



200790-104

ノルディア® N HbA1c 用 HbA1c キャリブレーター

使用説明書

本品は、ノルディア® N HbA1cを使用し、全血中のヘモグロビンA1c (HbA1c)を測定する際に、検量用物質として使用するものです。

〔使用法〕

1. 本品1バイアルに精製水を正確に 1mL 加えて、約 10 分間ウェーブローターで混和するか、又は約 10 分間室温で静置後、緩やかに転倒混和してください。調製後の安定性は、冷蔵で 10 日間です(凍結不可)。なお、冷蔵保存した場合は、室内温度(15~30℃)に戻してから測定してください。
2. 2 時間以上静置した場合は、良く攪拌してから使用して下さい。
3. HbA1c 濃度、ヘモグロビン濃度、HbA1c (%) は、裏面に記載してあります。

〔取扱い上の注意事項〕

1. 本品は、ノルディア® N HbA1c 用の検量用物質ですので、本目的以外には使用しないでください。
2. 本品は、冷水で溶けにくい場合がありますので、20℃前後の精製水で溶解してください。
3. 本品は、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体陰性を確認したヒト血液成分から調製しておりますが、使用の際には手袋などを着用し、検体と同様に感染の危険のあるものとして十分注意して取り扱ってください。

HbA1c Calibrator for NORUDIA N HbA1c kit

This product is the calibrator for the assay to determine levels of hemoglobin A1c in whole blood using **NORUDIA N HbA1c** on an automated analyzer.

Preparation

1. Add 1mL of purified water to one vial of this product. Mix the contents of the vial for approximately 10 minutes by the wave-rotor or leave the vial to stand for 10 minutes at room temperature and then gently mix by swirling and turning upside down several times. The reconstituted calibrator is stable for 10 days if refrigerated. Avoid freezing. Allow the refrigerated calibrator to reach room temperature (15-30°C) before measurement.
2. The reconstituted calibrator kept for more than 2 hours should be mixed well before use.
3. The assigned values of HbA1c concentration, Hemoglobin concentration, and percentage of HbA1c are printed on the reverse.

Handling Precautions

1. This product is the calibrator specified for measurement with **NORUDIA N HbA1c**. Do not use this product for any other purpose.
2. Reconstitute this calibrator with purified water at about 20°C as it may not be easily dissolved with cold water.
3. Human source material used in formulating this calibrator has been confirmed to be negative for HBs antigens, HCV antibodies, HIV antibodies. However, handle this product in accordance with appropriate biohazard procedures as though capable of transmitting infectious agents. Wear disposable gloves to prevent disease transmission.

〔包装 (Packaging)〕 1mL 用×2 濃度×3 (Two concentrations x 3 vials for 1mL)

〔貯蔵方法 (Storage Temperature)〕 2~10℃ (2-10 °C)

〔使用期限 (Expiration Date)〕 外装に表示してあります。(The expiration date is printed on the outer packaging.)

製造元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

Manufacturer

SEKISUI MEDICAL CO., LTD.
1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027 JAPAN

ノルディア®N HbA1c用 HbA1c キャリブレーター 濃度表

Table for the concentration of HbA1c Calibrator for NORUDIA N HbA1c kit

Lot No. 214RDU

HbA1c 濃度、ヘモグロビン濃度、HbA1c(%)はキットのロットごとに異なります。ご使用の際には、必ずバイアル瓶ラベルに記載されている製造番号と上記記載の製造番号が一致することをご確認ください。

The concentrations of the HbA1c, Hb and HbA1c(%) are different from each production lot. Please confirm that the labeled Lot No. of each vial is consistent with the Lot No. in this sheet before testing.

| | HbA1c濃度 (μ mol/L) | Hb 濃度 (μ mol/L) | HbA1c NGSP 値(%) |
|----------------------------------|---------------------------|-------------------------|--------------------|
| キャリブレーター ① HbA1c Calibrator ① | 3. 66 | 99. 7 | 5. 5 |
| キャリブレーター ② HbA1c Calibrator ② | 15. 32 | 149. 8 | 11. 5 |

なお、当キャリブレーターはJCCRM 411にて値付けを行っています。本品にてNGSP 値(%)を算出する場合は、下記演算式を自動分析装置に入力して測定を行ってください。

This calibrator is assigned by using the JCCRM 411. Please input the following conversion formula into an automated analyzer to determine the HbA1c(%) converted into the NGSP(%) value.

$$\text{HbA1c(NGSP\%)} = 91.5 \times \text{HbA1c}(\mu \text{ mol/L}) / \text{Hb}(\mu \text{ mol/L}) + 2.15$$

また、JDS 値(%)を算出する際は、下記演算式を用いてください。

$$\text{HbA1c(JDS\%)} = 0.98 \times \text{NGSP 値(\%)} - 0.25$$

(参考文献) Wieland Hoelzel, Cas Weykamp, et al : Clin. Chem. 50 :166-174, 2004
Atsunori Kashiwagi, et al : Diabetol. Int. 3(1): 8-10, 2012