

| <div><div></div></div> <div>체외진단용</div> |
|-----------------------------------------|
| <div>의료기기</div>                         |



## Hemoglobin A1c Calibrator Set 의 1 건

### ■ 수입업자

상호 1 시스템스코리아(주)  
주소 1 서울특별시 강남구 테헤란로 203 서울인터내셔널타워 3층

### ■ 제조의뢰자

상호 1 TOSHIBA CORPORATION  
주소 1 Shiba-Koen First Building, 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan.

### ■ 제조자

상호 2 TOSHO HEI-TEC, INC.(Tonda)  
주소 2 4650, Kaiser-cho, Shunan, Yamaguchi 746-8501, Japan.

### ■ 제품명 (상품명, 품목류명, 모델명)/허가 (신고번호)

시스템스코리아(주), 번역확립금사약, Hemoglobin A1c Calibrator Set 의 1건(수인16-206호)

### ■ 제조번호 및 사용기한

포장용기(제조번호 표기사항) 참조, 사용기한 예시(0000/00/00 → 연/월/일)

### ■ 중앙 또는 포장단위: 제조권의 포장단위에 따른

### ■ 사용목적

◇ 사람의 전혈액에 당화혈색소(Hemoglobin A1c)를 구성성 액체 크로마토그래피법(HPLC)으로 정량하는 체외진단분석기용 시약이다.

### ◇ 사용용도: 진단

### ◇ 적용원리

### [G8 Standard]

본 시약 및 칼럼은 고성능크로마토그래피(High Performance Liquid Chromatography)원리를 토대로 하는 HLC-723G8 장비에 장착하는 체외진단용 제품이다. 양이온교환칼럼은 1분 간격으로 6개 부분의 출함으로 분리하기 위하여 헤모글로빈 성분 사이에서 이온 상호작용의 차이를 이용한다. 단계가율리올리는 각각 다른 염농도의 G8 Elution Buffer HSI의 세 가지 타입(G8 Variant Elution Buffer HSI No.1,2,3(S))과 함께 HbF, s-A1c와 Total A1c를 분리하는데 이용된다.

### [G8 Variant]

본 시약 및 칼럼은 고성능크로마토그래피(High Performance Liquid Chromatography)원리를 토대로 하는 HLC-723G8 장비에 장착하는 체외진단용 제품이다. 양이온교환칼럼은 1.6분 간격으로 6개 부분의 출함으로 분리하기 위하여 헤모글로빈 성분 사이에서 이온 상호작용의 차이를 이용한다. 단계가율리올리는 각각 다른 염농도의 G8 Variant Elution Buffer HSI의 세 가지 타입(G8 Variant Elution Buffer HSI No.1,2,3(S))과 함께 HbF, s-A1c와 Total A1, Hb variant를 분리하는데 이용된다.

### [G7]

본 시약 및 칼럼은 고성능크로마토그래피(High Performance Liquid Chromatography)원리를 토대로 하는 HLC-723G7 장비에 장착하는 체외진단용 제품이다. 양이온교환칼럼은 1.2분 간격으로 6개 부분의 출함으로 분리하기 위하여 헤모글로빈 성분 사이에서 이온 상호작용의 차이를 이용한다. 단계가율리올리는 각각 다른 염농도의 G7 HSI Elution Buffer 의 세 가지 타입(G7 HSI Elution Buffer No.1,2,3(S))과 함께 HbF, s-A1c와 Total A1c를 분리하는데 이용된다.

### [G11]

본 시약 및 칼럼은 고성능크로마토그래피(High Performance Liquid Chromatography)원리를 토대로 하는 HLC-723G11 장비에 장착하는 체외진단용 제품이다. 양이온교환칼럼은 30초 간격으로 6개 부분의 출함으로 분리하기 위하여 헤모글로빈 성분 사이에서 이온 상호작용의 차이를 이용한다. 검체의 전처리하는 필요없다. 단계가율리올리는 HLC-723G11에 적용되며, Standard Analysis Mode는 각각 다른 염농도의 G11 Variant Elution Buffers(G11 Variant Elution Buffer No. 1, 2와 3(S))의 세 가지 타입을 이용하여, HbA1c 부분을 분리한다. HbA1c(%)는 Hemoglobin A1c Calibrator Set로 설정된 Calibration curve로 Calibration curve, 헤모글로빈 부분의 합에 대조하여, HbA1c 통합 면적의 상대 퍼센트로 결정된다.

