

HbA1cコントロールセット

取扱説明書

日本国内でご使用のお客様は、こちらの取扱説明書をご利用ください。

2015年4月改訂

1. はじめに

HbA1cコントロールセットは東ソー自動グリコヘモグロビン分析計による安定型A1c(s-A1c)測定のための精度管理用試料です。取扱いについては以下の項目及びお手持ちの東ソー自動グリコヘモグロビン分析計の取扱説明書をよくお読みのうえ、ご理解ください。

この製品は以下の東ソー自動グリコヘモグロビン分析計で使用することができます。

品番	形式	品番	形式
0019327	HLC-723®G7	0022980	HLC-723G9
0019757	HLC-723G7 LA	0023130	HLC-723GX
0021560	HLC-723G8	0023850	HLC-723G11
0021674	HLC-723G8 LA	0023851	HLC-723G11 LA

2. ご使用前に

こん包状態及び外観を確認してください。万一異常がある場合は使用しないで当社営業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

3. 注意

- この製品は、東ソー自動グリコヘモグロビン分析計専用の安定型A1c(s-A1c)測定のための精度管理用試料です。それ以外の用途には使用できません。
- 使用期限を過ぎたものや異常ピークを認めた場合は、使用しないでください。
- 溶解後の本品を冷蔵保存する場合には、一次溶解後密封して2～8℃で保存してください。
- 溶解後の本品を凍結保存する場合には、一次溶解後密封して-20℃以下で保存してください。
- 凍結保存した本品は解凍後、ただちに使用してください。
- 使用器具などの汚れは、測定結果に影響を与える場合がありますので、清浄なものを使用してください。
- この製品は、2種類の異なるHbA1c(%)となるようにヒト血液から調製し、凍結乾燥したものです。この製品はHBs抗原、HIV抗体、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。
- 誤って目や口に入った場合及び皮膚に付着した場合には水で十分洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

4. こん包

品番	製品名称	包装単位
0021974	HbA1cコントロールセット	0.5 mL × 4本 × 2種類

溶解後の総ヘモグロビン濃度は約40 g/L (4 g/dL) です。

5. 関連商品

	品番
HbA1cキャリブレーションセット(J)	0018198

6. 保管及び安定性

- 未開封の製品は2～8℃で保存してください。バイアルに表示されている使用期限まで安定です。
- 溶解後の製品は、2～8℃で7日間、-20℃以下で30日間安定です。
- 使用期限：2019年06月

7. 参考数値

Lot No. AB7040

	レベル 1	レベル 2
HbA1c (NGSP) (%)	4.9 ± 0.3	10.0 ± 0.5
HbA1c (JDS) (%)	4.6 ± 0.3	9.6 ± 0.5

NGSP : National Glycohemoglobin Standardization Program
JDS : 日本糖尿病学会 (Japan Diabetes Society)

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 Lot5)

従来のJDS値との関係は下式にて表されます。

$$\text{NGSP値}(\%) = 1.02 \times \text{JDS値}(\%) + 0.25$$

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。

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

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。

参考数値は、東ソー自動グリコヘモグロビン分析計での測定結果の目安を示すものです。また、表示範囲は測定結果の許容範囲を意味するものではありません。測定結果の管理幅は施設ごとに設定してください。

【参考文献】

糖尿病の分類と診断基準に関する委員会報告(国際標準化対応版).
糖尿病55 : 485-504, 2012

8. 調製

- アルミキャップをはずし、ゴムキャップを注意深く開けます。その際、内容物が飛散しないように注意してください。
- 精製水0.5 mLを加え、内容物を完全に溶解します。(一次溶解)
- 溶解後の成分を均一にするためゴムキャップをした後、緩やかに転倒混和し、室温(約25℃)に30分程放置してください。
- 測定に際しては、10. 測定の項に従い一次溶解した本品をさらに精製水で51倍(例えば、溶解した本品10 µLに対し精製水500 µL)に希釈(二次溶解)して使用してください。

9. 凍結保存方法

溶解後の本品を凍結保存する場合には、密封可能な容器を使用してください。蓋付きマイクロチューブに分注して凍結することをお勧めします。一次溶解後、直ちに以下の手順に従い凍結させてください。

- マイクロチューブに本品を分注します。(例：マイクロチューブに本品を10 µL分注します。)
- 20℃以下の冷凍庫に分注した本品を保存します。

凍結させた本品を測定する場合には、以下の手順に従ってください。

- 冷凍庫から本品を取り出します。
- 室温に静置し、完全に融解させます。
- 測定に際しては、10. 測定の項に従い融解した本品をさらに精製水で51倍(例えば、溶解した本品10 µLに対し精製水500 µL)に希釈(二次溶解)して使用してください。

10. 測定

一次溶解後の本品を測定する場合には、精製水で51倍希釈(二次溶解)し、ご使用になる装置、カラム、溶離液の取扱説明書に従い、希釈試料として測定してください。

【問い合わせ先】

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

カスタマーサポートセンター

〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川2743-1

フリーダイヤル® 0120-17-1200

TEL. (0467) 76-5384

FAX. (0467) 79-2550

Expiration date : 2019-06 (YYYY-MM)

Instructions For Use

Hemoglobin A1c Control Set



Revised in October, 2016

1. Introduction

This Hemoglobin A1c Control Set has been designed exclusively for the quality control of Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzers, Standard Analysis Mode and Variant Analysis Mode. This product is intended for evaluation and monitoring of the performance of HbA_{1c} assays on those analyzers by being assayed as samples.

