8.0mmol/L	グルコース:10~900mg/dL ケトン(3-ヒドロキシ酪酸):0.1~7.0mmol/L
検体の種類	グルコース: 新生児血を含む全血(動脈血・静脈血・毛細血管血) ケトン(3-ヒドロキシ酪酸): 全血(静脈血・毛細血管血)	グルコース 新生児血を含む全血(動脈血・静脈血・毛細血管血) ケトン(3-ヒドロキシ酪酸) 全血(静脈血・毛細血管血)
ヘマトクリット値の範囲	グルコース:20~65% ケトン(3-ヒドロキシ酪酸):25~60%	グルコース:20~65% ケトン(3-ヒドロキシ酪酸):25~60%
コード番号の設定	不要	不要
温度	5~40°C 10~90%	15~40°C 10~90%
重さ・大きさ	75g 98.0 × 61.0 × 22.9mm	220g 146.0 × 79.0 × 30.0mm
メモリー機能	400件 (QCテストの結果を含む)	患者登録(1,000人分) QCテスト(200回分) オペレータ(4,000人分)
電池	単4アルカリ電池 2本(約600回測定)	リチウムポリマー充電電池 DC3.7V 1250mAh



高精度*なデータを電子カルテへ自動転送し、より効率的な血糖管理を実現

*Kost GJ, Tran NK, Louie RF, Gentile NL, Abad VJ. Assessing the performance of handheld glucose testing for critical care. Diabetes Technol Ther. 2008 Dec;10(6):445-51.

リアルタイムに血糖値を共有でき、院内のどこにいても治療方針を決定することができます。



測定したその場で電子カルテにデータを送信できるため、メモ書き、キーボード入力が必要に。業務スリム化に貢献します。



血糖値のメモ、転記入力時のヒューマンエラーを削減します。間違いのないデータ共有ができ、データの真正性・保存性も確認でき、医療安全面からも注目されています。



測定したその場で電子カルテに送信し、情報はすぐに共有できます。最新の正確なデータでチーム医療に貢献します。

シームレスな院内全体での情報共有(Type FeliCaの場合)



1 スタットストリップ®を用いて血糖測定を実施



2 測定結果をリーダーにかざすことで血糖データを転送



3 測定結果が自動的に電子カルテに保存され、院内全体で共有が可能

患者さまに寄り添った血糖測定器 多様化するライフスタイルに合わせて選べる血糖測定器

OneTouch® シリーズの血糖測定器は、患者さまが自宅や外出中にも自信をもって血糖コントロールを行っていただけるようサポートします。

ColorSure™
TECHNOLOGY



日常生活において、色の意味を理解していれば行動変容につながる赤信号のときは止まり、青信号の時に進むように、色は行動に影響を与えます。血糖値に色を取り入れることで、患者さんが色で判断し、行動につなげやすくなるようサポートします。

※血糖値指標により患者の自己判断で糖尿病治療などを中断・変更しないこと。(血糖値指標の表示は、測定結果が医師の設定した血糖目標範囲の範囲内、または範囲外であることを示すものであり、患者の自己判断や診断を行うものではない。)
※設定等については添付文書および取扱説明書を参照してください。

ワンタッチベリオビュー®

血糖値の高め及び低めの傾向を簡単に把握できます。

- ColorSure™ technologyにより、一目で測定結果が目標範囲内かどうかを把握できます。
- 「3色棒グラフ」や「時間帯レポート」により、患者さま自身が簡単にご自身の傾向を把握できます。



ワンタッチベリオIQ®

患者さま自身が血糖の傾向を簡単に把握できます。

- ColorSure™ technologyを搭載したパターンメッセージ機能により、高めや低めの傾向を知ることができます。
- 低めパターンメッセージにより、血糖値の低め傾向の把握をサポートします。