

## ご使用上の注意

# extendSURE™ HbA1cコントロール試薬

注意: このバージョンの「ご使用上の注意 (IFU)」には次の内容が更新が行われました。

1. CE マークの後には第三者認証機関番号 2797 が追加されました。
2. ラベルと一致するように機器名が修正されました。
3. 表紙の各言語枠内から、「又は動物」由来の原料が含まれている、という文が削除されました。
4. 「用途」に「Beckman Coulter」化学システムが追加されました。
5. 「説明及び用途」に以下の修正が行われました。
  - a. EU圏内で重篤な事故が発生した場合にとるべき行動の追加
  - b. 安全性と性能に関する報告書の要約についての言及の追加
6. CSLのファックス番号が削除されました。
7. 「未開封」セクションに、「コントロール群は瓶に記載の期限 ☐ まで使用できる」と修正されました。
8. 「コントロールの手順」セクションから「いつでも使用できる状態であり」という記述が削除されました。
9. 記号表のタイトルに、「体外診断用医療機器指令 (EU) 2017/746」と修正されました。
10. 本文のフォントが変更されました。
11. 「コントロールの手順」セクションから「トレーサビリティに関する提示」の文が削除され、「性能特性」セクションが新たに追加されました。「性能特性」セクション下に「トレーサビリティおよびバッチごとの違い」について細かい情報が追加されました。「参照」セクションが新たに追加され、「性能特性」セクションで引用される参考文献が記載されています。
12. EC REP 住所が更新されました。
13. 中国語 (zh)、チェコ語 (cs)、トルコ語 (tr) の 2 文字の言語コードが修正されました。
14. カザフ語が追加されました。
15. CH-REP記号、対応する翻訳、及び CH-REP の連絡先が追加されました。

European customers / Clients Européens / Europäische Kunden / Clientes europeos / Clienti europei / Europese klanten / Clientes europeus / Európai ügyfelek / Europeiska kunder / Avrupalı müşteriler / Европейски клиенти / Evropské zákazníci / Europæiske kunder / Europolis klientai / Eurooppalaiset asiakkaat / Ευρωπαϊκοί πελάτες / 欧盟客户 / 欧州のお客様 / Европейские клиенты / العملاء الأوروبيين

**en** Instructions For Use in multiple languages are available on our website: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) under the “Technical Resources” section. A paper version can be obtained by e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

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


**fr** Les instructions d'utilisation sont disponibles en plusieurs langues sur notre site web, [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com), dans la rubrique «Technical Resources [Ressources techniques] ». Vous pouvez obtenir un exemplaire papier par e-mail, à l'adresse : [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Ce produit contient des substances humaines et doit, par conséquent, être traité comme un produit potentiellement infectieux.

**de** Bedienungsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf unserer Webseite erhältlich: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) im Abschnitt „Technical Resources“ (technische Ressourcen). Ein Papierexemplar erhalten Sie auf Anfrage per E-Mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).

 Dieses Produkt enthält aus menschlichen Quellen gewonnene Materialien, die als potenziell infektiös gehandhabt werden sollten.

**es** Las Instrucciones de uso están disponibles en varios idiomas en nuestro sitio web: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) en la sección “Recursos técnicos”. Puede solicitar un ejemplar impreso a través del correo electrónico:- [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).


 Este producto contiene materiales de origen humano y debe tratarse como potencialmente infeccioso.


**it** Le istruzioni per l'uso in più lingue sono disponibili sul nostro sito Web: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com), nella sezione "Risorse tecniche". La versione cartacea può essere ottenuta tramite e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).


 Questo prodotto contiene materiali di origine umana e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.


**nl** Gebruiksaanwijzingen in meerdere talen zijn beschikbaar op onze website: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) onder de rubriek 'Technical Resources'. Een papieren versie is verkrijgbaar via e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).


 Dit product bevat materialen van menselijke oorsprong en moet worden behandeld als mogelijk infectieus.


**pt** Estão disponíveis no nosso site Instruções de Utilização em várias línguas: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) na secção "Recursos Técnicos". Uma versão em papel pode ser obtida por e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Este produto contém materiais de origem humana e deve ser tratado como potencialmente infeccioso.


