

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
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

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℃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：2015年9月

7. 参考数値

Lot No. AB3030

	レベル1	レベル2
NGSP 参考数値 (%)	5.0 ± 0.3	9.7 ± 0.5
JDS 参考数値 (%)	4.7 ± 0.3	9.3 ± 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

