



添付文書


ヘモグロビン A1c コントロール試薬レベル 1 及び 2

 European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeos / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avropalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropské zákazníci / Europæiske kunder / Europos klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαίοι πελάτες / 歐盟客戶 / 欧州のお客様 / Европейские клиенты / العملاء الأوروبيين / Európski zákazníci


en Instructions For Use in multiple languages are available on our website: www.canterburyscientific.com under the "Products and Instructions for Use" section. A paper version can be obtained by fax +64 3 3433342 or e-mail: info@canterburyscientific.com.

 This product contains human or animal source materials and should be treated as potentially infectious.


fr Le mode d'emploi est disponible en plusieurs langues sur notre site internet : www.canterburyscientific.com dans la rubrique « Products and Instructions for Use [Produits et mode d'emploi] ». Un exemplaire papier peut être obtenu en envoyant une demande par fax au +64 3 3433342 ou par e-mail à l'adresse : info@canterburyscientific.com.

 Ce produit contient des substances d'origine animale ou humaine et doit, par conséquent, être considéré comme un produit potentiellement infectieux.

de Gebrauchsanweisungen in mehreren Sprachen stehen auf unserer Website zur Verfügung: www.canterburyscientific.com im Bereich „Produkte und Gebrauchsanweisungen“. Ein gedruckte Version kann per Fax über +64 3 3433342 oder per E-Mail angefordert werden: info@canterburyscientific.com.

 Dieses Produkt enthält Ausgangsstoffe menschlichen und tierischen Ursprungs und muss als potenziell infektiös gehandhabt werden.

es Las Instrucciones de uso están disponibles en múltiples lenguas en nuestra página web: www.canterburyscientific.com en la sección "Productos e instrucciones de uso". Puede solicitar un ejemplar impreso en el n.º de fax +64 3 3433342 o en el correo electrónico: info@canterburyscientific.com.

 Este producto contiene materiales de origen humano o animal y debe ser manipulado como potencialmente infeccioso.

