

HbA1c コントロールセット
取扱説明書Instructions For Use
Hemoglobin A1c Control Set

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
0019327	HLC-723G7
0019757	HLC-723G7 LA
0021560	HLC-723G8
0021674	HLC-723G8 LA
0022980	HLC-723G9
0023130	HLC-723GX

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整し、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

HbA1cキャリブレーションセット(J) 品番 0018198

6. 保管及び安定性

- 未開封の製品は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：2014年2月

7. 参考数値

Lot No. AB2010

	レベル1	レベル2
NGSP 参考数値 (%)	4.9 ± 0.3	9.8 ± 0.5
JDS 参考数値 (%)	4.6 ± 0.3	9.4 ± 0.5

NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program
この製品のNGSP参考数値は、一般社団法人 検査医学標準物質機構(ReCCS)が認証するIFCC法HbA1c測定用常用参照標準物質JCCRM411-2(JDS Lot4)を基準にした場合の参考数値です。従来のJDS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: 日本糖尿病学会(Japan Diabetes Society)

この製品のJDS参考数値は、上記NGSP値を下記に示す関係式で換算したものです。

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

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値の使用が開始されます。但し、特定健診・保健指導に関しては、2012年度は従来通りJDS値を用います。

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。

8. 調整

- 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

【製造販売元】



東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部
東京都港区芝3-8-2
TEL.(03)5427-5181 FAX.(03)5427-5220

HLCは東ソー株式会社の商標です。

Printed in Japan

Instructions For Use Hemoglobin A1c Control Set

Revised in November, 2011



Symbols on the product labels

European Conformity	Manufacturer	Authorized representative in the European Community
Catalogue number / Part number	In vitro diagnostic medical device	Consult instructions for use
Use by date	Batch code / Lot number	Temperature limitation
Net volume (after reconstitution for lyophilized material)		

EU rev. A1CNT-02020

Европейски потребители / Европски zákazníci / Europäiske kunder / Europäische Kunden / European customers / Ευρωπαϊκοί πελάτες / Clientes europeos / Euroopa kliendid / Consommateurs européens / Európai ügyfelek / Clienti europei / Europas klienti / Europos klienti / Klienti européjszy / Clientes europeos / Clientii europeni / Evropski kupci / Európski zákazníci / Europeiska kunder

bg Инструкции за употреба на различни езици са на разположение на нашия уебсайт: www.tosohbioscience.eu в раздела Помощ и поддръжка (Service & Support). Хартиено копие може да бъде получено на fax +32 13 66 47 49 или e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Актуална Версия: A1CNT-02020. **⚠** Този продукт съдържа материали с човешки или животински произход и трябва да бъде третиран като потенциално инфекциозен.

cs Návod k použití v různých jazycích je dostupný na našich webových stránkách: www.tosohbioscience.eu v sekci "Service & Support". Tištěnou verzi můžete obdržet faxem, číslo: +32 13 66 47 49, nebo e-mailem: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuální Verze: A1CNT-02020. **⚠** Tento výrobek obsahuje materiály pocházející ze zvířat nebo od lidí a je třeba s ním zacházet jako s potenciálně infekčním.

da Fjersprogede brugsanvisninger findes på vores hjemmeside: www.tosohbioscience.eu under "Service & Support" sektionen. Trykte brugsanvisninger kan rekvireres pr. fax +32 13 66 47 49 eller e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Nuværende Version: A1CNT-02020. **⚠** Dette produkt indeholder menneskelige eller animalske udgangsmaterialer og bør behandles som potentielt inficiøst.

de Bedienungsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf unserer Webseite www.tosohbioscience.eu im Kapitel "Service & Support" erhältlich. Ein Papierexemplar erhalten Sie auf schriftliche Anfrage an Faxnummer +32 13 66 47 49 oder per E-Mail an: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuelle Version: A1CNT-02020. **⚠** Dieses Produkt enthält menschliches oder tierisches Basismaterial und sollte daher wie eine potenzielle Infektionsquelle behandelt werden.

