

2015年 1月改訂

HbA1c キャリブレーションセット (J) 取扱説明書

1. はじめに

HbA1c キャリブレーションセット (J)は東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 (HLC-723[®]GHb シリーズ) による安定型 A_{1c} (s-A_{1c}) 測定時の装置校正用の 2 次標準品です。取扱いについては以下の項目及び東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G7、HLC-723G8、HLC-723G9、HLC-723GX 及び HLC-723G11 の取扱説明書をご熟読ください。

2. ご使用前に

まず、こん包状態及び外観をご確認ください。万一、異常がある場合は使用しないで弊社までご連絡ください。

つぎに、以下の添付書が入っていますのでご確認ください。

- ・ 取扱説明書 1部
- ・ バーコードシート 1部

3. 注意

- 1) 使用期限を過ぎたものや異常ピーク (s-A_{1c} と A₀ との間のピークなど) を認めた場合は、使用しないでください。
- 2) HBs 抗原、HIV 抗体及び HCV 抗体についての検査結果は陰性ですが、取扱いについては通常の血液同様の注意を払ってください。

4. こん包

品番	試薬名称	包装単位
0018198	HbA1c キャリブレーションセット(J)	4 mL×5 本×2 種類

5. 関連商品

HbA1c コントロールセット	品番 0021974
-----------------	---------------

6. 保管及び安定性

- 1) 未開封の HbA1c キャリブレーションセット (J)は 2～8℃ に保存してください。バイアルに表示されている期間中は安定です。使用期限は、箱ラベル及びバイアルラベルに記載されています。
- 2) 開封溶解後の HbA1c キャリブレーションセット (J)は、2～8℃ で 1 週間は安定です。

7. 基準値

HbA1c キャリブレーションセット (J)

Lot. No. JS4002 (使用期限: 2017 年 3 月まで)

NGSP*1 基準値

NGSP*1 基準値	キャリブレーション (1)	キャリブレーション (2)
HLC-723G8	5.86 %	10.97 %
HLC-723G9		
HLC-723GX		
HLC-723G11		
HLC-723G7 (Ver3.00 以降)*2	5.9 %	11.0 %
HLC-723G7 (Ver2.00 以前)		

*1; NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program
従来の JDS との関係は、 $NGSP = 1.02 \times JDS + 0.25$ です。

*2; プログラム Ver3.00 以降では小数点以下 2 桁の入力が可能です。

備考; バイアルラベルに記載されている基準値は、上記 NGSP 基準値です。

この製品は、下記の標準物質の NGSP 値を基準に値付けを行っています。

認証機関	標準品名称	ロット番号
一社) 検査医学標準物質機構 (ReCCS)	HbA1c 測定用 一次実試料標準物質	JCCRM411-3 (JDS Lot.5)

JDS*1 基準値

JDS*1 基準値	キャリブレーション (1)	キャリブレーション (2)
HLC-723G8	5.50 %	10.50 %
HLC-723G9		
HLC-723GX		
HLC-723G11		
HLC-723G7 (Ver3.00 以降)*2	5.5 %	10.5 %
HLC-723G7 (Ver2.00 以前)		

*1; JDS: 日本糖尿病学会 (Japan Diabetes Society)

JDS 基準値は、糖尿病, Vol.54, No.12, 2012【重要なお知らせ】に掲載されている換算式を使用して算出しました。

$$JDS \text{ 値} = 0.980 \times NGSP \text{ 値} - 0.245$$

*2; プログラム Ver3.00 以降では小数点以下 2 桁の入力が可能です。

日本糖尿病学会の指導により、日常臨床においては 2012 年 4 月より NGSP 値が使用されています。また、特定健診・保健指導に関しても、2013 年 4 月より NGSP 値の使用が開始されています。