### [G11 Variant]

본 시약 및 칼럼은 고성능크로마토그래피(High Performance Liquid Chromatography)원리를 토대로 하는 HLC-723G11 장비에 장착하는 체외진단용 제품이다. 양이온교환칼럼은 1분 간격으로 6개 부분의 출함으로 분리하기 위하여 헤모글로빈 성분 사이에서 이온 상호작용의 차이를 이용한다. 검체의 전처리하는 필요없다. 단계가율리올리는 HLC-723G11에 적용되며, Standard Analysis Mode는 각각 다른 염농도의 G11 Variant Elution Buffers(G11 Variant Elution Buffer No. 1, 2와 3(S))의 세 가지 타입을 이용하여, HbA1c 부분을 분리한다. HbA1c(%)는 Hemoglobin A1c Calibrator Set로 설정된 Calibration curve로 Calibration curve, 헤모글로빈 부분의 합에 대조하여, HbA1c 통합 면적의 상대 퍼센트로 결정된다.

## ■ 사용방법

### ◇ 검체 준비

- 전혈 검체를 사용하며, 다른 전처리하는 필요 없다.
- 정확한 검체는 다음에 따라 제조한다.
  - (3) EDTA, NaF, Heparin, Citric acid를 함유한 전정액혈청으로 채혈한 검체는 분석 전 25℃에서 24시간 또는 4℃에서 14일 동안 보관할 수 있다.

### ◇ 검사 전준비 과정

- 해당 장비의 준비사항: 검사 전 준비는 장비 매뉴얼을 참고한다.

### (2) 시약 및 칼럼

- 체외진단분석기용 시약 - Hemoglobin A1c Calibrator Set
  - 2~8℃에서 보관하며, 개봉 후 2~8℃에서 1주간 안정하다.
- Reconstituted Calibrator는 2~8℃에서 보관하며 1주 이내 사용한다.
- Reconstitution: Calibrator (1), Calibrator (2) 각각에 정제수 4mL를 첨가 후 부드럽게 반전시키며 섞는다.
- 체외진단분석기용 시약 - Hemoglobin A1c Control Set
  - 2~8℃에서 보관하며, 개봉 또는 reconstitution 후 밀봉하여 2~8℃에서 저장보관 시 7 일간 안정하다. reconstitution 후 20℃이하에서 3개월까지 안정하다.
- Reconstitution: 정량용 피펫을 사용하여 정제수 0.5mL를 정확히 첨가 후 뚜껑을 닫고 30분간 실온에서 방치한다. 사용 전 균일하게 만들기 위해 부드럽게 완전히 섞는다. 분석 전 reconstitution을 정제수으로 정제수 51배 희석한다. (정제수 0.5mL에 reconstituted control 10μL를 기한다.)

### ◇ 장기 보관 절차

- a. reconstituted control은 reconstitution 후 즉시 냉동시킨다.
- b. reconstituted control은 소분하여 플라스틱 튜브에 넣어 냉동하는 것을 권장한다.
- c. 소분 후 부피를 밀봉하여 -20℃ 이하에서 냉동한다. 분석 전 냉동한 reconstituted control을 실온에 두어, 완전해 녹을 때까지 기다린다. 그 후 정제수로 51배 희석(해동한 reconstituted control 10μL를 정제수 0.5mL에 기한다)후 부드럽게 섞는다.

### d. 당동과 해동의 반복은 피한다.

### 3. 별도 판매 구성품

### [G8 Standard]

HSI Hemolysis & Wash Solution(L) : 4~30℃에서 보관하며, 개봉 후 4~25℃에서 3개월간 안정하다.

