

HbA1c キャリブレーションキット (J) 取扱説明書

1. はじめに

HbA1cキャリブレーションキット (J)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A_{1c}(s-A_{1c})測定時の装置校正用の2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-723G7、HLC-723G8、HLC-723G9、HLC-723GX及びHLC-723G11の取扱説明書をご確認ください。

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

- 1) 使用期限を過ぎたものや異常ピーク (s-A_{1c}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。
- 2) 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 |
|---------|-----------------------|---------------|
| 0018198 | HbA1cキャリブレーションキット (J) | 4 mL×5 本×2 種類 |

5. 関連商品

| | |
|----------------|---------------|
| HbA1cコントロールセット | 品番 0021974 |
|----------------|---------------|

6. 保管及び安定性

- 1) 未開封のHbA1cキャリブレーションキット (J)は2～8℃に保存してください。バイアルに表示されている期間中は安定です。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。
- 2) 開封溶解後のHbA1cキャリブレーションキット (J)は、2～8℃で1週間は安定です。

7. 基準値

HbA1cキャリブレーションキット (J)

Lot. No. JS6001 (使用期限：2018年08月まで)

NGSP¹基準値

| NGSP ¹ 基準値 | キャリブレーション(1) | キャリブレーション(2) |
|--|--------------|--------------|
| HLC-723G8 | 5.71% | 10.95% |
| HLC-723G9 | | |
| HLC-723GX | | |
| HLC-723G11 | | |
| HLC-723G7 (Ver3.00以降) ^{*2} | 5.7% | 11.0% |
| HLC-723G7 (Ver2.00以前) | | |

*1：NGSP：National Glycohemoglobin Standardization Program
従来のJDSとの関係は、 $NGSP=1.02 \times JDS+0.25$ です。

*2：プログラム Ver3.00以降では小数点以下2桁の入力が可能です。

備考：バイアルラベルに記載されている基準値は、上記NGSP基準値です。

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) |

JDS¹基準値

| JDS ¹ 基準値 | キャリブレーション(1) | キャリブレーション(2) |
|--|--------------|--------------|
| HLC-723G8 | 5.36% | 10.49% |
| HLC-723G9 | | |
| HLC-723GX | | |
| HLC-723G11 | | |
| HLC-723G7 (Ver3.00以降) ^{*2} | 5.4% | 10.5% |
| HLC-723G7 (Ver2.00以前) | | |

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

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。

$$JDS値 = 0.980 \times NGSP値 - 0.245$$

*2：プログラム Ver3.00以降では小数点以下2桁の入力が可能です。

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。

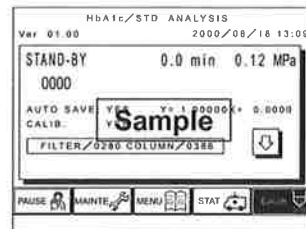
8. HbA1cキャリブレーションキット (J)の調製

- 1) バイアルの蓋を開けます。
- 2) キャリブレーション(1)、(2)にそれぞれ精製水4 mLを加え、再び蓋をし、静かに転倒かくはんし、十分溶解させます。
- 3) 溶解したキャリブレーションは、2～8℃で保存し、1週間以内にご使用ください。

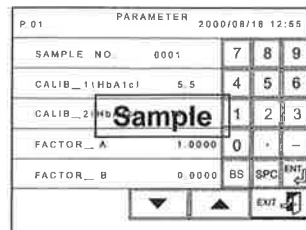
9. キャリブレーション

9-1 HLC-723G7

- 1) 専用のサンプルカップに溶解したキャリブレーション(1)、(2)をそれぞれ 800 μL以上分注してください。
- 2) 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。
- 3) メイン画面のCALIBキーを押し、CALIBキーを反転表示にしてください。メイン画面のCALIBの表示がYESになっていることを確認してください。



- 4) メイン画面のMENUキーを押しMENU画面を開き、PARAMETERキーを押しPARAMETER画面を開いてください。



*CALIB_1,2に入力する数値は、「7. 基準値」の表をご参照ください。

- 5) CALIB_1にキャリブレーション(1)の基準値を、CALIB_2にキャリブレーション(2)の基準値をそれぞれ入力します。
- 6) STARTキーを押してください。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、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、以下の場合完了しませんので、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s-A_{1c} (%)値の差が0.3%以上ある場合
- ・4回目と5回目のs-A_{1c} (%)値の差が0.3%以上ある場合

