

HbA1c キャリブレーションセット(S) 取扱説明書

1. はじめに

HbA1cキャリブレーションセット(S)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HbA1c(s-A1c)測定時の装置校正用の二次標準品です。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-723G8、HLC-723G9、HLC-723GX、HLC-723G11(Standardモード)、HLC-723G11(Variantモード)及びHLC-723GR01の取扱説明書をご熟読ください。

2. ご使用の前に

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

- 使用期限を過ぎたもの及び異常ピーク(s-A1c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。
- 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
0023501	HbA1cキャリブレーションセット(S)	1 mL × 4本 × 2種類

5. 関連商品

HbA1cコントロールセット	品番 0021974
HbA1c用希釈液	0023503

6. 保管及び安定性

- 未開封のHbA1cキャリブレーションセット(S)は2～8℃に保存してください。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。
- 溶解したキャリブレーションは、30分以内に使用してください。保存する場合には2～8℃で保存し、8時間以内にご使用ください。

7. 基準値

HbA1cキャリブレーションセット(S)
Lot No. JB3020 (使用期限：2025年12月)
NGSP*1基準値

NGSP基準値	HbA1c キャリブレーション(1)	HbA1c キャリブレーション(2)
	5.84 %	10.65 %

*1：NGSP：National Glycohemoglobin Standardization Program
従来のJDS*2値との関係は、 $NGSP = 1.02 \times JDS + 0.25$ です。
(糖尿病, Vol.54, No.12, 2012)

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

この製品の拡張不確かさ(包含係数 $k=2$)は以下の通りです。
不確かさの表記は相対値で記載しています。

キャリブレーション(1)：3.0% キャリブレーション(2)：2.6%

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 実試料一次標準物質	JCCRM411-4 (JDS Lot 6に相当*3)

*3：HbA1c測定用実試料一次標準物質 JCCRM***。*認証書参照

8. HbA1cキャリブレーションセット(S)の調製

- 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。

- HbA1cキャリブレーション(1)、(2)にそれぞれ専用希釈液(HbA1c用希釈液 品番0023503) 1 mLを加え、再びゴムキャップをした後、緩やかに転倒混和し、十分溶解させます。

注記 溶解したキャリブレーションは、30分以内に使用してください。保存する場合には2～8℃で保存し、8時間以内にご使用ください。

9. キャリブレーション

- HLC-723G8、HLC-723G9、HLC-723GX及びHLC-723G11
1) 専用のサンプルカップに溶解したHbA1cキャリブレーション(1)、(2)を500 μ L以上分注してください。
- HLC-723GXの場合
ターンテーブルのキャリブレーションホルダ(CAL1)の位置にHbA1cキャリブレーション(1)を、(CAL2)の位置にHbA1cキャリブレーション(2)をそれぞれセットしてください。
• HLC-723G8 / HLC-723G9 / HLC-723G11 (Standardモード) / HLC-723G11 (Variantモード)の場合
先頭のラックのNo. 1、No. 2の位置にそれぞれHbA1cキャリブレーション(1)、HbA1cキャリブレーション(2)をセットしてください。
- 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。
- “キャリブ”キーを押すと、キャリブレーションの基準値設定画面が表示されます。
- 基準値設定画面中のCAL1(HLC-723G8及びHLC-723G9ではキャリブ(1))の行を押すと、更に画面がポップアップします。HbA1cキャリブレーション(1)の基準値を入力し設定画面を閉じてください。



*CAL1(又はキャリブ(1))、CAL2(又はキャリブ(2))に入力する数値は、“7.基準値”の表をご参照ください。

- CAL2(HLC-723G8及びHLC-723G9ではキャリブ(2))の行を押し、HbA1cキャリブレーション(2)の基準値を入力してください。
- 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。
- 基準値設定画面を閉じてください。
- STARTキーを押してください。装置は、自動的にHbA1cキャリブレーション(1)を3回、HbA1c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次に示す条件に当てはまる場合はキャリブレーションエラーとなります。原因を確認、解決した後、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HbA1c(%)値の差が0.3%以上ある場合
- 4回目と5回目のHbA1c(%)値の差が0.3%以上ある場合
- HbA1c(%)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、HLC-723G11(Standardモード)及びHLC-723G11(Variantモード)の取扱説明書をご参照ください。