- ① G8 Elution Buffer HSI No.1(S), No.2(S), No.3(S) : 4~30℃에서 보관하며, 개봉 후 4~25℃에서 3개월간 안정하다.
- ② HSI Hemolysis & Wash Solution(L) : 4~30℃에서 보관하며, 개봉 후 4~25℃에서 3개월간 안정하다.
- ③ TSKgel G8 Variant HSI : 4~15℃(서늘하고 어두운 장소)에서 보관한다.

### [G8 Variant]

① G8 Variant Elution Buffer HSI No.1(S), No.2(S), No.3(S) : 4~30℃에서 보관하며, 개봉 후 4~25℃에서 3개월간 안정하다.

- ② HSI Hemolysis & Wash Solution(L) : 4~30℃에서 보관하며, 개봉 후 4~25℃에서 3개월간 안정하다.
- ③ TSKgel G8 Variant HSI : 4~15℃(서늘하고 어두운 장소)에서 보관한다.

### [G7]

- G7 HSI Elution Buffer No.1(S), No.2(S), No.3(S) : 4~30℃에서 보관하며, 개봉 후 4~25℃에서 3개월간 안정하다.
- HSI Hemolysis & Wash Solution(L) : 4~30℃에서 보관하며, 개봉 후 4~25℃에서 3개월간 안정하다.
- TSKgel G7 HSI : 4~15℃(서늘하고 어두운 장소)에서 보관한다.

### [G11]

- G11 Elution Buffer No.1(S), No.2(S) : 4~30℃에서 보관하며, 개봉 후 4~30℃에서 3개월간 안정하다.
- G11 Elution Buffer.No.3(S) : 4~30℃에서 보관하며, 개봉 후 4~30℃에서 6개월간 안정하다.
- HSI Hemolysis & Wash Solution(L) : 4~30℃에서 보관하며, 개봉 후 4~25℃에서 3개월간 안정하다.
- TSKgel G11 : 4~15℃(서늘하고 어두운 장소)에서 보관한다.

### [G11 Variant]

- G11 Variant Elution Buffer No.1(S), No.2(S), No.3(S) : 4~30℃에서 보관하며, 개봉 후 4~30℃에서 3개월간 안정하다.
- HSI Hemolysis & Wash Solution(L) : 4~30℃에서 보관하며, 개봉 후 4~25℃에서 3개월간 안정하다.
- TSKgel G11 Variant : 4~15℃(서늘하고 어두운 장소)에서 보관한다.

### ◇ 검사 과정

### [G8 Standard]

1) 혈액검사용기기를 이용한 검체 측정 방법
HLC-723G8, 자동헤모글로빈분석기(Tosoh Automated Glycohemoglobin analyzer HLC-723G8, A22100[1]).
정민 수신 07~47호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.

### (2) Calibration 방법

- a. Reconstituted Calibrator(1), Calibrator(2) 각각 400μL를 지정된 Sample cup에 넣는다.
- b. first rack의 NO.1, NO2 위치에 Calibrator(1), Calibrator(2)를 둔다.
- c. 메인스크린에 CALIB 버튼을 누르면, CALIB 키가 반전되어 강조된다.
- d. CALIB 키를 누른 후, 스크린에 CALIB SET이 표시되고, 입력된 Calibrator의 지정된 값(Calibrator 엔트리의 7번, assigned value를 확인한다.)이 나타난다.
- e. CALIB\_1 (HbA1c)을 누른다. Calibrator(1)의 assigned value 입력 스크린이 나타난다. Calibrator(1)의 assigned value를 입력 후 입력스크린을 닫는다.
- f. CALIB\_2 (HbA1c)을 누른다. Calibrator(2)의 assigned value 입력 스크린이 나타난다. Calibrator(1)의 assigned value를 입력 후 입력스크린을 닫는다.
- g. 입력된 값이 정확한지 확인한다.
- h. CALIB SET 스크린을 닫는다.
- i. START 키를 누른다. Calibrator(1)와 Calibrator(2)는 자동적으로 각각 3회, 2회 측정 이 되고 보정계수 a와 b를 계산한다. 보정계수를 이용하여 그 다음의 검체가 차례차례 계산된다. 만약, 다음의 결과가 나타나다면, calibration은 다시 실시한다.
  - 두 번째와 세 번째 s-A1c(%)값의 차이가 0.3%를 초과
  - 네 번째와 다섯 번째 s-A1c(%)값의 차이가 0.3%를 초과
- 4개의 Calibrator 결과 중 하나라도 assigned value와 20%(20% : Standard 분석 모드, 30% : Var 분석 모드)또는 이상 다름, 자세한 사항은 HLC-723G8의 사용설명서를 참조한다.