**hu** Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.


**sv** På vår webbplats finns bruksanvisningar på flera språk: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) i avsnittet "Tekniska hjälpmedel". En pappersversion kan erhållas per e-post: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Denna produkt innehåller humant källmaterial och den bör behandlas som potentiellt smittsam.


**tr** Birçok dilde Kullanım Talimatları Web sitemizde mevcuttur: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) adresinde "Technical Resources" (Teknik Kaynaklar) bölümünde. Basılı sürüm e-posta ile sağlanabilir: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Bu ürün insan 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](http://www.canterburyscientific.com), под раздел „Технически ресурси“. Версия на хартиен носител може да бъде получена по -имейл: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Този продукт съдържа материали от човешки произход и следва да се третира като потенциално заразен.


**cs** Návod k použití v několika jazycích je k dispozici na našich webových stránkách: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) v části "Technical Resources" (Technické zdroje) → Instructions for use (Návody k použití). Papírovou verzi lze získat e-mailem: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Tento výrobek obsahuje biologické materiály z lidského organismu a musí tedy být považován za potenciálně infekční.


**da** Brugsanvisning på flere sprog er tilgængelig på vores hjemmeside: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) under afsnittet "Tekniske ressourcer". En papirversion kan fås via e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Dette produkt indeholder humane kildematerialer og skal behandles som potentielt infektøst.


**lt** Naudojimo instrukcijas keliomis kalbomis galima rasti mūsų interneto svetainėje [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) skyriuje Techniniai ištekliai. Popierinę versiją galima gauti el. paštu: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Šio produkto sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagų, todėl jį reikia laikyti potencialiai infekcinu.

**fi** Sivustoltamme löytyy käyttöohjeet useilla eri kielillä: katso sivulta [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) kohta Technical Resources (Tekniset resurssit). Paperiversio on saatavilla sähköpostitse: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä lähdemateriaaleja, ja sitä on käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttavana tuotteena.

**el** Οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο μας: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) στην ενότητα «Τεχνικοί πόροι». Έντυπη μορφή μπορεί να ληφθεί μέσω e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Αυτό το προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.


**ru** Инструкции по применению на разных языках доступны на нашем сайте: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) в разделе «Технические ресурсы». Бумажную версию можно получить, отправив запрос на -адрес [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Этот продукт содержит человеческие биоматериалы и требует осторожного обращения как потенциально инфекционно опасный.


**hr** Használati utasítás több nyelven rendelkezésre áll webhelyünkön, a [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) címen, a „Műszaki erőforrások” részben. A papíralapú változat e-mailben igényelhető az alábbi címről: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Ez a termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, és potenciálisan fertőzőként kezelendő.


**sk** Pokyny na použitie v rôznych jazykoch sú dostupné na našej webovej lokalite: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) v časti Technické zdroje. Papierovú verziu je možné získať e-mailom na adrese: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Tento produkt obsahuje materiály ľudského 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 web: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) la secțiunea „Resurse tehnice”. O versiune imprimată poate fi obținută prin e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Acest produs conține materiale de origine umană și trebuie tratat ca fiind un produs potențial infecțios.


Other customers / Autres clients / Andere Kunden / Otros clients / Altri clienti / Överige klienter / 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 / العملاء الآخرين /

**ar** تتوفر إرشادات الاستخدام بعدة لغات على موقعنا على ويب: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) ضمن قسم "الموارد التقنية". يمكن الحصول على نسخة ورقية البريد الإلكتروني: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 يحتوي هذا المنتج على مواد ذات مصدر بشري ويجب التعامل معها على أنها من المحتمل أن تكون معدية.

**zh** 如需多语言使用说明, 请访问我们的网站: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com), 即可在“技术资源”部分下找到。如需索取纸质版, 请发送-电子邮件至: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 本产品含有人源性物质, 应视为具有潜在传染性。

**ja** 他言語版の「ご使用上の注意」は当社ウェブサイト ([www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com)) の「Technical Resources」セクションで入手できます。印刷版はメール (-[Info@canterburyscientific.com](mailto:Info@canterburyscientific.com)) で入手できます。  
 本製品にはヒト由来の原料が含まれているため、感染症の可能性のあるものとしてお取り扱いください。

**vi** Hướng dẫn Sử dụng bằng nhiều ngôn ngữ có sẵn trên trang web của chúng tôi: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) theo phần "Tài nguyên Kỹ thuật". Bạn có thể nhận phiên bản giấy qua e-mail: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Sản phẩm này chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ con người và nên được xử lý như sản phẩm có thể lây nhiễm.