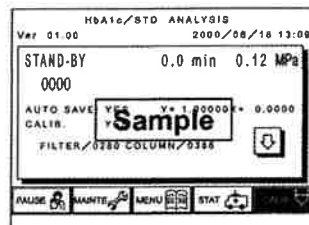
8. HbA1c キャリブレーションセット (J)の調製

- 1) バイアルの蓋を開けます。
- 2) キャリブレーション (1)、(2)にそれぞれ精製水 4 mL を加え、再び蓋をし、静かに転倒かくはんし、十分溶解させます。
- 3) 溶解したキャリブレーションは、2～8℃ で保存し、1 週間以内にご使用ください。

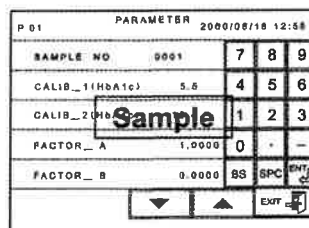
9. キャリブレーション

9-1 HLC-723G7

- 1) 専用のサンプルカップに溶解したキャリブレーション (1)、(2)をそれぞれ 800 μL 以上分注してください。
- 2) 先頭のラックの No. 1、No. 2 の位置にそれぞれキャリブレーション (1)、キャリブレーション (2)をセットしてください。
- 3) メイン画面の CALIB キーを押し、CALIB キーを反転表示にしてください。メイン画面の CALIB の表示が YES になっていることを確認してください。



- 4) メイン画面の MENU キーを押し MENU 画面を開き、PARAMETER キーを押し PARAMETER 画面を開いてください。



* CALIB_1、2 に入力する数値は、“7. 基準値”の表をご参照ください。

- 5) CALIB_1 にキャリブレーション (1)の基準値を、CALIB_2 にキャリブレーション (2)の基準値をそれぞれ入力します。
- 6) START キーを押してください。装置は、自動的にキャリブレーション (1)を 3 回、キャリブレーション (2)を 2 回測定し、補正係数 a と b とを決定します。その後の検体は、補正係数により校正された数値となります。キャリブレーションは、以下の場合完了しませんので、再度キャリブレーションを実施してください。
 - ・ 2 回目と 3 回目の s-A_{1c} (%)値の差が 0.3 % 以上ある場合
 - ・ 4 回目と 5 回目の s-A_{1c} (%)値の差が 0.3 % 以上ある場合
 - ・ 2 回目～5 回目の s-A_{1c} (%)値がそれぞれの基準値に対して 30% 以上はずれている場合

詳細は、HLC-723G7 の取扱説明書をご参照ください。

9-2 HLC-723G8/HLC-723G9/HLC-723GX/HLC-723G11

1) 専用のサンプルカップに溶解したキャリブレータ(1)、(2)をHLC-723G8の場合は、それぞれ400μL以上、HLC-723G9、HLC-723GX及びHLC-723G11の場合はそれぞれ500μL以上注注してください。

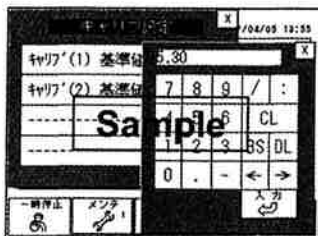
2) ・HLC-723G8/HLC-723G9/HLC-723G11の場合
先頭のラックのNo. 1、No. 2の位置にそれぞれキャリブレータ(1)、キャリブレータ(2)をセットしてください。

・HLC-723GXの場合

ターンテーブルのキャリブレータホルダ CAL(1)用(CAL1)、CAL2用(CAL2)の位置に、それぞれキャリブレータ(1)、キャリブレータ(2)をセットしてください。

- 3) メイン画面の“キャリブ”キーを押し、“キャリブ”キーを反転表示にしてください。
- 4) “キャリブ”キーを押すと、キャリブレータの基準値設定画面が表示されます。
- 5) 基準値設定画面中のキャリブ(1)(HLC-723GX及びHLC-723G11ではCAL1)の行を押すと、更に画面がポップアップします。キャリブレータ(1)の基準値を入力し設定画面を閉じてください。

(HLC-723G8/HLC-723G9)



*キャリブ(1)、(2)に入力する数値は、“7. 基準値”の表をご参照ください。

(HLC-723GX/HLC-723G11)



