

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723®G11

取扱説明書

TSKgel G11®



TOSOH

東ソー株式会社

ご使用の前に

- この製品を使用する前に、必ずこの取扱説明書をよくお読みのうえご理解ください。
- この取扱説明書は、いつも手元においてご使用ください。
- 製品本来の使用方法及び取扱説明書で指定した使用方法を守ってください。
- この取扱説明書の安全に関する指示に対しては、指示内容を理解のうえ必ず従ってください。
以上の指示を厳守してください。
指示に従わないと、けが及び事故のおそれがあります。

【取扱説明書について】

- 取扱説明書の内容は、製品の性能・機能の向上によって将来予告なしに変更することがあります。
- 取扱説明書の全部又は一部を無断で転載、複製することは禁止しています。
- 取扱説明書を紛失したときは、弊社営業担当者までお問合せください。
- 取扱説明書の内容に関しては万全を期していますが、万一不審な点、誤り及び記載漏れに気づいたときは、お手数ですが巻末の連絡先までご連絡ください。

安全上のご注意

- ご使用前に、この“安全上のご注意”をよくお読みのうえ正しくお使いください。
- この項目は、いずれも安全に関する内容ですので、必ず守ってください。
- “注意”の意味は次のようになっています。



注意

回避しないと、軽傷を負うか又は物的損害が発生する危険な状況を示します。

ご使用时



注意

●液漏れに注意を

- 溶離液などの液漏れは、感電、腐食などの原因になります。液漏れの場合は、適切な保護具を着用し、液を取り除いてください。

注意

● 適切な使用方法を

- このカラムは測定用カラムですので、それ以外の目的に使用しないでください。

● 製品の取扱いに注意を

- 保存温度及び取扱いが不適切であると、製品が破損又は劣化する可能性があります。保存条件の厳守と取扱いには十分ご注意ください。

● 処分には適切な処置を

- 使用した溶媒は、その種類によって分類し、適切な処置を行わないと周囲の環境及び健康を損なう可能性があります。
- 使用済みのカラムは、感染防止に十分配慮し感染性廃棄物として各施設規定の処置を行ってください。

・カラム内容物：ポリマーゲルと塩とを含む水溶液の懸濁物です。

応急処置	眼に入った場合	・流水で15分以上洗眼する。その際は瞼を開き水が全面にゆきわたるように行う。 ・医師の手当てを受ける。
	皮膚に付着した場合	・水などで洗い流す。
	飲み込んだ場合	・口腔を水洗いし、医師の手当てを受ける。
取扱い及び保管上の注意	取扱い時の保護具	・取扱いの際は、ゴム手袋、保護メガネを着用する。
廃棄上の注意	処分方法	・廃棄は感染性廃棄物として各施設規定の処置を行う。
	一般的な留意事項など	・処分作業は有害物の取扱い及び保管上の注意事項に留意して行う。

目 次

1. はじめに	1
2. ご使用前に	1
3. 内 容	1
4. カラムの構成と部品の名称	2
5. 関連商品	2
6. 保 管	2
7. 効能・効果	2
8. 測定原理	2
9. 使用（接続）方法	3
10. 測定操作	3
11. 使用上の注意	4
12. 参考データ	5
13. 測定値	5
14. 性能特性	6
15. 測定精度	8
16. 干渉物質	9
17. 検体の取扱いについて	9

1. はじめに

このカラムは高速液体クロマトグラフィーを測定原理とした東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G11（以下、本文では HLC-723G11 と記載）の専用カラムです。それ以外のいかなる装置にも使用することはできません。

ヒトヘモグロビンの α 鎖、 β 鎖に血中のグルコースが非酵素的に結合したものを総称してグリコヘモグロビン (GHb) と呼んでいます。これらの中で、量的に最も多いのが β 鎖の N 末端にグルコースが結合したもので HbA1c と呼ばれています。HbA1c は 2 段階の非酵素反応によって生成されます。第 1 段階ではグルコースのアルデヒド基と β 鎖 N 末端のパリンのアミノ基とシッフ結合によるアルジミン体（不安定型 HbA1c (L-A1c)）が形成され、次にアマドリ転移によって安定なケトアミン体（安定型 HbA1c (s-A1c)）となります。HbA1c の測定において、この中間生成物である不安定型 HbA1c は血糖値に依って短期間で急速に変化するため、現在では生理的因子による変動がなく、かつ過去 1～2 カ月間の平均的な血糖値を最もよく反映する安定型 HbA1c が測定の対象となっています。