**kk** Бірнеше тілде колдану жөнүндөгү нұсқаулықтар біздің веб-сайтта қол жетімді: [www.canterburyscientific.com](http://www.canterburyscientific.com) сайтында «Өнімдер мен пайдалану нұсқаулары» бөлімінде. Қағаз нұсқасын +64 3 3433342 факсы немесе электрондық пошта арқылы алуға болады: [info@canterburyscientific.com](mailto:info@canterburyscientific.com).  
 Бұл өнімде адам немесе жануарлар көздерінен алынған материалдар бар және оны жұқпалы болуы мүмкін деп қарау керек.

## 説明及び用途

extendSURE™ HbA1c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。

extendSURE™ HbA1cコントロール試薬は、Beckman Coulter Dx C、Dx C AUおよびAU化学システムでのHbA1c検査分析の品質管理を行うために使用されます。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。

EU圏内に居住する使用者および患者については、機器に関連して発生した重篤な事故は、Canterbury Scientific Limited社および使用者および患者が居住する加盟国の管轄官庁に報告する必要があります。

安全性と性能に関する報告書の要約は、Canterbury Scientific Limited社またはBasic UDI-DIにリンクされている、EUDAMEDのURL<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> からお問い合わせください。

## 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、医師にとっては血糖濃度の長期積分として役立ちます。つまり糖尿病患者がどの程度コントロール又は自己管理するかを評価する基準となるからです。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** B12396

### 説明:

- extendSURE™ HbA1cコントロール試薬レベル1 1.0 mL入りバイアル瓶2本
- extendSURE™ HbA1cコントロール試薬レベル2 1.0 mL入りバイアル瓶2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

製品は、できれば元の箱の中に、光を避けて保管する必要があります。

### ⚠️ 未開封

extendSURE™ HbA1cコントロール試薬の未開封バイアルは、瓶を立てた状態で2~8°Cで保管してください。コントロール群は瓶に記載の期限まで使用でき、製造日から30ヶ月安定しています。

## 開封後

extendSURE™ HbA1cコントロール試薬の開封済みバイアルは、瓶を立てた状態で2～8°C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たりしないでください。

## コントロールの手順

extendSURE™ HbA1cコントロール試薬は、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、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。

## 性能特性

### トレーサビリティおよびバッチごとの違い

同封のextendSURE™ Lot Specific Value Assignment Cardに記載されたextendSURE™ HbA1cコントロール試薬に割り当てられた国際臨床化学連合 (IFCC) 整合値は、IFCC HbA1c標準物質 (HBA-IFCC-CAL) を介したIFCC標準測定法へのトレーサビリティを有しています。

分析物	標準物質・標準測定法	単位	機器の種類	レベル	目標平均値 <sup>1</sup>	性能範囲 <sup>2</sup>
HbA1c	IFCC (HBA-IFCC-CAL)	mmol/mol	AUシステム	1	36～48	ロット4090以前の全ロット: ±7 ロット4090以降の全ロット: ±6
				2	64～108	ロット4090以前の全ロット: ±15 ロット4090以降の全ロット: ±14
			DxC AUシステム <sup>3</sup>	1	36～48	ロット4197以降の全ロット: ±7
				2	64～108	ロット4197以降の全ロット: ±14
			DxCシステム	1	36～48	ロット4090以前の全ロット: ±7 ロット4090以降の全ロット: ±7
				2	64～108	ロット4090以前の全ロット: ±17 ロット4090以降の全ロット: ±16
	NGSP (HBA-IFCC-CAL)	%HbA1c	AUシステム	1	5.5～6.5	ロット4090以前の全ロット: ±1.0 ロット4090以降の全ロット: ±1.0
				2	8.0～12.0	ロット4090以前の全ロット: ±1.8 ロット4090以降の全ロット: ±1.7
			DxC AUシステム <sup>3</sup>	1	5.5～6.5	ロット4197以降の全ロット: ±1.0
				2	8.0～12.0	ロット4197以降の全ロット: ±1.7
			DxCシステム	1	5.5～6.5	ロット4090以前の全ロット: ±1.1 ロット4090以降の全ロット: ±1.0
				2	8.0～12.0	ロット4090以前の全ロット: ±2.0 ロット4090以降の全ロット: ±1.8