it	Sul nostro sito Web sono disponibili le istruzioni per l'uso in varie lingue: www.canterburyscientific.com nella sezione "Products and Instructions for Use" (Prodotti e istruzioni per l'uso). È possibile ricevere una versione cartacea inviando un fax al numero +64 3 3433342 o scrivendo un'e-mail all'indirizzo: info@canterburyscientific.com .  Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.
nl	Op onze website is de gebruiksaanwijzing in meerdere talen beschikbaar: zie www.canterburyscientific.com onder het gedeelte "Producten en gebruiksaanwijzingen". Gedrukte versies kunnen worden aangevraagd via fax +64 3 3433342 of e-mail: info@canterburyscientific.com .  Dit product bevat materialen van menselijke en dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.
pt	No nosso site da internet, poderá encontrar Instruções de Utilização em várias línguas: www.canterburyscientific.com na secção "Produtos e Instruções de Utilização". Poderá obter uma versão em papel pelo fax +64 3 3433342 ou e-mail: info@canterburyscientific.com .  Este produto contém materiais de origem humana ou animal e deve ser considerado como potencialmente infeccioso.
hu	A Használati utasítás több nyelven elérhető honlapunkon a www.canterburyscientific.com címen, a „Products and Instructions for Use” (Termékek és Használati utasítások) című részen. A nyomtatott verzió fax (+64 3 3433342) vagy e-mail (info@canterburyscientific.com) útján szerezhető be.  Ez a termék emberi, illetve állati forrásból származó anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.
sv	Bruksanvisning på flera språk finns på vår hemsida: www.canterburyscientific.com under avsnittet "Produkter och bruksanvisningar". En pappersversion kan erhållas via fax +64 3 3433342 eller e-post: info@canterburyscientific.com .  Denna produkt innehåller material av human eller djursprung och ska behandlas som potentiellt smittsam.
tu	Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: "Products and Instructions for Use" (Ürünler ve Kullanım Talimatları) bölümü altında www.canterburyscientific.com adresinde. Basılı sürüm faks +64 3 3433342 veya e-posta ile sağlanabilir: info@canterburyscientific.com .  Bu ürün insan veya hayvan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel olarak bulaşıcı olduğu düşünülmektedir işlem yapılmalıdır.
bg	Инструкциите за употреба на различни езици можете да намерите на нашия уебсайт: www.canterburyscientific.com в раздел "Products and Instructions for Use" ("Продукти и инструкции за употреба"). Можете да се слобите с техния хартиен вариант чрез факс +64 3 3433342 или на имейл: info@canterburyscientific.com .  Този продукт съдържа материали от човешки или животински произход и следва да се третира като потенциално заразен.
cz	Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: www.canterburyscientific.com v části „Výrobky a návod k použití“. Tištěnou verzi lze získat faxem +64 3 3433342 nebo e-mailem: info@canterburyscientific.com .  Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí zdrojové materiály a musí tedy být považován jako potenciálně infekční.
da	Bruksanvisninger er tilgængelige på flere sprog på vores website: www.canterburyscientific.com i sektionen "Products and Instructions for Use". En trykt udgave kan fås via fax ved henvendelse på tlf. +64 3 3433342 eller e-mail: info@canterburyscientific.com .  Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.
it	Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje www.canterburyscientific.com , skyrįje „Produktai ir naudojimo instrukcijos“. Popierinę versiją galima gauti faksu +64 3 3433342 arba el. paštu info@canterburyscientific.com .  Šio produkto sudėtyje yra žmogaus ir gyvūnų kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekciniu.
fi	Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: www.canterburyscientific.com , osa "Tuotteet ja käyttöohjeet". Voit hankkia tulostetun version faksaamalla numeroon +64 3 3433342 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: info@canterburyscientific.com .  Tämä tuote sisältää ihmis- tai eläinperäisiä lähdemateriaaleja ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.
el	Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: www.canterburyscientific.com στην ενότητα «Προϊόντα και οδηγίες χρήσης». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω φαξ +64 3 3433342 ή e-mail: info@canterburyscientific.com .  Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.
cs	Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clients / Altri clienti / Overige klanten / Outros clients / Más ügyfelek / Andra kunder / Diğer müşteriler / Други клиенти / Ostatní zákazníci / Andre kunder / Kiti klientai / Muut asiakkaat / Άλλοι πελάτες / 其他客户 / その他の地域のお客様 / Прочие клиенты / عملاء الآخرين 在本公司网站上提供多种语言版本的《产品使用说明书》，网址 www.canterburyscientific.com ；在网站首页的“Products and Instructions for Use”（产品与使用说明书）部分，可找到这些文档。纸质印刷版本可发传真至+64 3 3433342 或发送电子邮件至 info@canterburyscientific.com  本产品含有人或动物来源的材料，应作为潜在传染性材料对待。
ja	他言語版の「ご使用上の注意」を当社ウェブサイト（ www.canterburyscientific.com ）の「Products and Instructions for Use」セクションで入手できます。印刷版はファックス（+64 3 3433342）又は電子メール（ info@canterburyscientific.com ）で入手できます。  本製品にはヒト又は動物由来の原料が含まれているため、感染症の可能性があるものとしてお取り扱いください。
ru	Инструкции по эксплуатации на разных языках имеются на нашем интернет-сайте: www.canterburyscientific.com в разделе Products and Instructions for Use (Продукция и инструкции по эксплуатации). Бумажную версию можно получить по факсу: +64 3 3433342 или электронной почте: info@canterburyscientific.com .  Данный препарат содержит материалы человеческого или животного происхождения и должен рассматриваться как потенциально инфицированный.
ar	توفر إرشادات الاستخدام بعدة لغات على موقعنا على ويب: www.canterburyscientific.com قسم "المنتجات وإرشادات الاستخدام". يمكن الحصول على نسخة ورقية بالفاكس على رقم +64 3 3433342 أو بالبريد الإلكتروني: info@canterburyscientific.com .  يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري أو حيواني ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.
hr	Upute za uporabu na raznim jezicima dostupne su na našoj web stranici: www.canterburyscientific.com pod odjeljkom „Proizvodi i upute za upotrebu“. Papirnatu se verziju može dobiti telefakskom na broj +64 3 3433342 ili e-poštom: info@canterburyscientific.com .  Ovaj proizvod sadrži ljudski ili životinjski izvor materijala i treba biti tretiran kao potencijalno zarazan.
sk	Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej stránke: www.canterburyscientific.com v časti „Produkty a pokyny na použitie“. Papierovú verziu je možné získať faxom na číslo +64 3 3433342 alebo e-mailom: info@canterburyscientific.com .  Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.
ro	Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi sunt disponibile pe site-ul nostru: www.canterburyscientific.com la secțiunea "Products and Instructions for Use" (Produse și instrucțiunile de utilizare). Se poate obține o versiune tipărită prin trimiterea unui fax la numărul +64 3 3433342 sau a unui e-mail la adresa: info@canterburyscientific.com .  Acest produs conține materiale sursă umane sau animale și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.