HLC-723G11 は、検体の前処理を必要とせず、カラムで不安定型 HbA1c と安定型 HbA1c とを分離し、安定型 HbA1c だけを短時間（30 秒）で測定することができます。

2. ご使用の前に

まず、こん包の状態及びカラムの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、巻末の連絡先にご連絡ください。

つぎに、カラムと別に次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
- ・カラム検査成績票 1 部

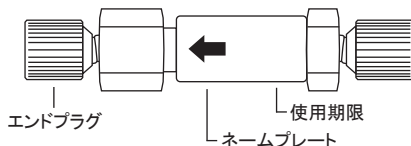
3. 内容

品番	カラム名称	包装単位
0023855	TSKgel G11	1 本

測定法 Standard Analysis Mode
対象機種 東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G11

4. カラムの構成と部品の名称

カラムの構造及び各部の名称を下图に示します。



カラム見取図

5. 関連商品

	品 番
HbA1c キャリブレーションセット (J)	0018198
HbA1c コントロールセット	0021974
G11 溶離液 第 1 液 (S)	0023856
G11 溶離液 第 2 液 (S)	0023857
G11 溶離液 第 3 液 (S)	0023858
HSi 溶血・洗浄液 (L)	0018431
HSi 溶血・洗浄液 (LL)	0019550

6. 保 管

未開封品は 4 ~ 15 °C の冷暗所で保存し、使用期限内にご使用ください。
使用期限は箱ラベル及びカラム本体のラベルに記載されています。

7. 効能・効果

血中の HbA1c を測定できます。

8. 測定原理

HLC-723G11 は、陽イオン交換カラムを用いた高速液体クロマトグラフィー (HPLC) の原理によって、血中のヘモグロビン成分を分離及び検出する装置です。塩濃度の異なる 3 種類の溶離液による段階的 (ステップワイズ) 溶出法を用い、血中のヘモグロビン成分をその電荷の差によって合計 6 種類の分画に分離し、その成分比から HbF (%) 及び HbA1c (%) を測定することができます。

9. 使用(接続)方法

ご使用方法に関しては、TSKgel G11、G11 溶離液、HbA1c キャリブレーションセット (J)、HbA1c コントロールセット、HSI 溶血・洗浄液及び HLC-723G11 の取扱説明書を必ずお読みください。

- 1) 包装箱からカラムを取りだし、室温に戻してください。
- 2) カラムの両端に接続してあるエンドプラグを取りはずしてください（エンドプラグはカラムを装置から取りはずして保存する際に必要ですので、大切に保管しておいてください）。
- 3) HLC-723G11 のメイン画面のステータス表示が“待機中”であることを確認してください（ステータス表示が“待機中”でない場合は、測定などの動作が終了し、“待機中”のステータス表示がされるまで待つ又は操作パネルの STOP キーを押して、ステータス表示を“待機中”にしてください）。
- 4) カラムオープンを開けて使用済みのカラムを取りはずしてください。
- 5) メイン画面（第 1 画面）右下の矢印キーを押してメイン画面（第 2 画面）を表示してください。
- 6) SV1 キーが○表示（開）であることを確認したら、[PUMP] キーを押して、送液を開始してください。
- 7) カラム接続配管から液が出るのを確認したら、再度 [PUMP] キーを押して、送液を停止してください（この際、配管から出る溶離液はワイパーなどで受けて装置本体にかからないように注意してください）。
- 8) カラムの送液方向（ネームプレートに表示してある矢印方向）を確認して、カラムの入口側にだけ配管を接続してください。
- 9) 6) 項と同様の操作で送液を開始し、カラムの出口側から液が出るのを確認したら、送液を停止し、カラムの出口側にも配管を接続してください。
- 10) メイン画面（第 1 画面）の [メンテ] キーを押し、メンテナンス画面を表示してください。
- 11) メンテナンス画面の [日常保守] キーで日常保守画面を表示し、[カラム洗浄] キーを押すと確認のメッセージが表示されるので、[はい] キーを押して実行してください。
- 12) 配管接続部から液漏れがないことを確認したら、カラムをアルミブロックにセットし、カラムオープンのカバーを閉じて止め金をロックします。
- 13) 日常保守画面の、[カラムリセット] キーを押します。カラム BCR 画面が表示されるので、[はい] キーを押してカラムカウントをリセットしてください。
- 14) カラム洗浄が終了した後、ダミー検体を数回測定し、クロマトグラムを確認した後、HbA1c キャリブレーションセット (J) を用いてキャリブレーションを行ってください。