- 장비에 시약과 Column을 장착하는 방법
HLC-723G8의 사용설명서 뿐만 아니라, G8 Elution Buffer HSI, TSKgel G8 HSI, Hemoglobin A1c Calibrator Set, Hemoglobin A1c Control Set, HSI Hemolysis & Wash Solution의 사용설명서를 반드시 읽도록 한다.

- 장비에 elution buffer pack을 장착하는 방법
a. HLC-723G8 장비의 STAND-BY상태가 되도록 작동부에 있는 Stop 키를 누른다.
b. elution buffer pack에서 cap을 제거한다.
c. elution buffer pack의 색과 tube를 반드시 어두리도록 삽입하여 설치한다.
d. 공기를 제거하기 위해 손으로 elution buffer pack을 부드럽게 쥐어짜고, 진공이 되도록 cap을 단단히 조여 제자리에 놓는다. 작동 중 공기가 유입되는 것을 방지할 것이다.
e. MAINTN 키를 누르고, REAGENT CHANGE 키를 누른다.
f. REAGENT CHANGE 스크린에서 교체된 시약의 키를 누른다.
g. CHANGE 키를 누른다. 확인 메시지가 표시될 것이다. 모든 것이 알맞으면, OK 키를 누른다.

- 장비에 HSI Hemolysis&Wash Solution을 장착하는 방법
a. HLC-723G8 장비의 STAND-BY상태가 되도록 작동부에 있는 Stop 키를 누른다.
b. bottle에서 cap을 제거하고, 지정된 위치에 놓는다.
c. HSI Hemolysis&Wash Solution에 suction tube를 넣고, cap을 조인다.
d. 필요에 따라 HSI Hemolysis&Wash Solution의 priming을 실시한다.

- 장비에 TSKgel G8 HSI(column)을 장착하는 방법
a. 포장박스에서 Column을 꺼내고, 양쪽 끝에서 end plug를 제거한다. plug는 column을 보관할 때 필요할 수 있기 때문에, 안전한 장소에 보관한다.
b. 튜브의 연결을 끊기 위해 column oven을 열기전에 analyzer system eluent delivery가 종료되었는지 (STAND-BY가 Main screen(No.1 Screen)에 표시) 확인한다. 그리고 사용하던 Column을 제거한다.
c. Main screen(No.2 Screen)을 나타내기 위해 main screen(No.1 screen)의 오른쪽 아래의 화살표 키를 누른다. 펌프를 작동시키고 Column에서 연결된 굵긴 튜브에서 시약 이 흐르는 것을 확인하기 위해 main screen(No.2 screen)의 pump key를 누른다. 그리고 pump key를 다시 눌러 pump를 정지시킨다. tube에서 나오는 시약을 장비에 쏟지 않도록 미리 다음 용지를 준비하고, 특별히 주의한다.
d. 정확한 시약이 흐르는 방향을 확인하고 (Column name plate에 표시된 화살표를 참고) 다음으로 주입하며 튜브를 연결한다.
e. 펌프를 작동시키기 위하여 다시 Pump key를 누른다. 압력이 빠르게 상승하는 것과 튜브 연결 부위에서 누출이 없는지 확인한다.

### [G8 Variant]

1) 혈액검사용기기를 이용한 검체 측정 방법
HLC-723 G8(서울수신08-1546호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.