9.2 HLC-723GR01

キャリブレーションを実施するモードで使用方法が異なります。

- Standard Shortモードのみ又はStandard Longモードのみの場合
- 溶解したキャリブレーション(1)、(2)を専用のサンプルカップにそれぞれ500 μ L以上分注してください。
 - 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。
 - メイン画面からキャリブレーション予約画面を開きます。
 - モード選択の[Short]又は[Long]ボタンを押してください。
 - CAL1基準値及びCAL2基準値の空欄内に、基準値をそれぞれ入力してください。
*CAL1及びCAL2に入力する数値は“7.基準値”の表をご参照ください。

- 6) [確定]ボタンを押し、キャリブレーション予約確認ダイアログで正しい基準値が入力されていることを確かめた後、再び[確定]ボタンを押してください。
- 7) [測定開始]ボタンを押してください。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、キャリブレーションファクターを決定します。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。

- Standard Shortモード及びStandard Longモード両方の場合

 - 1) 溶解したキャリブレーション(1)、(2)をそれぞれ専用のサンプルカップ2つずつに500 μ L以上分注してください。
 - 2) 先頭のラックのNo. 1及び3の位置にキャリブレーション(1)、No. 2及び4の位置にキャリブレーション(2)をそれぞれセットしてください。
 - 3) メイン画面からキャリブレーション予約画面を表示させます。
 - 4) [Short + Long] ボタンを押してください。
 - 5) CAL1基準値及びCAL2基準値の空欄内に、基準値をそれぞれ入力してください。
*CAL1及びCAL2に入力する数値は“7. 基準値”の表をご参照ください。
 - 6) [確定]ボタンを押し、キャリブレーション予約確認ダイアログで正しい基準値が入力されていることを確かめた後、再び[確定]ボタンを押してください。
 - 7) [測定開始]ボタンを押してください。装置は、自動的にStandard Shortモード及びStandard Longモードの両モードについて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、キャリブレーションファクターを決定します。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。

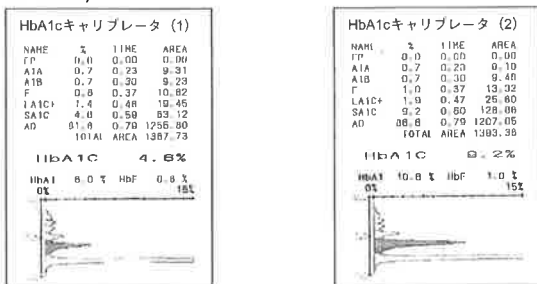
キャリブレーションは次に示す条件に当てはまる場合はキャリブレーションエラーとなります。原因を確認、解決した後、再度キャリブレーションを実施してください。

- 2回目と3回目のHbA1c(%)値の差が0.3ポイント以上ある場合
- 4回目と5回目のHbA1c(%)値の差が0.3ポイント以上ある場合
- 2回目と3回目のHbA1c(%)値の平均値が基準値に対して、 $\pm 30\%$ 以上外れている場合
- 4回目と5回目のHbA1c(%)値の平均値が基準値に対して、 $\pm 30\%$ 以上外れている場合

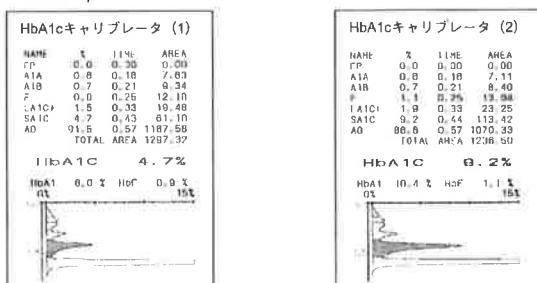
注記 キャリブレーション時のサンプルのセット及び画面操作などの詳細は、HLC-723GR01の取扱説明書をご参照ください。

