

血糖自己測定器につきまして

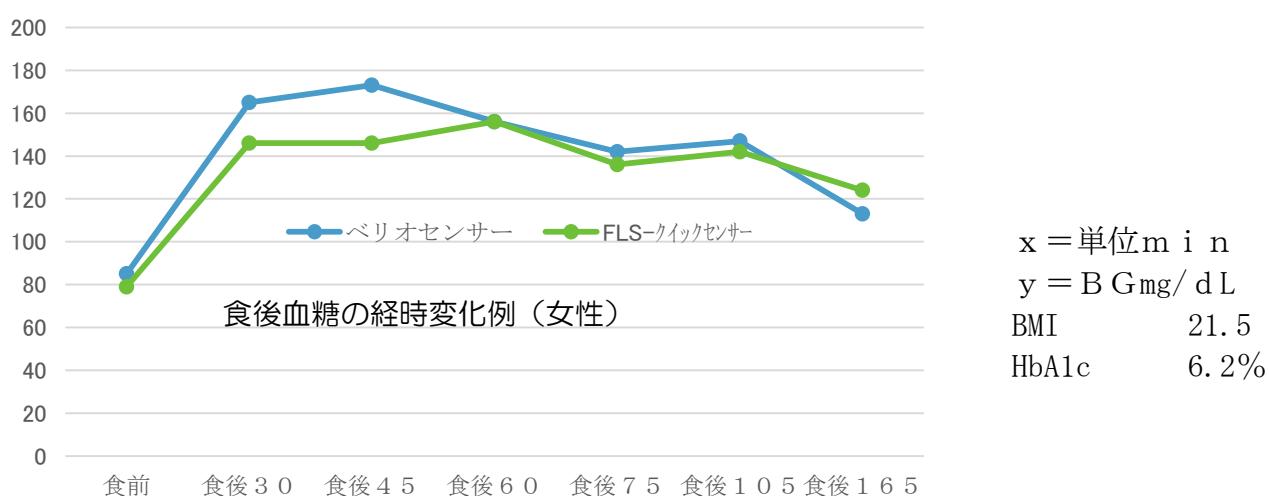
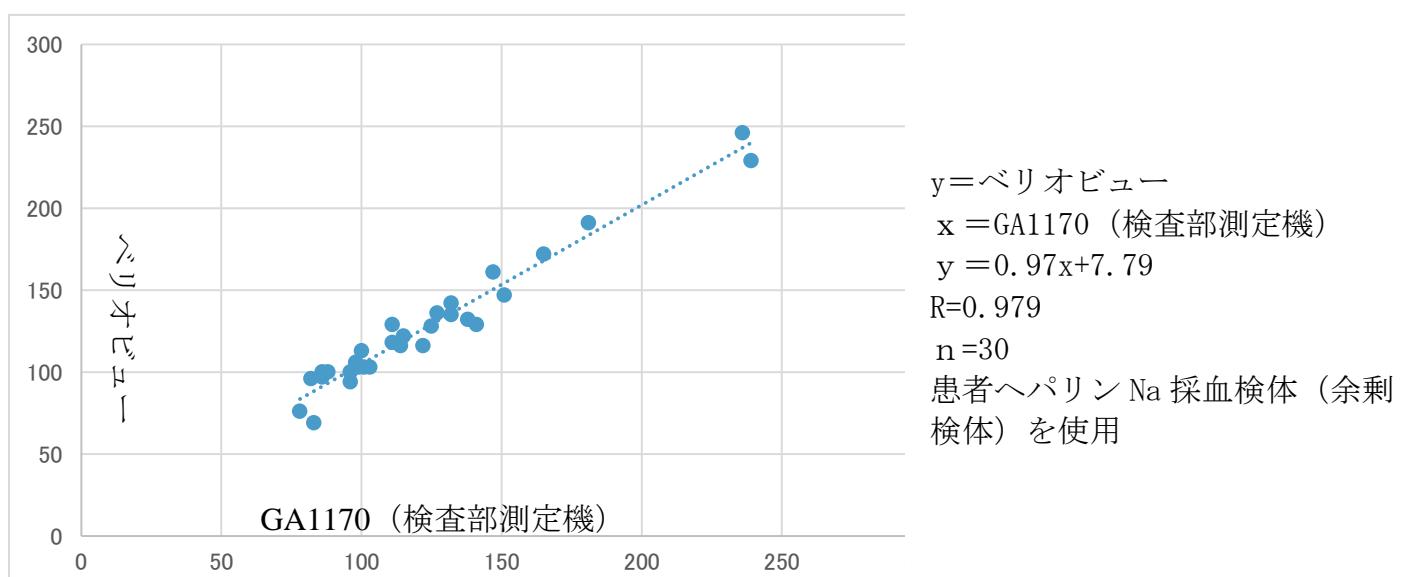