### (2) Calibration 방법

- a. reconstituted Calibrator(1), Calibrator(2) 각각 400μL를 지정된 Sample cup에 넣는다.
- b. first rack의 NO.1, NO2 위치에 Calibrator(1), Calibrator(2)를 둔다.
- c. 메인스크린의 CALIB 버튼을 누르면, CALIB 키가 반전되어 강조된다.
- d. CALIB 키를 누른 후, 스크린에 CALIB SET이 표시되고, 입력된 Calibrator의 지정된 값(Calibrator 엔트리의 7번, assigned value를 확인한다.)이 나타난다.
- e. CALIB\_1 (HbA1c)을 누른다. Calibrator(1)의 assigned value 입력 스크린이 나타난다. Calibrator(1)의 assigned value를 입력 후 입력스크린을 닫는다.
- f. CALIB\_2 (HbA1c)을 누른다. Calibrator(2)의 assigned value 입력 스크린이 나타난다. Calibrator(1)의 assigned value를 입력 후 입력스크린을 닫는다.
- g. 입력된 값이 정확한지 확인한다.
- h. CALIB SET 스크린을 닫는다.
- i. START 키를 누른다. Calibrator(1)와 Calibrator(2)는 자동적으로 각각 3회, 2회 측정 이 되고 보정계수 a와 b를 계산한다. 보정계수를 이용하여 그 다음의 검체가 차례차례 계산된다. 만약, 다음의 결과가 나타나다면, calibration은 다시 실시한다.
  - 두 번째와 세 번째 s-A1c(%)값의 차이가 0.3%를 초과
  - 네 번째와 다섯 번째 s-A1c(%)값의 차이가 0.3%를 초과
- 4개의 Calibrator 결과 중 하나라도 assigned value와 20%(20% : Standard 분석 모드, 30% : Var 분석 모드)또는 이상 다름, 자세한 사항은 HLC-723G8의 사용설명서를 참조한다.

- 장비에 시약과 Column을 장착하는 방법
HLC-723G8의 사용설명서 뿐만 아니라, G8 Variant Elution Buffer HSI, TSKgel G8 Variant HSI, Hemoglobin A1c Calibrator Set, Hemoglobin A1c Control Set, HSI Hemolysis & Wash Solution의 사용설명서를 반드시 읽도록 한다.
- 장비에 elution buffer pack을 장착하는 방법
a. HLC-723G8 장비의 STAND-BY상태가 되도록 작동부에 있는 Stop 키를 누른다.
b. elution buffer pack에서 cap을 제거한다.
c. elution buffer pack의 색과 tube를 반드시 어두리도록 삽입하여 설치한다.
d. 공기를 제거하기 위해 손으로 elution buffer pack를 부드럽게 쥐어짜고, 진공이 되도록 cap을 단단히 조여 제자리에 놓는다. 작동 중 공기가 유입되는 것을 방지할 것이다.
e. MAINTN 키를 누르고, REAGENT CHANGE 키를 누른다.
f. REAGENT CHANGE 스크린에서 교체된 시약의 키를 누른다.
g. CHANGE 키를 누른다. 확인 메시지가 표시될 것이다.모든 것이 알맞으면, OK 키를 누른다.
- 장비에 HSI Hemolysis&Wash Solution을 장착하는 방법
a. HLC-723G8 장비의 STAND-BY상태가 되도록 작동부에 있는 Stop 키를 누른다.
b. bottle에서 cap을 제거하고, 지정된 위치에 놓는다.
c. HSI Hemolysis&Wash Solution에 suction tube를 넣고, cap을 조인다.
d. 필요에 따라 HSI Hemolysis&Wash Solution의 priming을 실시한다.

- 장비에 TSKgel G8 Variant HSI(column)을 장착하는 방법
a. 포장박스에서 Column을 꺼내고, 양쪽 끝에서 end plug를 제거한다. plug는 column을 보관할 때 필요할 수 있기 때문에, 안전한 장소에 보관한다.
b. 튜브의 연결을 끊기 위해 column oven을 열기전에 analyzer system eluent delivery가 종료되었는지 (STAND-BY가 Main screen(No.1 Screen)에 표시) 확인한다. 그리고 사용하던 Column을 제거한다.
c. Main screen(No.2 Screen)을 나타내기 위해 main screen(No.1 screen)의 오른쪽 아래의 화살표 키를 누른다. 펌프를 작동시키고 Column에서 연결된 굵긴 튜브에서 시약 이 흐르는 것을 확인하기 위해 main screen(No.2 screen)의 pump key를 누른다. 그리고 pump key를 다시 눌러 pump를 정지시킨다. tube에서 나오는 시약을 장비에 쏟지 않도록 미리 다음 용지를 준비하고, 특별히 주의한다.