<sup>1</sup>Canterbury Scientificでは、extendSURE™ HbA1cコントロール試薬の製造において、レベル1およびレベル2のコントロール試薬について、平均mmol/mol値および%HbA1c値を指示された範囲に収めることを目標としています。ロット固有の値の割り当ては、この目標範囲にあります。

<sup>2</sup>extendSURE™ HbA1cコントロール試薬の値の割り当ての際、第1の検証ロット (ロット番号4062) では、性能範囲はこのロットのレベル1とレベル2の両方に割り当てられた%HbA1c平均値の±20%に設定されました。次の第2および第3の検証ロット (ロット番号4064および4066) では、性能範囲はロットN-1の性能範囲として設定され、その後、第1の検証ロット (ロット4062) のレベル1およびレベル2コントロール試薬の両方に割り当てられた%HbA1c値の±20%に維持されました。ロット4066の性能範囲は、ロット4090 (一つ目の後続ロット) の合計標準偏差の6倍以上であったため、性能範囲は、ロット4090のレベル1およびレベル2両方に割り当てられた%HbA1c値の±17%に修正されました。その後、ロット4090以降のすべての後続ロットの性能範囲は、ロットN-1の性能範囲に設定され、ロット4090のレベル1およびレベル2コントロール試薬の両方に割り当てられた%HbA1c値の±17%に維持されています。性能範囲は製品開発中に決定され、警告フラグ、文書化された技術の変化、専門家の判断に基づいてロットごとに監視され、過去の範囲が維持されています。ロット固有の値の割り当てカードは、割り当てられた性能範囲に対応する値を示します。

<sup>3</sup>DxC 700 AUの値の割り当ては、ロット4197から導入されました。当時は新しいシステムであったため、DxC 700 AUに最も近い特性を持つ前ロットのシステムの平均値と性能範囲を選択しました。この場合、AUシステムからの平均値および性能範囲は、すべてのレベルについてロット4197から (およびそれを含む) 割り当てられましたが、IFCC レベル1には、内部値割り当てプロセス管理で許容されるとおり、平均値の17%という広い範囲が使用されました。

NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) ネットワーク (DCCT整合値) とIFCCネットワークの結果の関係が評価され、IFCC (mmol/mol) の結果からNGSP (%) 単位への相互変換のために、また、同封されている extendSURE™ のロット固有の値の割り当てカードにNGSP整合値を提供するために、以下のマスター式が作成されました。

#### マスター式














$$\text{NGSP} = (0.0915 \times \text{IFCC (mmol/mol)}) + 2.15$$

この二つのネットワークの関係の定義は、IFCCのトレース可能な結果と、Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) およびUnited Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) の臨床的に有意なHbA1cの結果とを結びつけます。また、マスター式は、これらのDCCT結果に高次の標準測定法へのトレーサビリティを実現します。

extendSURE® HbA1cコントロール試薬の値の割り当ては、以下のBeckman Coulter製機器でEuropean Reference Laboratory ESRL # 13と比較することにより、DCCT標準測定法に対するトレーサビリティのNGSP認証を維持する施設で値の割り当てが行われるHbA1cキャリブレーターに対して行われます: AU480、AU680、AU5800、DxC700AU。