*CAL1、CAL2に入力する数値は、“7. 基準値”の表をご参照ください。

- 6) キャリブ(2)(HLC-723GX及びHLC-723G11ではCAL2)の行を押し、キャリブレータ(2)の基準値を入力してください。
- 7) 基準値設定画面で正しい基準値が入力されていることを確かめてください。
- 8) 基準値設定画面を閉じてください。
- 9) STARTキーを押してください。装置は、自動的にキャリブレータ(1)を3回、キャリブレータ(2)を2回測定し、補正係数aとbとを決定します。その後の検体は、補正係数により校正された数値となります。キャリブレーションは以下の場合にはキャリブレーションエラーとなります。再度キャリブレーションを実施してください。

- ・2回目と3回目のs-A_{1c}(%)値の差が0.3%以上ある場合
- ・4回目と5回目のs-A_{1c}(%)値の差が0.3%以上ある場合
- ・2回目~5回目のs-A_{1c}(%)値がそれぞれの表示値に対して、30%以上はずれている場合

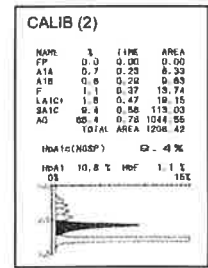
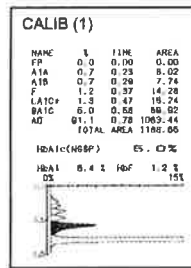
詳細は、HLC-723G8、HLC-723G9、HLC-723GX及びHLC-723G11取扱説明書をご参照ください。

9-3 HLC-723G11のハンディバーコードスキャナをお使いの場合

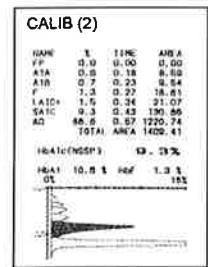
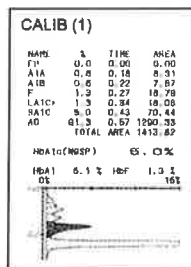
HLC-723G11のオプション品であるハンディバーコードスキャナをご使用の場合、バーコードシートの情報を読み取ることで、基準値、ロット番号及び使用期限を入力できます。

詳しい操作方法は、HLC-723G11の取扱説明書をご確認ください。

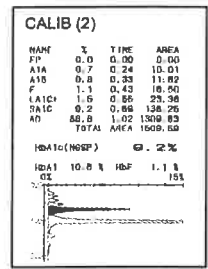
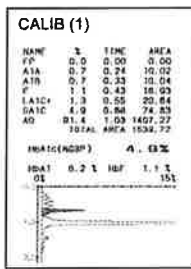
(HLC-723G8)



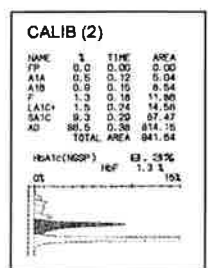
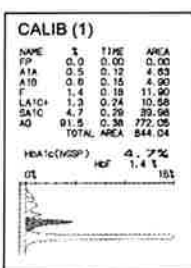
(HLC-723G9)



(HLC-723GX)



(HLC-723G11)



TOSOH

製造販売元

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

東京本社 営業部 ☎(03) 5427-5181 〒105-8623 東京都港区芝3-8-2
 大阪支店 バイオサイエンスG ☎(06) 6209-1948 〒541-0043 大阪市中央区高麗橋4-4-9
 名古屋支店 バイオサイエンスG ☎(052) 211-5730 〒460-0008 名古屋市中区栄1-2-7
 福岡支店 ☎(092) 781-0481 〒810-0001 福岡市中央区天神1-13-2
 仙台支店 ☎(022) 266-2341 〒980-0014 仙台市青葉区本町1-11-1
 山口営業所 ☎(0834) 63-9888 〒746-0015 山口県周南市清水1-6-1
 カスタマーサポートセンター ☎0120-17-1200 〒252-1123 神奈川県横浜市早川2743-1

“HLC”、“HLC-723”は日本及びその他の国における東ソー株式会社の登録商標です。
 “G11”は東ソー株式会社の登録商標です。