10. 測定操作

HLC-723G11 の取扱説明書をご参照ください。

11. 使用上の注意

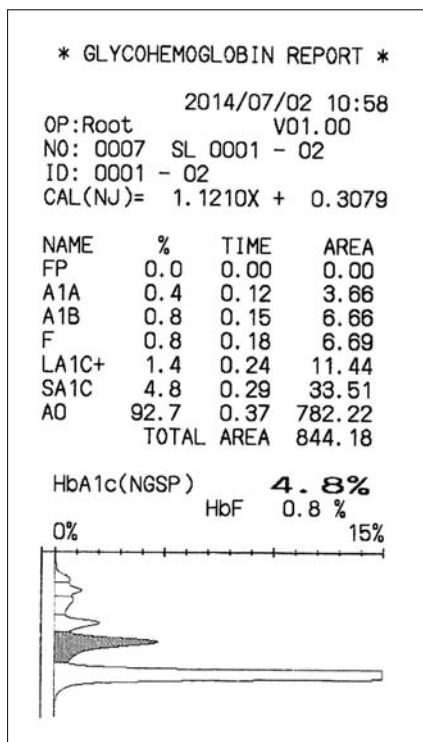
- 1) カラムの使用に先立ちこの取扱説明書と共に HLC-723G11 の取扱説明書及び G11 溶離液の取扱説明書をご熟読ください。
- 2) 使用したカラムは血液と接触しています。取扱いの際は、感染防止のためゴム手袋、保護メガネを着用してください。
- 3) このカラムは必ず次に示す装置、溶離液及び溶血・洗浄液と組み合わせてご使用ください。
その他の装置又は溶離液との組み合わせで使用することはできません。
 - ・ 東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723G11
 - ・ G11 溶離液 第 1、2、3 液 (S)
 - ・ HSi 溶血・洗浄液 (L)、(LL)
- 4) カラムを交換した場合は、ダミー検体を数回測定しクロマトグラムを確認後、キャリブレーションを行ってください。
- 5) このカラムは必ず同一ロットの溶離液 (G11 溶離液) と組み合わせてご使用ください。
カラムロット記号は A、B などのアルファベット 1 文字で表され、カラムの箱ラベルに表示されています。溶離液のラベルにはカラムロットを示す次のようなマークが表示されています。
なお、G11 溶離液 第 3 液は各ロット共通です。



- 6) カラムは必ずカラム本体のネームプレートに記された矢印の方向に通液してください。
- 7) 長期間 (1 週間以上) 使用しない場合は、カラムを装置から取りはずし、付属のエンドプラグを取り付け、カラム内部の乾燥を避け、冷暗所 (4 ~ 15 °C) に保存してください。
- 8) カラムには衝撃及び振動を加えないでください。
- 9) 測定中、圧力がカラム検査成績票に記載のカラム圧より 4 MPa 以上上昇した場合、ラインフィルタを新しいものに交換してください。新しいラインフィルタを用いても圧力が低下しない場合は新しいカラムに交換してください。
- 10) HLC-723G11 本体でロット管理を行う場合には、交換時に箱ラベルに記載のバーコード情報を読み取り、登録してください。操作方法は、HLC-723G11 の取扱説明書をご確認ください。

12. 参考データ (HLC-723G11 の測定例)

コントロール



13. 測定値

測定値は、フロントピーク (FP) を除く Total Area (総面積) に対する各ピーク面積の割合です。

なお、最小表示単位は、0.1% です。

14. 性能特性

次に掲載する HbA1c (%) 値は、全て NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) 値です。

1) 希釈直線性

HbA1cコントロール Level 2 を種々の割合で希釈し、HbA1c (%) 値への影響を確認しました。Total Area で 300 ~ 1800 の間で直線性があり、測定可能です。より信頼性の高い測定値を得るには、400 ~ 1700 の範囲で運用することを推奨します。

Total Area	HbA1c (%)
233.26	9.9
440.86	9.9
644.82	9.9
863.05	9.8
1063.87	9.9
1273.16	9.9
1476.37	9.8
1719.76	9.8
1942.85	9.8