・2回目～5回目のs-A_{1c} (%)値がそれぞれの基準値に対して30%以上はずれている場合

詳細は、HLC-723G7の取扱説明書をご参照ください。

9-2 HLC-723G8/HLC-723G9/HLC-723GX/HLC-723G11

1) 専用のサンプルカップに溶解したキャリブプレート(1)、(2)をHLC-723G8の場合は、それぞれ400 μL以上、HLC-723G9、HLC-723GX及びHLC-723G11の場合はそれぞれ500 μL以上分注してください。

2) HLC-723G8/HLC-723G9/HLC-723G11の場合

先頭のラックのNo. 1、No. 2の位置にそれぞれキャリブプレート(1)、キャリブプレート(2)をセットしてください。

・HLC-723GXの場合

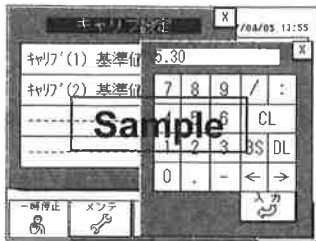
ターンテーブルのキャリブプレートホルダ CAL(1)用(CAL1)、CAL2用(CAL2)の位置に、それぞれキャリブプレート(1)、キャリブプレート(2)をセットしてください。

3) 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。

4) “キャリブ”キーを押すと、キャリブプレートの基準値設定画面が表示されます。

5) 基準値設定画面中のキャリブ(1)(HLC-723GX及びHLC-723G11ではCAL1)の行を押すと、更に画面がポップアップします。キャリブプレート(1)の基準値を入力し設定画面を閉じてください。

(HLC-723G8/HLC-723G9)



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

(HLC-723GX/HLC-723G11)



*CAL1、CAL2に入力する数値は、“7. 基準値”の表をご参照ください。

6) キャリブ(2)(HLC-723GX及びHLC-723G11ではCAL2)の行を押し、キャリブプレート(2)の基準値を入力してください。

7) 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。

8) 基準値設定画面を閉じてください。

9) STARTキーを押してください。装置は、自動的にキャリブプレート(1)を3回、キャリブプレート(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以下の場合にはキャリブレーションエラーとなります。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s-A_{1c} (%)値の差が0.3 %以上ある場合
- ・4回目と5回目のs-A_{1c} (%)値の差が0.3 %以上ある場合
- ・2回目～5回目のs-A_{1c} (%)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

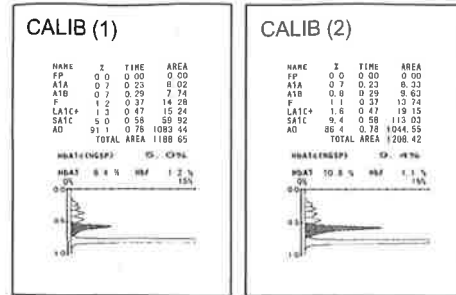
詳細は、HLC-723G8、HLC-723G9、HLC-723GX及びHLC-723G11取扱説明書をご参照ください。

9-3 HLC-723G11のハンディバーコードスキャナをお使いの場合

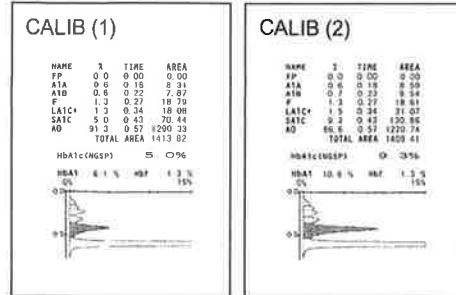
HLC-723G11のオプション品であるハンディバーコードスキャナをご使用の場合、バーコードシートの情報を読み取ることで、基準値、ロット番号及び使用期限を入力できます。

詳しい操作方法は、HLC-723G11の取扱説明書をご確認ください。

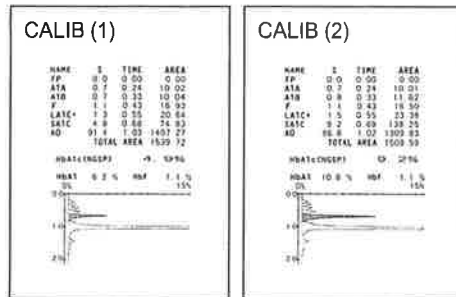
<HLC-723G8>



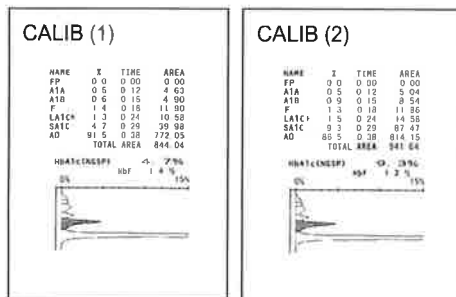
<HLC-723G9>



<HLC-723GX>



<HLC-723G11>



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” 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。