説明及び用途

extendSURE™ヘモグロビン A1c コントロール試薬 **CONTROL** はヒトの血液から製造され、正常なヘモグロビン、保存料、安定剤が配合されています。コントロール試薬は安定性を高めるよう処方されています。レベル2コントロール試薬は、糖尿病でない血液の管理された体外での糖化のプロセスによって製造されます。

このコントロール試薬は、イオン交換 HPLC、免疫学的測定、酵素試験での HbA1c 定量分析における臨床試験の正確性及び精度を監視するための品質制御物質として使用するよう設計されています。**☐** 特定の検査分析での応用については、アナライザーの操作マニュアルを参照してください。コントロール試薬はキャリブレーターとして使用するものではありません。

医薬品安全性試験実施基準では、すべての研究施設で品質管理プログラムを作成することを定めています。このプログラムは、研修を受けた研究施設の担当者によるコントロールのルーチン分析、許容可能な制限値に対する記録された結果の評価で構成されています。結果が制限値を超えている場合、コントロールを再度実行し、分析方法のパラメータ、環境の要因及び手法について調査してください。コントロールを再度実行した後でも結果が許容制限値を超えている場合、コントロールの解釈についてコントロール試薬のメーカーにお問い合わせください。

さらに、医薬品安全性試験実施基準は、コントロールの検体と結果を患者の検体と結果から隔離するよう定めています。

ヘモグロビン A1c 測定の臨床的応用

HbA1c の測定は、特に糖尿病患者に対して役立ちます。血糖値は大きく変動するため、瞬間的な血糖値の検査は平均的な状況を反映するものではありません。HbA1c は、120 日間にわたる赤血球の寿命の間にゆっくりと（約 0.05%/日）連続して形成されます。HbA1c の測定は、血糖濃度の長期積分として、また糖尿病患者によりコントロール又は自己管理の程度の評価として役立ちます。しかし、各検査施設は、検査を受ける患者集団の特性に対応した基準範囲を決定する必要があります。HbA1c 濃度のパーセンテージポイントの増分は、約 30 mg/dL 又は 1.7mmol/L の平均血糖値の増分に対応します。原則として、10%を超える HbA1c 濃度は糖尿病コントロールがうまくいっていないことを示し、6.5%~7.5%の値はコントロールがうまくいっていることを示します。

キットの内容

REF B12397

説明:

- extendSURE™ヘモグロビン A1c コントロール試薬レベル 1 1.0 mL 入りバイアル瓶 12 本
- extendSURE™ヘモグロビン A1c コントロール試薬レベル 2 1.0 mL 入りバイアル瓶 12 本
- 添付文書 1 部
- ロット固有の値の割り当てカード 3 枚

