

# Celltac chemi HbA1c N

## HA-420W, HA-421W

### 일반

### 사용 목적

체외 진단용으로만 사용하세요.

Celltac chemi HbA1c N은 진단을 보조하기 위해 EDTA 또는 불화나트륨 처리 전혈에서 당화혈색소 A1c(HbA1c, 헤모글로빈 A1c)의 자동 정량 측정에 사용되는 체외 진단용 제품입니다. CHM-4100 임상화학 분석기(소프트웨어 버전 03-01 이상이 설치된 경우에만) 및 MEK-1303 자동 혈액학 및 임상화학 분석기와 함께 사용할 수 있습니다. 당화혈색소 측정은 당뇨병 환자의 장기적인 대사 조절을 위한 지표로 권장됩니다.

Celltac chemi HbA1c N은 검사실 전문가 전용입니다. 검사 대상은 다음과 같습니다.

고혈당이 의심되는 일반인 환자 또는 당뇨병을 모니터링합니다.

분석기 사용 설명서를 함께 읽어보세요.

사용 전과 사용 중 매뉴얼을 확인하세요.

### 참고

- Nihon Kohden 담당자는 제품이 사용 설명서의 작동 지침에 따라 처방된 대로 사용되는 경우, 패키지에 표시된 유효 기간까지 결함이 있는 것으로 판명된 제품을 교체합니다.
- 전반적인 판단은 의사가 분석 결과, 임상 소견 및 기타 검사 결과를 참고하여 수행해야 합니다.
- 테스트 카트리지는 한 번 테스트할 때만 사용하세요. 재사용하지 마세요.
- 지정된 분석기와 함께 제품 사용하십시오.
- 사용하기 전에 안전보건자료(SDS)를 주의 깊게 읽으세요. SDS는 니혼코덴 대리점에서 구할 수 있습니다.
- Celltac chemi HbA1c N의 SSP(안전성 및 성능 요약서)는 다음 URL에서 확인할 수 있습니다(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### 함께 사용할 수 있는 장치

- CHM-4100 임상 화학 분석기 (소프트웨어 버전 03-01 이상이 설치된 경우에만 해당)
- MEK-1303 자동 혈액학 및 임상 화학 분석기

### 제공 자료 및 필요한 자료

#### 제공 자료

셀택 케미 HbA1c N에는 다음과 같은 시약이 사용됩니다. 카트리지 하나로 HbA1c를 측정할 수 있습니다.

- A1c 희석제
- A1c 라텍스 시약
- A1c 항체 시약
- A1c 헝겍 용액

#### 필요한 재료(시약과 함께 제공되지 않음)

- YZ-005B1 HA-410V CAL
- HbA1c 정도관리 물질 (범용 제품)

### 요약 및 설명

헤모글로빈 A1c(HbA1c) 측정은 당뇨병 환자의 장기적인 혈당 조절을 측정하는 방법으로 인정받고 있습니다. 당화혈색소 측정은 당뇨병 치료 중 식이 조절 및 치료의 효과를 모니터링하는 데 중요한 도구입니다. 당뇨병의 장기 치료는 케톤증과 고혈당증의 급성 합병증을 예방하기 위해 혈당 수치 조절을 강조합니다. 또한 혈당 수치를 효과적으로 조절하면 망막병증, 신경병증, 심혈관 질환과 같은 장기적인 합병증을 최소화할 수 있습니다. 헤모글로빈 A에서 헤모글로빈 A1c로 전환되는 과정은 혈당 농도에 따라 달라집니다. 적혈구의 평균 수명은 120일이므로 헤모글로빈 A1c 측정은 이전 2~3개월 동안의 평균 일일 혈당 농도를 반영할 수 있으며 혈당이나 요당 측정보다 훨씬 더 나은 혈당 조절 지표를 제공할 수 있습니다.

### 분석 대상 또는 마커

Celltac chemi HbA1c N은 총 헤모글로빈(Hb)에서 당화혈색소 A1c(HbA1c)의 비율(%)을 측정하기 위한 제품입니다.

### 대상 치료 인구

검사 대상은 고혈당증이 의심되거나 당뇨병이 모니터링되는 환자입니다. 일반 인구(성인 및 소아).