el Οι οδηγίες της Οδηγίας χρήσης σε πολλές γλώσσες στη διαδικτυακή τοποθεσία μας: www.tosohbioscience.eu στην ενότητα "Service & Support". Μπορείτε να λάβετε την έντυπη μορφή υποβάλλοντας αίτηση μέσω fax στον αριθμό +32 13 66 47 49 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: info.raqa.eu@tosoh.com. Τρέχουσα Έκδοση: A1CNT-02020. **⚠** Το προϊόν αυτό περιέχει υλικό ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

en Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.tosohbioscience.eu under the "Service & Support" section. A paper version can be obtained by fax +32 13 66 47 49 or e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Actual Version: A1CNT-02020. **⚠** This product contains human or animal source materials and should be treated as potentially infectious.

es Las instrucciones de uso están disponibles en diferentes idiomas en nuestra página web: www.tosohbioscience.eu en la sección de "Service & Support". También podemos enviarle una versión impresa a través del fax +32 13 66 47 49 o por correo electrónico: info.raqa.eu@tosoh.com. Versión Real: A1CNT-02020. **⚠** Este producto contiene tejidos de origen humano o animal y debe ser tratado como producto potencialmente infeccioso.

et En keeltes kasutusjuhendid on saadaval meie veebilehel: www.tosohbioscience.eu alajaotuses "Service & Support". Paberkaandjal versiooni saab tellida faksinumbri +32 13 66 47 49 või e-posti teel: info.raqa.eu@tosoh.com. Kehitv Versioon: A1CNT-02020. **⚠** See toode sisaldab inim- või loomse päritoluga aineid ning võib olla nakkusohlik.

fr Les instructions d'utilisation sont disponibles en plusieurs langues sur notre site web: www.tosohbioscience.eu, dans la rubrique "Service & Support". Vous pouvez obtenir un exemplaire papier par fax, au n° +32 13 66 47 49, ou par e-mail, à l'adresse: info.raqa.eu@tosoh.com. Version Actuelle: A1CNT-02020. **⚠** Ce produit contient des substances animales ou humaines et doit, par conséquent, être traité comme un produit potentiellement infectieux.

hu A Használati utasítás több nyelven elérhető webszámlánk: www.tosohbioscience.eu, a "Service & Support" (Szolgáltatás és Támogatás) szekció alatt. Nyomatott változat igényelhető faxon a +32 13 66 47 49-es telefonszámon vagy e-mailben: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuális Változat: A1CNT-02020. **⚠** Ez a termék emberi vagy állati forrásanyagokat tartalmaz, ezért lehetségesen fertőzőként kell kezelni.

it Istruzioni per l'Uso in diverse lingue sono disponibili sul nostro sito web www.tosohbioscience.eu alla sezione "Service & Support". Versione cartacea può essere richiesta via fax al +32 13 66 47 49 o via e-mail a info.raqa.eu@tosoh.com. Versione Attuale: A1CNT-02020. **⚠** Il prodotto contiene materiali di origine umana o animale e va trattato come potenzialmente infettivo.

lt Naudojimo instrukcijos įvairiomis kalbomis galite rasti mūsų tinklalapyje www.tosohbioscience.eu skyriaus "Service & Support". Popierinę versiją galite gauti faksu +32 13 66 47 49 arba el. paštu info.raqa.eu@tosoh.com. Naujausia Versija: A1CNT-02020. **⚠** Šiame gaminyje yra žmogaus arba gyvūnų kilmės medžiaga, tad elkitės taip, tarsi jie galėtų sukelti infekciją.

lv Lietošanas instrukcijas dažādās valodās ir pieejamas mūsu interneta vietnē: www.tosohbioscience.eu sadaļā "Service & Support" (Atbalsta un Atbalsts). Drukātu versiju iespējams saņemt pa faksu: +32 13 66 47 49 vai e-pastu: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuālā Versija: A1CNT-02020. **⚠** Šis produkts satur cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes materiālus un ir uzskatāms par potenciāli infekciozu saturu.