- 정확한 시약이 흐르는 방향을 확인하고 (Column name plate에 표시된 화살표를 참고) 다음으로 주입하며 튜브를 연결한다.
e. 펌프를 작동시키기 위하여 다시 Pump key를 누른다. 압력이 빠르게 상승하는 것과 튜브 연결 부위에서 누출이 없는지 확인한다.

### [G7]

1) 혈액검사용기기를 이용한 검체 측정 방법
HLC-723 G7(수신16-647호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.

### (2) Calibration 방법

- a. reconstituted Calibrator(1), Calibrator(2) 각각 800μL를 지정된 Sample cup에 넣는다.
- b. first rack의 NO.1, NO2 위치에 Calibrator(1), Calibrator(2)를 둔다.
- c. 메인스크린에 PARAMETER 키를 누른다.
- d. CALIB 1과 CALIB 2에 Calibrator(1), Calibrator(2)의 assigned value를 각각 입력한다.
- e. 메인스크린에서 CALIB 키를 누르면, 반전되어 강조된다.
- f. 자동 Calibration이 시작되도록 START 키를 누른다. 만약 다음 결과의 하나 또는 그 이상에 나타날 경우 calibration을 다시 실시하도록 주의한다.
  - 두 번째와 세 번째 s-A1c(%)값의 차이가 0.3%를 초과
  - 네 번째와 다섯 번째 s-A1c(%)값의 차이가 0.3%를 초과
- 4개의 Calibrator 결과 중 하나라도 assigned value와 20% 또는 이상 다름, 자세한 사항은 HLC-723G7의 사용설명서를 참조한다.

- 장비에 시약과 Column을 장착하는 방법
HLC-723G7의 사용설명서 뿐만 아니라, G7 HSI Elution Buffer, TSKgel G7 HSI, He-moglobin A1c Calibrator Set(J), Hemoglobin A1c Control Set, HSI Hemolysis & Wash Solution의 사용설명서를 반드시 읽도록 한다.
1) 장비에 elution buffer pack을 장착하는 방법
a. HLC-723G7 장비의 STAND-BY상태가 되도록 작동부에 있는 Stop 키를 누른다.
b. elution buffer pack에서 cap을 제거한다.
c. elution buffer pack의 색과 tube를 반드시 어두리도록 삽입하여 설치한다.
d. 공기를 제거하기 위해 손으로 elution buffer pack를 부드럽게 쥐어짜고, 진공이 되도록 cap을 단단히 조여 제자리에 놓는다. 작동 중 공기가 유입되는 것을 방지할 것이다.
e. MAINTN 키를 누르고, REAGENT CHANGE 키를 누른다.
f. REAGENT CHANGE 스크린에서 교체된 시약의 키를 누른다.
g. CHANGE 키를 누른다. 확인 메시지가 표시될 것이다. 모든 것이 알맞으면, OK 키를 누른다.
2) 장비에 HSI Hemolysis&Wash Solution을 장착하는 방법
a. HLC-723G7 장비의 STAND-BY상태가 되도록 작동부에 있는 Stop 키를 누른다.
b. bottle에서 cap을 제거하고, 지정된 위치에 놓는다.
c. HSI Hemolysis&Wash Solution에 suction tube를 넣고, cap을 조인다.
d. 필요에 따라 HSI Hemolysis&Wash Solution의 priming을 실시한다.
- 장비에 TSKgel G7 HSI(column)을 장착하는 방법
a. 포장박스에서 Column을 꺼내고, 양쪽 끝에서 end plug를 제거한다. plug는 column을 보관할 때 필요할 수 있기 때문에, 안전한 장소에 보관한다.
b. 튜브의 연결을 끊기 위해 column oven을 열기전에 analyzer system eluent delivery가 종료되었는지 (STAND-BY가 Main screen(No.1 Screen)에 표시) 확인한다. 그리고 사용하던 Column을 제거한다.
c. Main screen(No.2 Screen)을 나타내기 위해 main screen(No.1 screen)의 오른쪽 아래의 화살표 키를 누른다. 펌프를 작동시키고 Column에서 연결된 굵긴 튜브에서 시약 이 흐르는 것을 확인하기 위해 main screen(No.2 screen)의 pump key를 누른다. 그리고 pump key를 다시 눌러 pump를 정지시킨다. tube에서 나오는 시약을 장비에 쏟지 않도록 미리 다음 용지를 준비하고, 특별히 주의한다.
d. 정확한 시약이 흐르는 방향을 확인하고 (Column name plate에 표시된 화살표를 참고) 다음으로 주입하며 튜브를 연결한다.
e. 펌프를 작동시키기 위하여 다시 Pump key를 누른다. 압력이 빠르게 상승하는 것과 튜브 연결 부위에서 누출이 없는지 확인한다.