使用上の注意/警告

警告



生体に有害なおそれのある物質

コントロール試薬の製造過程において、ヒトの赤血球が原料として使用されています。各ユニットが血液のドナーから入手され、FDA が承認した方法で検査を受けた結果、B 型肝炎ウイルス表面抗原、抗 HCV、抗 HIV 1 及び 2、梅毒に対して無反応であることが分かっています。ヒト由来の物質にこれらの抗原やその他の感染性病原体がないことを完全に保証することができる検査方法はありません。医薬品安全性試験実施基準では、ヒト由来のすべての物質が感染性病原体を有している可能性を考慮すること、患者検体と同じ予防措置を講じて取り扱うことを定めています。

注意

- コントロール試薬をご使用になる前にこの使用上の注意をよくお読みください。
- 体外での診断 [IVD] に使用してください。
- ご使用の際は安全のための着衣（眼鏡、手袋、実験着）の着用をお勧めします。
- 不要なコントロール試薬又はこぼした制御液は、検査施設の安全性ガイドライン又は地域の条例に従って処理及び廃棄してください。
- 本製品には微量の青酸カリウムが含まれています。内服はしないでください。
- コントロール群は使用期限を超えて使用しないこと。また一度につき、1 ロットのコントロールのみを使用すること。
- コントロール試薬に微生物汚染、褐色の変色又は沈殿物が確認された場合は、破棄してください。

保管及び取扱上の注意

未開封

ExtendSURE™ ヘモグロビン A1c 液の未開封コントロールバイアルは、室温 2～8℃、直立位で保管すること。コントロール群は瓶に記載の期限 24 月の最終日まで使用でき、製造日から 30 ヶ月安定である。

開封後

開封された extendSURE™ ヘモグロビン A1c コントロール試薬は、瓶を立てた状態で 2～8℃ で保管してください。コントロール試薬をいったん開封したら、蓋をしっかりと締めておけば 30 日間使用できます。コントロール試薬を凍らせたり解凍しないでください。

コントロールの手順

The extendSURE™ ヘモグロビン A1c コントロール試薬はいつでも使用できる状態であり、不明な患者の検体と同じ方法で取り扱い、各機器に付属するメーカーの指示に従って実行してください。コントロール試薬は、患者の全血の溶血血液と同様のカラム溶出プロファイルを示します。

数値の割り当て、トレーサビリティに関する提示及び分析値

AU 及び DxC 化学システムを使用した場合のヘモグロビン A1c の平均値 [MEAN] 及び範囲 [RANGE] については、同封の extendSURE™ ロット固有の数値割り当てカードに記載されています。

[LOT SPECIFIC VALUE ASSIGNMENT CARD] の単位 [UNITS] は、% (NGSP 値 [NGSP ALIGNED])、mmol/mol (IFCC 値 [IFCC ALIGNED])、g/dL 及び mmol/L です。各カードには総ヘモグロビン量の単位 g/dL 及び mmol/L も記載されています。






レベル 1 [Level 1] コントロール試薬の値がカードの片面に、その裏面にはレベル 2 [Level 2] コントロール試薬の値が記載されています。

これらの分析値は再現分析から算出したものであり、メーカーの機器/ヘモグロビン A1c 検定用試薬固有の値で追跡可能です。

検査時点で使用可能な機器及び検定試薬を使用した [MANUFACTURER'S INSTRUMENT/HAEMOGLOBIN A1c REAGENT ASSAY] は、ヘモグロビン A1c 制御液のロット固有のものであります。

分析値は検査の手順やその他の因子によって異なるため、また他の検査システムによって異なる値が算出される場合があるため、各検査施設が毎日の検査結果から独自の制限値を確立することをお勧めします。検査施設によって確立された制限値を超えた結果については調査を行う必要があります。