표본 수집 및 준비

- 전혈 샘플을 사용합니다.
- 전혈 검체를 채취할 때는 K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA, Na<sub>2</sub>-EDTA 또는 불화나트륨 채혈 튜브를 사용하세요.
- 혈액 채취 후 다음 기간 내에 샘플을 사용하십시오.
  - 4°C(39°F) 이하에서 샘플을 보관하는 경우: 5일
  - 실온(약 25°C[77°F])에서 샘플을 보관하는 경우: 2일)
- 검체 채취 및 운송에 대해서는 EDTA 채혈 튜브 또는 불화나트륨 채혈 튜브 사용 지침과 일반적인 채혈 권장 사항을 따르세요.

사용자

이 기기는 전문가 전용 기기입니다. 혈액학 분석 기술에 대한 교육을 받은 검사실 직원 등 자격을 갖춘 인력만 사용 설명서에 따라 사용할 수 있습니다.

기호

측정 키트에 사용되는 기호는 다음과 같습니다. 각 기호에 대한 설명은 아래 표에 나와 있습니다.

| 기호 | 설명                 | 기호 | 설명                                                                  |
|----|--------------------|----|---------------------------------------------------------------------|
|    | 사용 기한              |    | 의료기기 표준코드                                                           |
|    | 로트 번호              |    | 체외 진단 의료 기기                                                         |
|    | 카탈로그 번호            |    | 느낌표 1                                                               |
|    | 재사용 금지             |    | 제조업체                                                                |
|    | 깨지기 쉬움, 취급주의       |    | 유럽 연합/유럽지역의 유럽 대릴인                                                  |
|    | 직사광선을 피하여 보관       |    | CE 마크는 유럽 연합의 보호 대상 적합성 마크입니다. CE 마크 뒤의 네 자리는 신고된 인증의 식별 번호를 나타냅니다. |
|    | 온도 한계              |    |                                                                     |
|    | 충분한 양의 <n> 테스트의 경우 |    |                                                                     |
|    | 주의                 |    |                                                                     |
|    | 사용설명서 참조           |    |                                                                     |
|    | 모델 번호              |    |                                                                     |

라벨은 GHS 요건에 따라 부착됩니다. 자세한 내용은 "위험 식별"(3페이지)을 참조하세요.

안전 정보

경고      경고는 기기의 사용 또는 오용과 관련된 부상 또는 사망 가능성을 사용자에게 알려주는 경고입니다.

주의      주의는 기기 오작동, 기기 고장, 기기 손상, 기타 재산 피해 등 기기 사용 또는 오용과 관련하여 발생할 수 있는 부상 또는 기기 문제를 사용자에게 경고하는 것입니다.

이 사용 설명서의 모든 안전 정보에 주의를 기울이세요.

**경고**

혈액 샘플과 테스트 카트리지를 취급하고 측정할 때는 항상 고무장갑을 착용하여 감염으로부터 몸을 보호하세요. 사용 후 테스트 카트리지에서 폐액이 누출될 수 있습니다.

**주의**

- 시약을 삼키지 마세요. 삼켰을 경우 즉시 입을 행구세요. 억지로 구토하지 마세요. 의사의 진찰을 받으십시오.
- 시약이 눈, 입 또는 피부에 닿은 경우 즉시 물로 충분히 씻고 의사의 진찰을 받으십시오.

참고 - 포장에 표시된 유효기간이 지났거나 제품이 지정되지 않은 조건에서 보관된 경우에는 사용하지 마세요.

- 제품을 폴리스티렌 용기에 담아 제약용 냉장고에 보관합니다(28°C, 36~46°F)에서 온도 조절이 가능합니다. 제품을 가정용 냉장고에 보관하지 마세요. 시약이 얼 수 있습니다.
- 제품을 얼리지 마세요. 얼린 경우에는 사용하지마세요.
- 제품의 사용 환경은 15~30°C(59~86°F) 사이입니다.
- 시약에는 소량의 독성 아세트산나트륨이 방부제로 포함되어 있으므로 취급 시 주의하세요.
- 이 제품의 외부 필름은 가스 차단 필름입니다. 외부 필름을 제거한 후에는 탄산가스를 방출하는 물질(예: 드라이아이스)이 있는 환경에 제품을 보관하지 마세요. 탄산가스가 제품에 영향을 미쳐 부정확한 측정 및 부적절한 진단을 초래할 수 있습니다.
- 제품의 외부 필름을 제거하기 전에 필름이 손상되지 않았는지 확인하세요. 필름이 손상된 경우 제품을 사용하지 마세요.