This product consists of two levels of HbA_{1c} (% or mmol/mol) to cover the clinically significant range for diabetes control.

2. Prior to Use

Inspect the packing and the exterior of the vial for any signs of damage prior to use. If any damage is visible, contact your local Tosoh sales representative.

Confirm that the following document is included in the package.

Instructions For Use (this document) 1 copy

3. Warnings and Precautions

- 1) This product is for *in vitro* diagnostic use only.
- 2) This product is intended for use on Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzers (HLC-723[®]G7, HLC-723G8, HLC-723GX and HLC-723G11), Standard Analysis Mode and Variant Analysis Mode.
- 3) After reconstitution, the product must be tightly sealed and stored in an upright position at 2 - 8 °C.
- 4) The reconstituted product can be stored under freezing condition. In such a case, it must be frozen immediately after reconstitution.
- 5) Repeated freeze-thaw cycles must be avoided.
- 6) In case an erroneous result is obtained with the reconstituted and frozen product, use another vial of the product freshly reconstituted.
- 7) Human blood used in the preparation of this product has been tested by FDA-approved methods and found negative for the presence of HBsAg and antibodies to HCV and HIV-1. Because no test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions as used for patient specimens.
- 8) Do not use this product beyond the expiration date.
- 9) In case of accidental ingestion, rinse the mouth and throat with excess water and immediately call for medical attention.
- 10) For safe waste disposal, it is recommended that each laboratory complies with established laboratory procedures and local, state, and federal regulations.

4. Content

Catalogue No.	Description	Package content
0021974	Hemoglobin A1c Control Set	HbA1c Control Level 1 : 4 vials × 0.5 mL HbA1c Control Level 2 : 4 vials × 0.5 mL

This product has been prepared from human blood cells with two significant level of HbA_{1c} (% or mmol/mol) and lyophilized. The total hemoglobin concentration is about 40 g / L (4 g / dL) after reconstitution.

5. Related Components

Hemoglobin A1c Calibrator Set Catalogue No. 0018767

Traceable to the IFCC reference method. The NGSP values are assigned using the Master equation (See Section 7 below).

6. Storage and Stability

- 1) Before opening, Hemoglobin A1c Control Set should be stored at 2 - 8 °C.
- 2) The product is stable for 7 days after opening or reconstitution provided that the vial is kept tightly sealed and refrigerated at 2 - 8 °C.
- 3) When the product is frozen after reconstitution, it should be stored at - 20 °C or below. Then, it will be stable for up to 30 days.

7. Assigned Values

Lot No. AB7040

	Level 1	Level 2
IFCC aligned value (mmol/mol)	30 ± 3	86 ± 5
NGSP aligned value (%)	4.9 ± 0.3	10.0 ± 0.5

IFCC : International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

The IFCC aligned values are traceable to the IFCC reference method.

NGSP : National Glycohemoglobin Standardization Program

The NGSP aligned values were calculated using the following conversion equation (Master equation) from the IFCC aligned values:

$$\text{NGSP (\%)} = 0.09148 \times \text{IFCC (mmol/mol)} + 2.152$$

Ref. : Geistanger A. et al. Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A1c and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan, and Sweden. Clin Chem 2008; 54: 1379-1385.

The assigned values are specific to each lot of the product. The observed values may vary during the life time of the product and may depend on the used instrument and reagents. Each laboratory should establish its own criteria for acceptable range of variations.

8. Preparation

- 1) Tear off the metal seal with plastic flip top and carefully remove the rubber cap.
(NOTE) A sudden rush of air can result in a loss of lyophilized material.
- 2) Using volumetric pipettes, accurately reconstitute the lyophilized material with 0.5 mL of purified water.
- 3) Place the removed cap at step 1) on the vial and let the material stand at room temperature for 30 minutes.
- 4) Swirl gently but thoroughly before use to ensure homogeneity.
- 5) Dilute the reconstituted product with purified water by 51 times (10 µL of the reconstituted product to 0.5 mL of purified water) before performing the assays.

9. Long Term Storage Procedure

When the reconstituted product is stored at - 20 °C or below, it will remain stable for up to 30 days. The reconstituted product must be frozen immediately after reconstitution.

- 1) It is recommended that the reconstituted product is frozen by being dispensed into plastic tubes.
- 2) After dispensing, the tubes should be tightly sealed and immediately frozen at - 20 °C or below.
- 3) Prior to assay, slowly bring the frozen product to room temperature, and wait until it completely thaws. After that, dilute it with purified water by 51 times (10 µL of the thawed product to 0.5 mL of purified water) and gently mix it.
- 4) Repeated freeze-thaw cycles must be avoided.