参照: 1、2、3、4、5、6、7、8

体外診断用医療機器指令 (EU) 2017/746およびISO 15223-1:2016の記号

 Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Precaciuo, consulte la documentaciuo adjunta Attenzione, consultare i documenti allegati Let op, raadpleeg de begeleidende documenten Cuidado: consultar os documentos anexos Vigyázat! Olvassa el a kíséró dokumentumokat. Försiktighet, konsultera medföljande dokument Dikkat, birlikte gelen dokümana bakın Внимание, консультируйте се с придружаващите документи Urozorneni: Seznamte se s doprovodnými dokumenty Vigtigt, se vedlagte dokumenter Démesio! Zr. pridetus dokumentus Nuomio, katso oheisasiakirjat Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Предостережение, сверьтесь с сопроводительными документами Urozorjenje, konzultirajte prilozene dokumente Urozornenie, pozrite sprievodnú dokumentáciu Atentie, consultati documentele anexate تنبيه، راجع المستندات المرفقة 注意，参阅随附说明文档 警告，付属の文書を参照 Thân trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm Назар аударыңыз, илеспе құжаттармен танысыңыз	 Biological Risks Risques biologiques Gefährlich Riesgos biológicos Rischî biologici Biologische risico's Riscos biológicos Biológiai veszély! Biologiska risker Biyolojik Riskler Биологини рискове Biologická rizika Biologisk fare Biologiniai pavojai Biologiset vaarat Βιολογικοί κίνδυνoi Биологическая опасность Biološki rizici Biológica riziká Riscuri biologice المخاطر البيولوجية 生物危害风险 生物学的 リスク Rủi ro Sinh học Биологиялык қауіптер	 Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturenbereich Limitación de temperatura Limitazione della temperatura Temperatuuigrens Limites de temperatura Hőmérséklet-korlátozás Temperaturgräns Sıcaklık sınırı Ограничение на температуру Teplotní rozmezí Temperaturbegrænsning Temperatūros ribos Lämpötilarajotus Περὶορισμός θερμοκρασίας Температурные ограничения Temperaturno ograničenje Teplotné obmedzenie Limitare de temperatură حدود درجات الحرارة 温度限制 温度制限 Giới hạn nhiệt độ Температура шері	 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 Consultar as Instruções de Utilização Olvassa el a Használati utasítást. Läs bruksanvisningen Kullanna Talimatlarına Bakın Консультуйте се с инструкциите за употреба Viz Návod k použití Se brugsanvisningen Zr. naudojimo instrukcijas Katso käyttöohje Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Сверьтесь с инструкцией по эксплуатации Konzultirajte upute za uporabu Pozrite pokyny na použitie Consultati instrucțiunile de utilizare راجع إرشادات الاستخدام 参阅使用说明书 使用説明書を参照 Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз	 Control Contrôle Kontrolle Control Controllo Control Control Kontroll Kontroll Kontrol Kontrolen материал Kontrola Kontrol Kontrolé Kontrolli Έλεγχος Kontrola Kontrola Control سائل التحكم 质产品 コントロール Chất kiểm chuẩn Бақылау	 Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargencode (Chargenbezeichnung) Código de lote (Lote) Codice batch (lotto) Batchcode (partij) Código de Lote (Lote) Sarzsóód (sarzs) Batchkod (lot) Kúme Kodu (Grup) Код на серия (партида) Kód dávky (šarže) Batchkode (lot) Partijos kodaš (serija) Eräkoodi (erä) Κωδικός παρτίδας (Partída) Код серии (партия) Serijski broj (Lot) Kód šarže Cod lot (Lot) Код التسخيلة (اللوٹ) 批号 (批次编号) ロットコード Mã lô sản xuất (Số lô) Партия коды (лот)
 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 Birliđi'ndeki Yetkili Temsilci Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Représentant i EU Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisöissä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Ovlaštení predstavnik u Evropskoj zajednici Oprávněný zástupce v Euroópskom společenstve Représentant autorizat în Comunitatea Europeană المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية 欧共体授权代表 欧州共同体の正式代表者 Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл	 Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Fabricant Fabricante Gyártó Tillverkare Üretici Производител Výrobce Fabrikant Gamintojas Valmistaja Κατασκευαστής Производител Proizvođač Výrobca Producător الجهة المصنعة 生产商 メーカー Nhà sản xuất Өндіріс	 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 ÁÁÁÁ-MM YYYY-AA ile Kullanım Да се използва до ГГГГ-MM Použitelné do RRRR-MM Udlóbsdato ÁÁÁÁ-MM Tinka iki MMMM-mm Viimeinen käyttöpäivämäärä KK-VVVV Ημερομηνία λήξης MM-EEEE Исползовать до YYYY-MM Koristiti do AAAA-MM Použití do RRRR-MM Utilizati până la AAAA-MM استخدمه قبل س س س س /ش 失效日期 YYYY-MM-DD (年-月-日) 使用期限YYYY年MM月 Sử dụng trước Tháng - Ngày ЖЖЖЖ-MM дейін пайдаланыңыз	 European Conformity Conformité Européenne Europäische Übereinstimmung Conformidad europea Conformità europea Europese conformiteit Conformidade com as normas europeias Európai megfeleléőség Europeisk óverensstámmeelse Avrupa Uygunluđu Европейско съответствие Europeiská shoda EU-konformitet Europos atitiktis CE-merkintä Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς Европейское соответствие Europeiska sukladnost Európska zhoda Conformitate Europeană مستوفي الشروط الأوروبية 欧洲合格认证标志 欧州での適合 Tuân thủ Quy định Châu Âu Еуропалық сайкестік	 Catalog number Numéro catalogue Bestellnummer Número de catálogo Catalogusnummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalógusszám Katalognummer Katalog numarasi Каталоген номер Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Kataloški broj Katalogové číslo Numär de catalog رقم الكاتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Каталог нөмірі	 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 Katalógusszám Katalognummer Katalog numarasi Каталоген номер Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Kataloški broj Katalogové číslo Numär de catalog رقم الكاتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Каталог нөмірі 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 Katalógusszám Katalognummer Katalog numarasi Каталоген номер Katalogové číslo Bestillingsnummer Katalogo numeris Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Номер по каталогу Kataloški broj Katalogové číslo Numär de catalog رقم الكاتالوج 产品目录编号 カタログ番号 Số danh mục Каталог нөмірі جهاز طبي للتشخيص خارج الجسم 体外診断用医療器械 Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm In vitro диагностикалык медициналык куралысы
 Swiss Authorized Representative Représentant autorisé en Suisse Bevollmächtigter Schweizer Vertreter Representante autorizado suizo Rappresentante autorizzato svizzero Zwiitserse gemachtigde vertegenwoordiger Representante Autorizado Suíco Švýdri meg hatalmazott képviselő Schweizerisk auktoriserad representant Isveirre Yetkili Temsilcisi Швейцарски упълномощен представител Švýcarský autorizovaný zástupce autoriseret schweizisk repräsentant Šveicarijos įgaliotasis atstovas Sveitsin valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας Уполномоченный представитель Швейцарии Švýcarski ovlaštení predstavnik Švajciarsky autorizovaný zástupce Représentant autorizat elvețian الممثل المعتمد السويسري 瑞士授权代表 スイスの正規代理店 Đại diện ủy quyền của Thụy Sĩ Швейцарияның уәкілетті өкілі					

