

重要事項: ご使用前に本取扱説明書およびワンタッチベリオプロプラスの添付文書および 取扱説明書をお読みください。

使用目的

本直線性溶液は、測定器の直線性を検証するために、ワンタッチベリオプロプラスおよびワンタッチベリオセンサー医科向と組み合わせて使用します。

概説

- 本直線性溶液（レベル1～5）は、ワンタッチベリオセンサー医科向と反応する既知量のグルコースを含有する溶液です。
- 直線性試験の測定結果が、検査に使用される直線性溶液の容器ラベルに印字されている許容範囲に入っていることを確認してください。
- 専用のワンタッチベリオプロプラス直線性溶液を使用してください。どのレベルの直線性溶液を使用しても構いません。

△ 警告: 測定器と関連品はお子様の手が届かないところに保管してください。小さな部品は喉をつまらせ、窒息させる危険があります。

直線性試験の実施

直線性試験を実施する場合は、貴施設の方針や手順のガイドラインに従ってください。

試験手順

- 全レベル（1～5）のテストを実施してください。測定器ごとに各レベルのテストを4回ずつ実施することを推奨しています。
- 直線性試験の実施方法に関する説明については、測定器の取扱説明書をお読みください。

結果

直線性試験の結果が、テストに使用される直線性溶液の容器ラベルに印字された許容範囲に入っていることを確認してください。

ワンタッチベリオプロプラス直線性溶液（レベル1）（グレーキャップ）：
0～24 mg/dL

ワンタッチベリオプロプラス直線性溶液（レベル2）（緑キャップ）：
25～49 mg/dL

ワンタッチベリオプロプラス直線性溶液（レベル3）（青キャップ）：
102～138 mg/dL

ワンタッチベリオプロプラス直線性溶液（レベル4）（赤キャップ）：
298～403 mg/dL

ワンタッチベリオプロプラス直線性溶液（レベル5）（紫キャップ）：
446～604 mg/dL

テスト結果を手作業で評価する場合は、x軸に目標（既知の）値を、y軸に対応する測定器の測定値をそれぞれプロットします。結果が直線的であるかどうかを確かめるために、まずは目視でデータポイントを確認します。次に、それらのデータポイントに乗るべく、最適な直線を引きます（フィッティング）。各テストレベルで外れ値（アウトライヤー）があるか、ばらつきが一樣であるかデータポイントを分析します。必要であれば、統計的手法を用いて、データの外れ値（アウトライヤー）やフィッティングが妥当であるか評価します。直線性試験の測定結果が予期せぬ結果の場合、テストを再度実施してください。

注記: 直線性試験の実施基準については、貴施設の方針やガイドラインに従ってください。

次のような原因により直線性試験が許容範囲からはずれることがあります:

- 測定器の取扱説明書に記載されている直線性試験の実施方法に従って正しく操作しなかったとき。
- 直線性溶液が汚染されている、使用期限または処分日を過ぎているとき。
- センサーまたはセンサーの容器に損傷がある、使用期限または処分日を過ぎているとき。
- 直線性試験実施時、測定器、センサー、または直線性溶液が動作温度範囲からはずれているとき。

V L0909790 MW



ONETOUCH[®]
Verio[™]Pro+
ワンタッチベリオプロプラス専用
直線性溶液

・測定器に問題があるとき。

結果が許容範囲からはずれた場合は、新しいセンサーを使って再度直線性試験を実施してください。

△ 警告:

- ・直線性試験の結果が、繰り返し許容範囲から外れる場合は、その測定器、センサーや直線性溶液の**使用を中止して**、ワンタッチコールセンター0120-113-903 (24時間受付、無料通話)にお問い合わせください。

組成

本直線性溶液は、粘度調整剤、保存料、色素、緩衝液、および水に溶解したグルコース(ワンタッチベリオプロプラス直線性溶液(レベル1) 0.012%、ワンタッチベリオプロプラス直線性溶液(レベル2) 0.040%、ワンタッチベリオプロプラス直線性溶液(レベル3) 0.12%、ワンタッチベリオプロプラス直線性溶液(レベル4) 0.35%、ワンタッチベリオプロプラス直線性溶液(レベル5) 0.525%)を含有しています。

目標値:

レベル1(グレーキャップ) 12 mg/dL

レベル2(緑キャップ) 37 mg/dL

レベル3(青キャップ) 120 mg/dL

レベル4(赤キャップ) 350 mg/dL

レベル5(紫キャップ) 525 mg/dL

重要な注意事項

- ・測定器の直線性の評価は、18~28°C、相対湿度30~70%、結露しない状態で実施してください。
- ・直線性溶液が汚染されると、正確な測定結果が得られない可能性があります。このリスクを軽減するために、直線性溶液の最初の一滴は捨て、容器の先端とキャップを清潔なティッシュペーパーまたは布できれいに拭いてください。
- ・使用期限は容器に印字されています。
- ・処分日は、直線性溶液の容器を初めて開封した日から3か月です。新しい容器を開封するときは、ラベルに処分日を記入してください。
- ・使用期限または処分日のいずれかが過ぎた直線性溶液は使用しないでください。
- ・測定器やセンサー、直線性溶液がそれぞれ異なる温度環境下で保管されていた場合、室温に置き、しばらくたってから測定を行ってください。

△ 警告:

- ・直線性溶液を吸い込んだり、飲み込んだりしないでください。
- ・直線性溶液は皮膚や眼を刺激するおそれがあるため、直接触れないでください。

保管と取扱上の注意

- ・高温多湿を避け、30°C以下の場所で直線性溶液を保管してください。**冷蔵庫や冷凍庫には入れないでください。**
- ・溶解または希釈しないでください。

制限事項

- ・本書の「組成」に記載されている直線性溶液の目標値は、ワンタッチベリオプロプラス直線性溶液のみに適用されます。

参考文献

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of the linearity of quantitative analytical methods; Proposed Guideline. NCCLS Document EP6-P, 1986.

記号に関しては取扱説明書をご参照ください。

包装単位

各レベル(レベル1~5) 1本入

輸入・発売元

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

(米国製)

お問い合わせ先:ワンタッチコールセンター
0120-113-903 (24時間受付、無料通話)