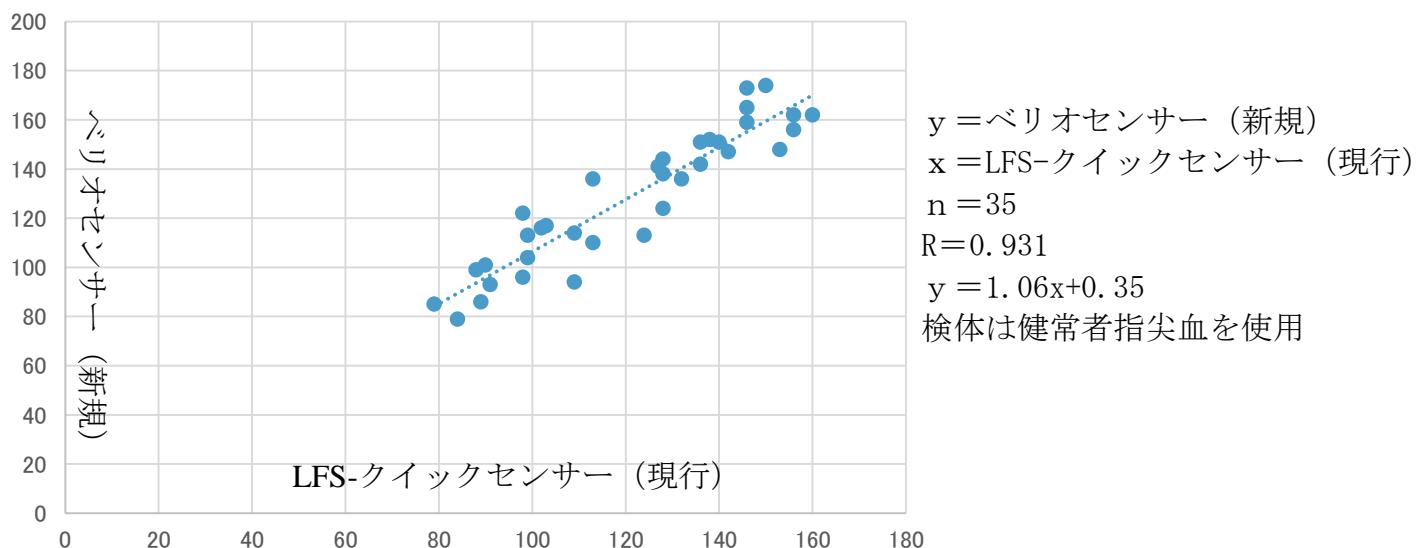
8月1日からワンタッチベリオビュー、ワンタッチベリオIQ、ベリオセンサーの処方を開始しました。新規測定器の内容、現状測定器からの変更点について報告します。