## 위험 식별



신호 단어

경고

위험 문구

- H317 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있습니다.
- EUH032 산과 접촉하면 매우 유독한 가스가 방출됩니다.

예방 문구 예방

- P261 분진/연기/가스/미스트 흡입을 피하십시오.  
증기/스프레이.
- P272 오염된 작업복은 작업장 밖으로 반출해서는 안 됩니다.
- P280 보호 장갑/보호 복/보안경/안경/안면 보호구를 착용하세요.

예방 조치 문구 대응

- P302 + P352IF 피부에 바르기: 물로 충분히 씻어냅니다.
- P333 + P313 피부 자극 또는 발진이 발생하는 경우 : 의사의 진료를 받으십시오.
- P362 + P364 재사용 전 오염된 의류를 벗고 세탁하세요.

예방 조치문 처리

- P501 지역 및 국가 규정에 따라 내용물/용기를 폐기하세요.  
5-클로로-2-메틸-4-이소티아졸린-3-원과 2-메틸-2H-이소티아졸-3-one의 반응  
질량 (3:1)  $\geq 0.0015\%$   
2-메틸이소티아졸-3(2H)-one  $\geq 0.0015\%$   
아지드산 나트륨  $< 0.1\%$

## 측정

참고 : 자세한 내용은 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

### 측정 원리

이 제품은 라텍스 응집 면역 분석법을 사용하여 전혈 내 총 헤모글로빈(Hb 및 HbA1c)의 백분율로 HbA1c 농도를 측정합니다. 전체 혈액 샘플은 A1c 희석제에 의해 용혈됩니다. 용혈된 혈액의 총 헤모글로빈은 라텍스 입자와 결합합니다. 결합량은 혈액 내 Hb와 HbA1c의 상대적 농도에 비례합니다. A1c 항체 시약은 입자에 결합된 HbA1c에 결합하여 응집이 일어납니다. 측정된 흡광도는 입자에 결합된 HbA1c에 비례하며, 이는 다시 샘플 내 HbA1c의 백분율에 비례합니다.

## 절차

1. 분석기를 준비합니다. 분석기 사용 설명서를 참조하세요.
2. 냉장고에서 테스트 카트리지를 꺼냅니다. 마른 천으로 물기를 닦아냅니다.
3. 테스트 카트리지를 여러 번 부드럽게 뒤집습니다. 교반이 충분하지 않으면 결과가 부정확할 수 있습니다.



4. 분석기에 카트리지를 설정하기 전에 다음 사항을 확인하세요.

- 테스트 카트리지에 먼지나 손상 없음
- 테스트 카트리지에서 누출 없음

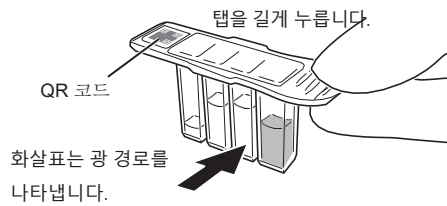
참고: 테스트 카트리지를 설정하기 전에 시약이 웰의 바닥에 있는지, 웰 바닥에 기포가 없는지 확인하세요. 시약이 웰의 상단에 있거나 웰 바닥에 기포가 있는 경우 카트리지를 부드럽게 흔들어 시약이 아래로 내려가도록 합니다. 그렇지 않으면 테스트 결과가 부정확할 수 있습니다.



5. 테스트 카트리지를 분석기에 설치합니다.

참고 - 광 경로 표면이 더러워질 수 있으므로 바닥에 떨어진 테스트 카트리지는 사용하지 마세요.

- 테스트 카트리지를 굽지 마세요.
- 카트리지의 QR코드와 광 경로 측면을 만지지 마세요.