Beckman Coulter, AU, UniCel および DxC 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。(米国特許商標庁)



## 参照

1. IFCC standardization of HbA1c. <https://www.ngsp.org/ifccngsp.asp>
2. Jeppsson J-O, Kobold U, Barr J, Finke A, Hoebel W, Hoshino T, Miedema K, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Thienpont L, Umemoto M, Weykamp C. Approved IFCC reference method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40(1): 78-89.
3. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson J-O, Miedema, Barr JR, Goodall I, Hoshino T, John, WG, Kobold U, Little R, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Susanto F, Takei I, Theinpoint L, Umemoto M, Wiedmeyer H-M. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardisation Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004; 50(1): 166-174.
4. Weykamp, C. et al. The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: A 6-Year Progress Report Clinical Chemistry 54:2: 240-248 (2008).
5. Andrea Geistanger, Sabine Arends, Christoph Berding, Tadao Hoshino, Jan-Olof Jeppsson, Randie Little, Carla Siebelder and Cas Weykamp on behalf of the IFCC Working Group on Standardization of HbA1c: 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 (8): 1379-85.
6. Andrea Mosca, Ian Goodall, Tadao Hoshino, Jan O. Jeppsson, W. Garry John, Randie R. Little, Kor Miedema, Gary L. Myers, Hans Reinauer, David B. Sacks and Cas W. Weykamp. Global standardization of glycosylated hemoglobin measurement: the position of the IFCC Working Group. Clin Chem Lab Med 2007, 45(8): 1077-1080.
7. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB. Status of HbA1c measurement and goals for improvement: From chaos to order for improving diabetes care. Clin Chem 2011; 57:205-214.
8. National Glycohemoglobin Standardization Program. NGSP protocol. (2019年1月改訂)  
<http://www.ngsp.org/docs/Protocol.pdf> (2021年11月入手可能).



71 Whiteleigh Avenue, Christchurch 8011, ニュージーランド 電話 +64 3 343 3345

**EC REP** Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem,  
オランダ

**CH REP** Beckman Coulter International S.A.  
Rue Juste-Olivier 22,  
1260 – Nyon 1,  
スイス