- 2016年8月から新規血糖自己測定器を中央検査部で払い出しています。センサー等の**消耗品の処方**は現状と変わりません。
- ベリオセンサーは現状の測定器と比較すると血糖値が高めに測定されます。高めですが、LFS-クイックセンサーでの数値と比較するとベリオセンサーでの数値が、より「検査部測定機」での測定結果に近い値となります。【参照1】
- ワンタッチベリオビュー、ワンタッチベリオIQは**同じベリオセンサー**を使用しますので、**測定値に機種間差はありません**。
- ワンタッチベリオビューは国際標準化機構（ISO15197：2013）のシステムに適合することが実証されました。【参照2】
- クイックセンサーの血液点着は、先端ですが、**ベリオセンサーは横点着**です。【参照3】
- ベリオIQは小型、充電式です。**充電中の測定**はできません。

内容についてのお問い合わせ:中央検査部 島田、渡辺 内線 3274

【参考 1】



【参照 2】

ISO15197の要求事項

はじめに

1 適用範囲

2 引用規格

3 用語と定義

4 設計および開発

4.1 一般的要件事項

4.2 重量トーレーサビリティ

4.3 安全性およびリスクマネジメント

4.4 人間工学および人的要因

4.5 ユーザー検証要件事項

5 安全性および信頼性試験

5.1 一般的要件事項

5.2 電気ショックからの保護

5.3 機械的ハザードからの保護

5.4 電磁両立性

5.5 耐熱性

5.6 水分および液体抵抗性

5.7 遊離気体、爆発、および内破からの保護

5.8 計測器構成要素

5.9 性能試験

5.10 振動および衝撃に対する機械的抵抗性

5.11 機器保管用の温度曝露限界

5.12 機器保管用の湿度曝露限界

6 分析性能評価

6.1 一般的な要件事項

6.2 測定精度

6.3 システム精度

6.4 影響量

6.5 試薬と材料の安定性

7 製造業者の提供情報

7.1 一般的な要件事項

7.2 性能特性

7.3 使用説明書提供の選択肢

8 ユーザー性能評価

8.1 一般的な要件事項

8.2 判定基準および結果の評価

8.3 被験者の選定および準備

8.4 試験実施計画書の実施

8.5 血糖基準値

8.6 人的要因

8.7 データ解析および結果の提示

8.8 使用説明書の評価

付属書 A(参考) 干渉の可能性のある物質

付属書 B(参考) トーレーサビリティのつながり

付属書 C(参考) 分析性能要求事項の根拠

Bibliography

- 26種類の干渉物質の影響を補正(新ISO15197:2013)にも適合)

干渉物質	バリオセンサーの 検査範囲 [mg/dL]	正常域上限 [mg/dL]	正常域下限 [mg/dL]
アスコルビン酸	6.38	2	
アセトアミノフェン	12.16		3
EDTA	0.1	N/A	N/A
イコデキストリン	1241.72	N/A	N/A
イブプロフェン	50.52		7
エフェドリン	0.21		0.01
ガラクトース	50.39	5	
グルタチオン	58.32	0.535	
クレアチニン	31.05	1.3	
ゲンチシン酸	1.85		0.6
コレステロール	804.5	200	
サリチル酸	58.9		30
テトラサイクリン	1.52		0.5

干渉物質	バリオセンサーの 検査範囲 [mg/dL]	正常域上限 [mg/dL]	正常域下限 [mg/dL]
ドバミン	0.101		0.03
トラザミド	12.8		3.31
トリグリセリド	3461.54	250	
トルブタミド	65.98		10.8
尿酸	12.83	8	
尿素	290.36	65.6	
ビリルビン	41.78	1.2	
ヘパリン	2.15	0.67	
ヘモグロビン	237.4	200	
マルトース	363.6		120
メチルドバ	1.5		0.75
ラクトース	4.25	0.5	
レボドバ	1.01		0.326

ワンタッチベリオ®センサー血液点着のコツ

【参照 3】

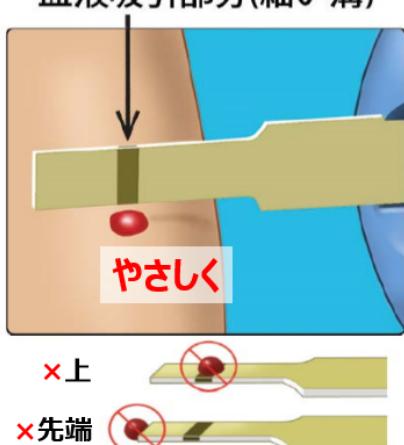


横線が入っているところが血液を付ける部分です

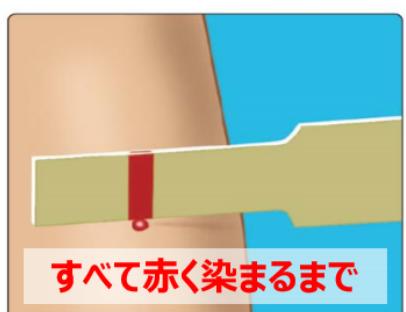
①血液の点着

センサーの吸引部分に、
やさしく血液を付けてください

血液吸引部分(細い溝)



②血液の吸い上げ

血液がセンサーに触れるとき
血液がスープと、ストローの
ように吸い上がりますセンサーを強く押しつけない
強く押し当てると吸引込みが
悪くなります