10. Assay Procedure

After reconstitution and dilution, the Hemoglobin A1c Control Set should be treated in the same manner as an unknown patient specimen manually diluted. It should be analyzed on a Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer following the instructions in the Operator's Manual.

糖化血红蛋白质控品说明书

【产品名称】

通用名称：糖化血红蛋白质控品
英文名称：Hemoglobin A1c Control Set

【包装规格】

水平1：4瓶×0.5 mL
水平2：4瓶×0.5 mL

【预期用途】

该质控品仅用于在Tosoh全自动糖化血红蛋白分析仪（HLC-723G7、HLC-723G8和HLC-723GX）上的糖化血红蛋白检测的质量控制。

【主要组成成分】

人血细胞纯化制备的冻干品：总血红蛋白浓度约为4 g/dL

【储存条件及有效期】

未开封产品可在2~8℃下保存24个月。生产日期记载于产品外包装。
制备后的质控品密封于：2~8℃下可稳定保存7天，冷冻于-20℃以下可保存30天。

【适用仪器】

该试剂适用于Tosoh全自动糖化血红蛋白分析仪（HLC-723G7、HLC-723G8和HLC-723GX）

【检验方法】

1. 制备过程

- 1) 撕开带塑料翻盖的金属封条，小心取下橡胶塞。
※注意：空气突然涌入可能导致冻干品损失。
- 2) 使用定量移液管，用0.5 mL蒸馏水精确溶解冻干粉。
- 3) 盖上瓶盖，将产品在室温下静置30分钟。
- 4) 使用前轻轻颠倒混匀以保证检测的一致性。
- 5) 检测前将制备好的质控品用蒸馏水稀释51倍（10 μL的质控品中加0.5 mL的蒸馏水）。

2. 质控品应作为未知病人的样本来处理，具体操作方法请参见全自动糖化血红蛋白分析仪使用说明书。

【检验结果的解释】

LOT No. (批号) AB7040

来源于不同批次的检测而得出的靶值范围，因数据有限，仅作参考使用。由于检测值与检测步骤及检测用分析仪等诸多因素均有关系，建议每个实验室制定自己质控的适用范围。

糖化血红蛋白检测值有IFCC (mmol/mol) 的表示值及NGSP (%) 的表示值：

IFCC值 (*1)

	水平1	水平2
IFCC值 (mmol/mol)	30 ± 3	86 ± 5

(*1) IFCC: 国际联合临床化学和实验室医学联盟

NGSP值 (*2)

	水平1	水平2
NGSP值 (%)	4.9 ± 0.3	10.0 ± 0.5

(*2) NGSP: 美国国家糖化血红蛋白标准化计划

NGSP值是由IFCC值通过以下方程计算而来：

$$NGSP (\%) = 0.09148 \times IFCC (\text{mmol/mol}) + 2.152$$

Tosoh全自动糖化血红蛋白分析仪的糖化血红蛋白检测值用NGSP值来表示。

【产品性能指标】

1. 准确性
质控品的检测值均应在其标示的参考值范围内。
2. 精密度
 - 1) 瓶内精密度
在适用分析仪上测试所得检测结果的瓶内变异系数 (CV) 均应 ≤ 3 %
 - 2) 瓶间精密度
质控品的瓶间变异系数 (CV) 均应 ≤ 2 %

【注意事项】

1. 该产品仅用于体外诊断使用。
2. 该产品仅适用于Tosoh全自动糖化血红蛋白分析仪（HLC-723G7、HLC-723G8和HLC-723GX）。

3. 使用前需检查产品的小瓶包装和外观有无破损。如发现破损，请和您所在地的Tosoh销售代理商联系。
4. 必须避免反复冻融循环。
5. 在产品制备中所使用的每一份人血样均经过标准许可方法的检测，未检出HBs抗原，HCV抗体和HIV抗体。由于对于血样中的传染性病原体尚无完备的检测方法，所以推荐该产品应用与病人血样相同的预防措施。
6. 请勿使用超出有效期的产品。
7. 为了监控和评价精密度和检测性能，建议每个工作日，每24小时对所有质控水平的单一样本进行一次检测。如果有一个或多个质控品的值超出参考值范围，在上报病人检测结果前必须先检验校准曲线的有效性。在最严格的管理机构监督下进行标准实验室操作。
8. 废物安全处置时，按照有关处理和清扫废弃物的法律、水质污染防治法等的规定进行处理。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：Tosoh Corporation
住所：4560, Kaisei-cho, Shunan, Yamaguchi 746-8501, Japan
生产地址：4560, Kaisei-cho, Shunan, Yamaguchi 746-8501, Japan
联系方式：+81 3 5427 5181

售后服务单位名称：希森美康医用电子（上海）有限公司
联系方式：(021) 2052 4666
服务热线：400 820 0815

售后服务单位名称：上海蓝怡科技股份有限公司
联系方式：(021) 5488 0800
服务热线：800 820 6115

代理人名称：东曹（上海）生物科技有限公司
住所：上海市徐汇区虹梅路1801号A区1001室
联系方式：(021) 3461 0856

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】
国械注进20162404044

【说明书核准日期及修改日期】
2016年8月4日