### [G11]

1) 혈액검사용기기를 이용한 검체 측정 방법
HLC-723 G11(수신16-724호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.

### (2) Calibration 방법

HLC-723 G11(수신16-724호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.

- 장비에 시약과 Column을 장착하는 방법
다음의 column과 시약을 알맞게 장비에 장착한다. column과 시약은 바로 사용할 수 있도록 제공된다.
-TSKgel G11
-HSI Hemolysis & Wash Solution (L) 또는 (LL)
a. 장비에 Buffer를 장착하는 방법
a. 사용하기 전 Elution buffer를 실온으로 만든다.
b. HLC-723G11 장비의 STAND-BY 상태가 되도록 작동부에 있는 stop 키를 누른다.
c. elution buffer pack에서 cap을 제거한다. elution buffer를 장비에서 분리해서 별도 로 보관할 경우 대비하여 cap을 보관해 놓는다.
d. elution buffer pack의 색과 tube를 반드시 일치하도록 삽입하여 설치한다.
e. 공기를 제거하기 위해 손으로 elution buffer pack를 부드럽게 쥐어짜고, 진공이 되도록 cap을 단단히 조여 제자리에 놓는다. 작동 중 공기가 유입되는 것을 방지할 것이다.
- 장비에 HSI Hemolysis & Washing Solution을 장착하는 방법
HLC-723 G11(수신 16-724호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.
(6) 장비에 TSKgel G11(Column)을 장착하는 방법
a. 포장박스에서 Column을 꺼내고, 양쪽 끝 실온으로 만든다.
b. 양쪽 끝에서 end plug를 제거한다. plug는 column을 보관할 때 필요할 수 있기 때문에 보관해둔다.
c. 장비가 STAND-BY 상태(Buffer가 흐르지 않고 main screen에 "STAND-BY"가 표시)에 있는지 확인한다. STAND-BY 상태가 아니라면, 진행 중인 검사가 끝나기를 기다리고, 이후 "STAND-BY"가 표시된다. 또는, 진행 중인 검사가 정지하도록 STOP key를 누른다.
d. Column oven을 열고, 사용한 column은 제거한 후 새 column으로 교체한다.

### [G11 Variant]

1) 혈액검사용기기를 이용한 검체 측정 방법
HLC-723 G11(수신 16-724호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.

### (2) Calibration 방법

- 장비에 시약과 Column을 장착하는 방법
HLC-723G11(수신 16-724호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.
(6) 장비에 TSKgel G11 Variant(Column)을 장착하는 방법
a. 포장박스에서 Column을 꺼내고, 사용 전 실온으로 만든다.
b. 양쪽 끝에서 end plug를 제거한다. plug는 column을 보관할 때 필요할 수 있기 때문에 보관해둔다.
c. 장비가 STAND-BY 상태(Buffer가 흐르지 않고 main screen에 "STAND-BY"가 표시)에 있는지 확인한다. STAND-BY 상태가 아니라면, 진행 중인 검사가 끝나기를 기다리고, 이후 "STAND-BY"가 표시된다. 또는, 진행 중인 검사가 정지하도록 STOP key를 누른다.
d. Column oven을 열고, 사용한 column은 제거한 후 새 column으로 교체한다.