분석기가 시약의 칼리브레이션 정보가 포함된 카트리지의 QR 코드를 읽기 시작합니다. 오류 메시지가 나타나면 분석기 사용 설명서를 참조하세요.

#### 6. 전혈 샘플을 측정합니다.

헤모글로빈 농도가 7~20g/dL인 샘플을 사용하세요. 그렇지 않으면 검사 결과가 부정확할 수 있습니다.

전혈 검체를 사용할 때는 적혈구 성분이 쉽게 침전되어 불균질해지므로 사용하기 전에 검체를 부드럽게 뒤집어 섞어 주세요.

측정 결과는 %NGSP로 보고됩니다. 이 단위는 총 헤모글로빈의 백분율로 당화혈색소 농도를 나타냅니다. 다음 방정식은 NGSP와 IFCC의 관계를 보여줍니다.

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

참고 - 이 제품을 사용하여 얻은 측정값과 기존 제품을 사용하여 얻은 측정값 간의 상관관계는 통계적으로 검증되었습니다. 그러나 실제로는 측정 방법, 시설 및 장비의 차이로 인해 차이가 발생할 수 있습니다.

- 헤모글로빈병증 또는 감마 글로불린 수치가 높은 환자의 경우 허위 반응이 관찰되었습니다. 측정값이 너무 높거나 낮은 경우 환자 상태 또는 측정 결과가 의심스러운 경우, 다시 측정하거나 다른 측정 방법으로 샘플을 측정하십시오.

## 칼리브레이션 (보정)

참고: 당화혈색소 교정이 필요한 경우 Niohn Kohden 담당자에게 문의하세요.

다음과 같은 경우 보정을 수행하세요.

- 정기적인 품질 관리의 결과로 보정이 필요합니다.
- 유지보수 후 수행되는 품질 관리의 결과로 보정이 필요합니다.
- 기타 보정이 필요한 경우.

## 사용 시약

HA-420W 또는 HA-421W 셀렉 케미 HbA1c N과 함께 HA-410V CAL을 사용하세요.

## 칼리브레이션 수행 빈도

각 검사실에서 수행한 검사에 따라 결정합니다.

## 절차

분석기 사용 설명서 또는 서비스 설명서를 참조하세요.

## 품질 관리

분석기의 측정 정확도에 대한 통계적 품질 관리를 위해 대조군 측정을 권장합니다. 또한 각 검사실에서 설정한 평균 및 상한과 하한을 사용하여 컨트롤을 측정하는 것이 좋습니다.

## 품질 관리 수행 빈도

각 검사실에서 정한 절차에 따라 결정합니다.

## 사용된 컨트롤

시종에서 판매되는 제어 자료를 사용합니다.

## 절차

분석기 사용 설명서를 참조하세요.

## 가변 요인

품질 관리를 위해 적절한 상한과 하한을 설정할 때 고려해야 할 가변 요소는 다음과 같습니다.

- 칼리브레이터 로트
- 정도관리물질 로트 등
- 시약 로트
- 정도관리 측정에 사용되는 분석기
- 측정 빈도

## 기술 정보

### 칼리브레이터에 할당된 값의 계측 추적성

국제적으로 추적 가능한 당화혈색소(HbA1c) 값이 할당되었습니다.

인정된 참조 자료입니다: JCCRM-411

측정 결과는 %NGSP로 보고됩니다. 이 단위는 총 헤모글로빈의 백분율로 당화혈색소 농도를 나타냅니다. 다음 방정식은 NGSP와 IFCC의 관계를 보여줍니다.

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

결과는 NGSP 인증용 HbA1c 칼리브레이터(JCCAL)/HbA1c 측정을 위한 인증 참조 자료(JCCRM)로 추적할 수 있습니다.

품질 관리, 분석 성능 특성

민감도 테스트

약 9.5%의 HbA1c 농도가 포함된 표준 용액을 시료 용액으로 사용할 경우  
흡광도 변화는 0.16~0.57 범위 내에 있습니다.

정확도 테스트

알려진 농도의 대조 샘플을 측정할 때, 측정값은 알려진 농도의  $\pm 10\%$   
이내입니다.

반복성 테스트

알려진 농도의 대조 샘플을 측정할 때, 측정값의 CV는 5% 이하입니다.