2) 添加回収性

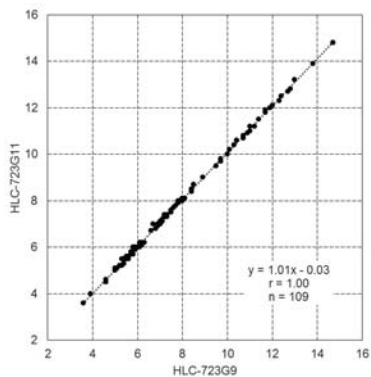
2 種類の検体を種々の比率で混合したときの添加回収率を示します。

高値検体 (比率)	低値検体 (比率)	測定値 HbA1c (%)	理論値 HbA1c (%)	回収率 (%)
0	10	5.0	—	—
2	8	7.0	6.9	101
4	6	8.8	8.7	101
6	4	10.7	10.6	101
8	2	12.4	12.5	99
10	0	14.4	—	—

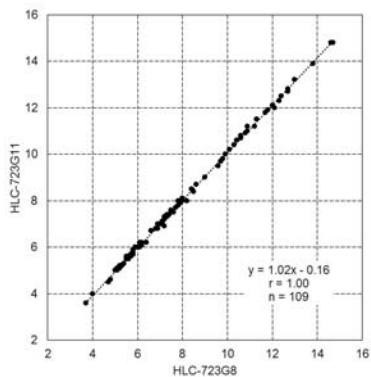
3) 相関性

HLC-723G11とHLC-723G9、HLC-723G11とHLC-723G8とのHbA1c (%)値の相関性を次に示します。

HLC-723G11とHLC-723G9との相関性



HLC-723G11とHLC-723G8との相関性



15. 測定精度

1) 同時再現性 (n=20)

2種類のコントロールサンプルについて、HbA1c (%) 値の同時再現性 (n=20) の測定精度を示します。

	Low	High
Mean	5.0	9.8
CV %	0.4	0.5

2) 日差再現性 (n=10)

2種類のコントロールサンプルについて、1日1回、10日間測定を行った場合におけるHbA1c (%) 値の測定精度を示します。

	Low	High
Mean	5.0	9.8
CV %	0.6	0.5

16. 干渉物質

1) 干渉物質

正常検体に次の物質を添加して、測定値に対する影響を確認しました。

1. グルコース

当社試験ではグルコースを 1000 mg/dL まで添加した場合、L-A1c+ は約 5 % まで増加しましたが、HbA1c (%) に影響は見られませんでした。

2. シアン酸ナトリウム

当社試験ではシアン酸ナトリウムを 25 mg/dL 添加した場合、L-A1c+ は約 5 % まで増加しましたが、HbA1c (%) に影響は見られませんでした。

3. アセトアルデヒド

当社試験ではアセトアルデヒドを 25 mg/dL 添加した場合、L-A1c+ は約 5 % まで増加しましたが、HbA1c (%) に影響は見られませんでした。

4. 同様に下表の物質に関しては、表中の濃度まで HbA1c (%) への影響は見られませんでした。

遊離型ビリルビン	～ 19 mg/dL
抱合型ビリルビン	～ 21 mg/dL
乳び	～ 1,400 ホルマジン濁度
アスコルビン酸	～ 250 mg/dL
アスピリン	～ 50 mg/dL

2) その他

1. 血中のヘモグロビン濃度が低い場合、Total Area が 400 未満となる場合があります。
2. 赤血球寿命が短い場合、血糖値に対して HbA1c (%) が低値化する場合があります。
3. 溶血の有無は HbA1c (%) に影響を及ぼしません。
4. HbF 値が高値の場合、HbA1c (%) に影響を及ぼす可能性があります。
5. 色素異常症（異常ヘモグロビン、サラセミアなど）の検体は、正しい HbA1c (%) が得られません。したがって、このような場合の HbA1c 値は報告データとして使用できません。

17. 検体の取扱いについて

測定には全血検体を使用します。特別な前処理は必要としません。静脈血を真空採血管に採取してください。検体は抗凝固剤（EDTA、NaF）を含む採血管内で、25 °C で 24 時間、4 °C で 14 日間、保存可能です。



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	神奈川県綾瀬市早川 2743-1

“HLC”、“HLC-723”、“TSKgel”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。