体外診断用医療機器指令 (IVDD、98/79/EC、ISO 15223-1:2016) の記号

				CONTROL	LOT
<p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precacación, consulte la documentación adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázzát! Olvassa el a kísérő dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Uprozornění: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Démiso! Zr. pridétus dokumentus Huomio, katso oheisasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα 注意、参照随附说明文档 警告、付属の文書を参照 Предостережение, сверьтесь с сопроводительным документами تنبیه، راجع المستندات المرفقة Uprozornenie, pozrite spriedovnú dokumentáciu</p>	<p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Riesgos biológicos Rischi biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Biológisk Riskler Биологични рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνοι 生物危害风险 生物学的リスク Биологическа я опасност المخاطر البيولوجية Biologické riziká</p>	<p>Temperature limitation Température limite Zulässig Temperaturreich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuurgrens Límites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температурата Teplotní rozmezí Temperaturbegrensning Temperatūros ribos Lämpötilarajoitus Περιορισμός θερμοκρασίας 温度限制 温度制限 Температурные ограничения حدود درجات الحرارة Teplotné obmedzenie</p>	<p>Consult Instructions for Use Consulter la notice d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consulter as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanma Talimatlarına Bakın Консультируйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použítí Se brugsanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης 参照使用说明书 使用說明書を参照 Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации راجع إرشادات الاستخدام Pozrite pokyny na použitie</p>	<p>Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Controlre Controlo Kontroll Kontroll Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος 质量控制 コントロール Контроль سائل التحكم Kontrola</p>	<p>Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzkód (sarzs) Batchkod (lot) Küme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (sarže) Batchkode (lot) Partijos kodas (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) 批号 (批次编号) ロットコード Код серии (партия) كود التشغيل (الوط) Kód sarže</p>
EC REP		USE BY	CE	REF	IVD
<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Representante autorizado en la UE Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Geautoriseerd vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Auktoriserad representant i EG Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Repräsentant i EU Igalizotias atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα 欧共同体授权代表 欧州共同体の正式代表者 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе المنوب المعتمد في المجموعة الأوروبية Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve</p>	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabrikant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Valmistaja Γαμιστορας Κατασκευαστής 生产商 メーカー Производитель الجهة المصنعة Výroba</p>	<p>Use by YYYY-MM A utiliser avant AAAA-MM Verwendbar bis JJJJ-MM Utilizar antes de MM-YYYY Utilizzare entro AAAA-MM Te gebruiken vóór JJJJ-MM Utilizar até AAAA-MM Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH Används före AAAA-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-MM Použiteľné do RRRR-MM Udløbsdato AAAA-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) 使用期限YYYY年MM月 Использовать до YYYY-MM استخدمه قبل من من /ش Použite do RRRR-MM</p>	<p>European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad Europea Conformità Europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfeleléség Europeisk överensstämmelse Avrupa Uygunluğu Европейско съответствие Europeisk shoda EU-konformitet Europeos atiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 欧洲合格认证标志 欧洲での適合 Европейское соответствие مستوفي الشروط الأوروبية Európska zhoda</p>	<p>Catalog number Número catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnum mer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalógnummer Katalog numarası Каталожен номер Katalogové číslo Bestillingsnum mer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου 产品目录编号 カタログ番号 Номер по каталогу رقم الكاتالوج Katalogové číslo</p>	<p>In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo medico per diagnostica in vitro Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostikai orvosi eszközök Medicinsk anordning för in vitro diagnostik In Vitro Teşhis Tibbi Cihazı Μεγιστικό изделие за ин витро диагностика In vitro diagnostický zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik In vitro diagnostikos medicinos prietaisas In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν 体外診断用医療機器 Медицинское устройство для диагностики In Vitro جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم Katalogové číslo</p>

Beckman Coulter, AU, UniCel および DxС は、Beckman Coulter, Inc の商標であり、USPTO (米国特許商標庁) で登録されています。



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, NEW ZEALAND Phone +64 3 343 3345 FAX +64 3 343 3342

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
オランダ