측정 범위(측정 간격)

측정 간격의 하한은 정량 한계(LoQ)로 정의됩니다. 측정 간격의 상한은  
선형성 연구를 통해 설정되었습니다.

당화혈색소: 4~13%(NGSP) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> MEK-1303 및 CHM-4100에서 확인되었습니다.

예상 값

- 정상 범위:  $<5.8\%$  <sup>1,2</sup>
- 당뇨병 전단계: 5.8~6.4% <sup>1,2</sup>
- 당뇨병  $\geq 6.5\%$  <sup>1,2</sup>
- 컷오프 값: 6.5% <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 당화혈색소: 분석적 및 임상적 측면에 대한 검토. Ann lab Med 2013; 33:  
393-400

<sup>2</sup> 미국 당뇨병 협회: 당뇨병 치료의 표준-2010. Diabetes Care 2010; 33  
(Suppl. 1): S11-S61

<sup>3</sup> 당뇨병 조사 저널 3권 1호 2012년 2월, WHO 보고서  
WHO/NMH/CHP/CPM/11.1: 당뇨병 진단 및 당뇨병 치료에서  
당화혈색소(HbA1c)의 사용 2018년 1월, 41권, 부록 1.

참고: 이 제품을 사용하여 얻은 결과만을 근거로 저혈당 약물의 선택이나  
적용에 대한 결정을 내리지 마세요. 대신 혈당 수치 및 기타 검사  
결과 등 다양한 요인을 고려하여 해당 시설의 의료 지침에 따라  
종합적으로 결정하세요.

배치 변형

MEK-1303 및 CHM-4100에서 셀렉 케미 HbA1c N(HA-420W/421W)의  
세 로트를 사용하여 로트 간 평가를 실시했습니다. 리퀴чек 당뇨 컨트롤의 두  
가지 레벨을 5회 반복하여 3회 실행했습니다. 측정값의 %CV를  
계산했습니다.

| 모델       | 제어 레벨 1 | 제어 레벨 2 |
|----------|---------|---------|
| MEK-1303 | 1.5%    | 1.9%    |
| CHM-4100 | 0.0%    | 0.4%    |

구성

카트리지가 구성을 테스트합니다:

- A1c 희석제: 무색 투명한 액체(방부제: 프로클린300,  
아지드산나트륨)
- A1c 라텍스 시약: 유백색 액체(버퍼링  
에이전트, 폴리스티렌 라텍스, 방부제:  
프로클린950)
- A1c 항체 시약: 무색 투명한 액체  
(완충제, 항-인간 HbA1c 마우스 단일 클론  
항체: 카트리지가당  $1.6 \pm 0.5 \mu\text{g}$ , 보존제:  
Proclin950)
- A1c 헝금 용액: 무색 투명한 액체  
(보존제: 프로클린300, 아지드산나트륨)

살균 방법

HA-420W 또는 HA-421W 셀렉 케미 HbA1c N은 멸균하거나 멸균 환경에  
보관할 수 없습니다.

간섭 물질 또는 제한 사항

간섭 물질

다음 간섭 물질은 나열된 농도 이하에서는 테스트 결과에 영향을 미치지  
않는 것으로 확인되었습니다.

| 물질          | 최대. 농도      |
|-------------|-------------|
| 류마티스 인자     | 1,062 IU/mL |
| 빌리루빈 C(공액형) | 34.9 mg/dL  |
| 빌리루빈 F(자유형) | 31.8 mg/dL  |
| Chyle       | 2,769 FTU   |

상호 반응성

다음 물질의 다음 농도로 인해 생성되는 다음 헤모글로빈 유도체는 검사  
결과에 영향을 미치지 않습니다.

- 최대 2,000 mg/dL의 포도당으로 인한 불안정한 헤모글로빈
- 최대 80 mg/dL 나트륨의 카바밀화 헤모글로빈  
시안산염
- 아세틸화된 헤모글로빈 최대 150 mg/dL  
아세틸살리실산
- 아세트알데히드-헤모글로빈 최대 100mg/dL 감소  
아세트알데히드
- 아질산나트륨은 60% 이하의 농도에서 메트헤모글로빈을  
유도합니다.