10. HLC-723G11及びHLC-723GR01のハンディバーコードスキャナをお使いの場合
HLC-723G11(Standardモード)、HLC-723G11(Variantモード)及びHLC-723GR01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(Standardモード)又はHLC-723G11(Variantモード)及びHLC-723GR01の取扱説明書をご確認ください。

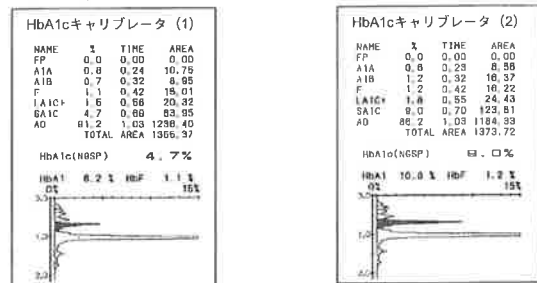
11. クロマトグラムの参考例 (HLC-723G8)



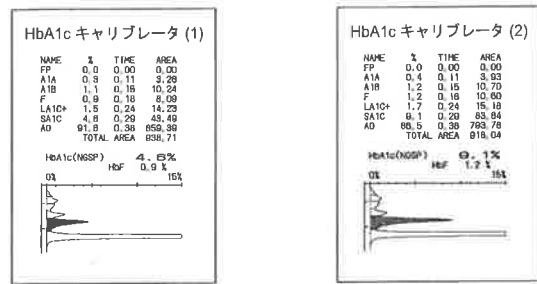
(HLC-723G9)



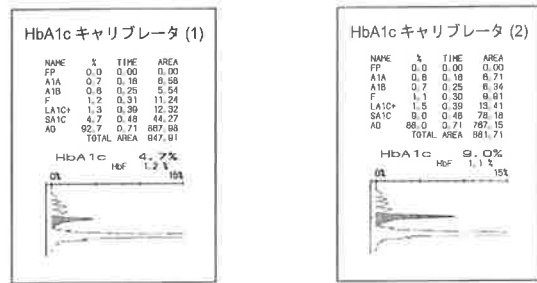
(HLC-723GX)



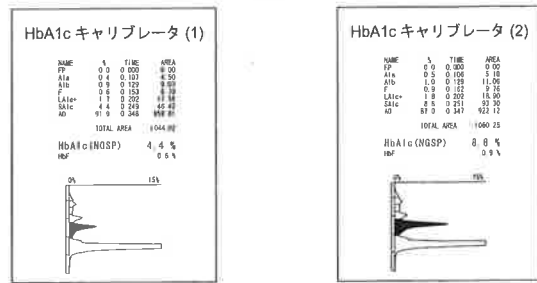
(HLC-723G11 (Standardモード))



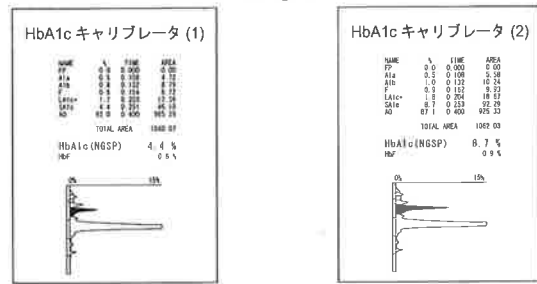
(HLC-723G11 (Variantモード))



(HLC-723GR01 (Standard Shortモード))



(HLC-723GR01 (Standard Longモード))



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) 6636-3734 〒104-0028 東京都中央区八雲洲 2-2-1
- 大阪支店 バイオサイエンス ☎(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 ☎(052) 211-5730 〒460-0008 名古屋市中区栄 1-2-7
- 福岡支店 ☎(092) 710-6694 〒812-0011 福岡市博多区博多駅前 3-8-10
- 仙台支店 ☎(022) 266-2341 〒980-0014 仙台市青葉区本町 1-11-1
- カスタマーサポートセンター ☎0120-17-1200 〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川 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"、"GR01" 及び "HLC-723GR01" は東ソー株式会社の登録商標です。