pl Instrukcja Użytkowania w różnych językach jest dostępna na naszej stronie internetowej: www.tosohbioscience.eu w zakładce "Service & Support" (Serwis i Wsparcie). O wersję papierową można pytać pod nr faksu: +32 13 66 47 49 lub e-mailem: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktualna Wersja: A1CNT-02020. **⚠** Produkt zawiera materiał pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego i dlatego należy go traktować jako potencjalnie zakaźny.

pt As instruções de utilização encontram-se disponíveis em diversos idiomas no nosso sítio: www.tosohbioscience.eu na secção "Service & Support" (Serviço e Assistência). Pode ainda obter uma versão em papel através do fax +32 13 66 47 49 ou do email: info.raqa.eu@tosoh.com. Versão Actual: A1CNT-02020. **⚠** Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

ro Instrucţiuni de utilizare în diverse limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: www.tosohbioscience.eu, la secţiunea "Service & Support" (Serviciu şi asistenţă tehnică). O versiune pe hartie poate fi obţinută comandând-o prin fax, la +32 13 66 47 49, sau prin e-mail, la info.raqa.eu@tosoh.com. Versiune Actuală: A1CNT-02020. **⚠** Acest produs conţine materiale de provenienţă umană sau animală şi trebuie tratate ca potenţial infectioase.

sl Večjezična navodila za uporabo so na voljo na naši spletni strani: www.tosohbioscience.eu v razdelku "Service & Support" (Servis in podpora). V papirni obliki jih lahko prejmete po faksu: +32 13 66 47 49 ali elektronski pošti: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktualna Različica: A1CNT-02020. **⚠** Ta izdelek vsebuje materiale človeškega ali živalskega izvora, kar lahko privede do okužb.

sk Návod na použitie vo viacerých jazykoch je dostupný na našej web stránke: www.tosohbioscience.eu v sekcii "Service & Support". Vytlačení verziu možno získať faxom +32 13 66 47 49 alebo cez e-mail: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuálna Verzia: A1CNT-02020. **⚠** Tento výrobok obsahuje materiály z ľudských alebo zvieracích zdrojov a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

sv Bruksanvisning på flera språk finns att tillgå på vår webbplats: www.tosohbioscience.eu under rubriken "Service & Support". En pappersversion kan erhållas per fax +32 13 66 47 49 eller e-post: info.raqa.eu@tosoh.com. Aktuell Version: A1CNT-02020. **⚠** Denna produkt innehåller material med humant eller animalt ursprung och skall behandlas som potentiellt infektiös.

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-723G7, HLC-723G8 and HLC-723GX), 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 comply with established laboratory procedures and local, state, and federal regulations.

4. Content

Catalogue No.	Description	Package content
0021974	Hemoglobin A1c Control Set	HbA _{1c} Control Level 1 : 4 vials × 0.5 mL HbA _{1c} 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.
- 4) The expiration date for this product is shown below.

Expiration date : 2014-02 (YYYY-MM)

7. Assigned Values

Lot No. AB2010

	Level 1	Level 2
IFCC aligned value (mmol/mol)	31 ±3	84 ±5
NGSP aligned value (%)	5.0 ±0.3	9.9 ±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.



TOSOH CORPORATION

BIO SCIENCE DIVISION
Shiba-Koen First Bldg.
3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo
105-8623, Japan

Phone : +81 3 5427 5181
F A X : +81 3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4
B-3980 Tessenderlo, Belgium

Phone : +32 13 66 88 30
F A X : +32 13 66 47 49

This manual may not be reprinted or copied in whole or in part without written consent of TOSOH CORPORATION. The contents of the manual are subject to change without notice.

HLC is a registered trademark of TOSOH CORPORATION.

Printed in Japan