분석 성능 특성

이 섹션에 표시된 값은 셀택 케미 HbA1c N의 대표적인 성능 데이터이며 개별 시설에서 얻은 값과 다를 수 있습니다.

분석 감도

MEK-1303 및 CHM-4100에서 셀택 케미컬 HbA1c N의 검출 한계(LoD), 블랭크 한계(LoB) 및 정량 한계(LoQ)를 결정합니다.

참조 지침: CLSI EP17-A2

| 모델       | LoB  | LoD  | LoQ  |
|----------|------|------|------|
| MEK-1303 | 1.5% | 1.6% | 1.9% |
| CHM-4100 | 1.4% | 1.5% | 2.0% |

정밀도

정밀도를 평가하기 위해 셀택 케미 HbA1c N(HA-420W/421W) 한 로트를 사용했습니다. 20일 동안 아침과 저녁에 두 단계의 Liquichek Diabetes Control(Bio-Rad Laboratories, Inc.)을 두 번 반복했습니다.

참조 지침: CLSI EP05-A3

| 모델       | 샘플              | 평균    | n  | 반복성   |      | 실험실 내 정밀도 |      |
|----------|-----------------|-------|----|-------|------|-----------|------|
|          |                 |       |    | SD    | %CV  | SD        | %CV  |
| MEK-1303 | Control Level 1 | 5.34% | 80 | 0.052 | 1.0% | 0.121     | 2.3% |
|          | Control Level 2 | 9.30% | 80 | 0.054 | 0.6% | 0.109     | 1.2% |
| CHM-4100 | Control Level 1 | 5.19% | 80 | 0.045 | 0.9% | 0.089     | 1.7% |
|          | Control Level 2 | 9.27% | 80 | 0.064 | 0.7% | 0.084     | 0.9% |

정확성

HbA1c 측정을 위한 1차 실무 샘플 인증 참조 자료 JCCRM411-3 레벨 1 ~ 5는 다음과 같습니다.  
를 MEK-1303 및 CHM-4100 분석기에서 3개의 서로 다른 시약 로트에서 3중으로 측정하여 각 시약 배치가 HbA1c를 정확하게 측정하는지 확인했습니다.

| 모델       | 참고 자료      | 인증 value(%) | 시약 로트  |        |        |
|----------|------------|-------------|--------|--------|--------|
|          |            |             | 1      | 2      | 3      |
| MEK-1303 | JCCRM 레벨 1 | 5.10        | 98.7%  | 102.0% | 102.0% |
|          | JCCRM 레벨 2 | 5.77        | 100.5% | 102.3% | 102.3% |
|          | JCCRM 레벨 3 | 7.39        | 100.1% | 102.4% | 101.5% |
|          | JCCRM 레벨 4 | 9.60        | 99.3%  | 102.8% | 102.1% |
|          | JCCRM 레벨 5 | 11.98       | 99.1%  | 101.8% | 100.7% |
| CHM-4100 | JCCRM 레벨 1 | 5.10        | 100.0% | 102.0% | 101.3% |
|          | JCCRM 레벨 2 | 5.77        | 100.5% | 101.1% | 100.5% |
|          | JCCRM 레벨 3 | 7.39        | 101.5% | 101.5% | 101.0% |
|          | JCCRM 레벨 4 | 9.60        | 100.7% | 101.7% | 102.4% |
|          | JCCRM 레벨 5 | 11.98       | 105.5% | 104.1% | 104.9% |

선형성

샘플은 다음을 사용하여 4중으로 측정했습니다.  
선형성 확인을 위한 MEK-1303 및 CHM-4100 분석기 측정 범위 전체에 걸쳐 있습니다.

참조 지침: CLSI EP06-A

이 키트에서 얻은 측정 간격은 다음과 같습니다:

| 모델       | 선형성 측정 간격     |
|----------|---------------|
| MEK-1303 | 3.50 ~ 13.25% |
| CHM-4100 | 3.20 ~ 13.50% |

상관관계

MEK-1303의 셀택 화학 HbA1c N과 CHM-4100의 셀택 화학 HbA1c N 및 HPLC 간의 상관관계를 확인하려면 다음을 수행합니다.

상관 계수 및 기울기는 최소값으로 계산됩니다.

제공 방법

참조 지침: CLSI EP09-A3

| 모델                     | n   | 상관관계 Coenicient | 경사     |
|------------------------|-----|-----------------|--------|
| MEK-1303 대 HPLC(기타 회사) | 116 | 0.995           | 0.9581 |
| CHM-4100 대 HPLC(기타 회사) | 116 | 0.987           | 0.9448 |

- CLSI. *임상 실험실 측정 절차에 대한 검출 능력 평가; 승인된 지침-제2판*. CLSI 문서 EP17-A2. Wayne, PA: 임상 및 실험실 표준 연구소; 2012.
- CLSI. *정량적 측정 절차의 정밀도 평가; 승인된 가이드라인-제3판*. CLSI 문서 EP05-A3. Wayne, PA: 임상 및 실험실 표준 연구소; 2014.
- CLSI. *정량적 측정 절차의 선형성 평가: 통계적 접근법; 승인된 지침*. CLSI 문서 EP06-A. Wayne, PA: 임상 및 실험실 표준 연구소; 2003.
- CLSI. *환자 샘플을 사용한 측정 절차 비교 및 편향 추정, 승인된 가이드라인-제3판*. CLSI 문서 EP09-A3. Wayne, PA: 임상 및 실험실 표준 연구소; 2013.

분석 결과의 계산이 이루어지는 수학적 접근 방식

칼리브레이션 정보는 각 시약 로트마다 공장에서 결정됩니다.  
칼리브레이션 정보는 QR코드에 기록되며, 분석기는 측정 전에 해당 정보를 읽고 HbA1c 값을 계산합니다.

환경 조건

보관 및 운송 환경

온도: 2~8°C(36~46°F)

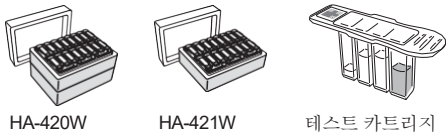
검사실 환경  
온도: 15~30°C(59~86°F)

유효 기간

유효기간은 패키지에 표시되어 있습니다.

사용 기간: 18개월

패키지 및 카탈로그 번호



| 모델      | 수량                    | 카탈로그<br>번호 |
|---------|-----------------------|------------|
| HA-420W | 50개(테스트 카트리지 25개×2박스) | HA-420W    |
| HA-421W | 25                    | HA-421W    |

폐기

**⚠ 경고**

감염성 의료 폐기물 처리에 대한 현지 법률 및 시설의 지침(소각, 용융 처리, 멸균, 소독 및 폐기물 처리 요청 포함)에 따라 테스트 카트리지를 폐기하세요. 그렇지 않으면 환경에 영향을 미칠 수 있습니다. 제품이 감염에 오염되었을 가능성이 있는 경우 감염을 일으킬 수 있습니다.

유효기간이 지난 경우 등 테스트 카트리지를 폐기할 때는 셀텍 케미 HbA1c N의 SDS에 있는 지침을 따르세요.

작성 연월: 25-04

상표

"QR코드"는 덴소 웨이브 주식회사의 등록상표입니다.

EEA 및 스위스 지역의 사용자를 위한 참고 사항:  
장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체가 지정한 유럽 대리인과 사용자 및/또는 환자가 위치한 EEA 회원국 및 스위스의 관할 당국에 보고해야 합니다.

저작권 고지

이 설명서의 전체 내용은 Nihon Kohden에서 저작권을 보유하고 있습니다. 모든 권리가 보유됩니다.

 제조업체  
니혼 코덴 코퍼레이션  
신주부구 나시오차이 1-31-4,  
도쿄 161-8560, 일본  
전화 +81 3 5996 4041  
<https://www.nihonkohden.com/>

 유럽 대표  
니혼 코덴 유럽 GmbH  
Raffelstrasse 10, 61191, 로스바흐, 독일  
전화 +49 6003 627-0 팩스 +49 6003 627-599  
영국 책임자  
니혼 코덴 영국 LTD.  
Unit 3, Heyworth Business Park, Old Portsmouth Road,  
Peasmarsh, Guildford, Surrey, GU3 1AF, 영국 전화 +44  
14 8333-1328