### - TSKgel G11 Variant

- HSI Hemolysis & Wash Solution (L) 또는 (LL)
(2) 본 제품은 자동화헤모글로빈측정기 HLC-723G8 Standard Analysis Mode에서만 사용 가능하다.
(3) 사용하기 전 HSI Hemolysis & Wash Solution은 실온으로 만든다.
(4) 만약 치환된 유요기간이 경과한 시약은 절대 사용하지 마시오. 유요기간이 경과한 시약의 시험결과는 신뢰할 수 없다. 시약은 개봉 후 3개월 이내 사용하는 것에 주의한다. (용기는 진공상태로 정확하게 유지되어 제공되었다.)

- (5) 본 제품은 자동화헤모글로빈측정기 HLC-723G8 Standard Analysis Mode에서만 사용 가능하다.
(6) 혈액검사용기기를 이용한 검체 측정 방법
HLC-723G8 Standard Analysis Mode에서만 사용 가능하다.
(7) 만약 치환된 유요기간이 경과한 시약은 절대 사용하지 마시오. 유요기간이 경과한 시약의 시험결과는 신뢰할 수 없다. 시약은 개봉 후 3개월 이내 사용하는 것에 주의한다. (용기는 진공상태로 정확하게 유지되어 제공되었다.)

- (8) Variant Elution Buffer HSI는 동일한 제조번호의 TSKgel G8 Variant HSI와 항상 결합하여 사용한다. 칼럼 제조번호는 column 박스의 라벨에 단일의 알파벳 대문자(A, B, 등)로 표시된다. Elution Buffer 라벨은 아래의 그림과 같이 칼럼의 제조번호와 동일한 알파벳 문자로 부착된다.
(9) Variant Elution Buffer No.3은 모든 제조번호와 호환이 되므로 이에 주의한다.

- (10) 만약 칼럼이 4MPa이상일 때 column 검사 보고서에 명시된 대로 필터를 교체한다. 만약 칼럼이 여전히 멀어지지 않는다면 판매업체에 연락하시오.

◇ **결과 판정** : 결과는 검체 측정 후 장비에서 자동적으로 산출되어 나타난다.

### ◇ 정도관리(Quality Control)

정밀도와 분석적 성능을 평가하고 감시하기 위하여, 매일 정도관리 하는 것을 권장한다. 한계 이상의 control 상을 정기 하 허용범위에서 벗어나다면, 환자의 검사결과를 보고하기 전 Calibration curve에 유효성능 조사하는 것이 필수적이다. 표준검사절차는 실험실 운영자는 엄격한 관리 기준에 준하여 따른다.

이어서 계속 >

### ■ 보관 또는 저장방법

| 체외진단용의약품                            |                               |      |         |                       |
|-------------------------------------|-------------------------------|------|---------|-----------------------|
| 모델명                                 | 개봉여부                          | 보관조건 | 사용기한    | 비고                    |
| Hemoglobin A1c Calibrator Set 의 1 건 | Hemoglobin A1c Calibrator Set | 미개봉  | 2~8℃    | 24개월                  |
|                                     |                               | 개봉   | 2~8℃    | 1주                    |
|                                     | Hemoglobin A1c Control Set    | 미개봉  | 2~8℃    | 24개월                  |
|                                     |                               | 개봉   | 2~8℃    | 1주                    |
|                                     |                               |      | -20℃ 이하 | 30일                   |
|                                     |                               |      |         | reconstitution 후 냉동보관 |

### ▷ 별도판매구성품

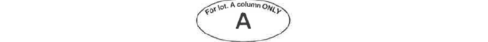
|                                           | 모델명                                   | 개봉여부  | 보관조건        | 사용기한 | 비고        |
|-------------------------------------------|---------------------------------------|-------|-------------|------|-----------|
| G8 Standard                               | G8 Elution Buffer HSI No.1(S)         | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 4~25℃       | 3개월  | -         |
|                                           | G8 Elution Buffer HSI No.2(S)         | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 4~25℃       | 3개월  | -         |
|                                           | G8 Elution Buffer HSI No.3(S)         | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 4~25℃       | 3개월  | -         |
|                                           | HSI Hemolysis & Wash Solution(L)      | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           | 개봉                                    | 4~25℃ | 3개월         | -    |           |
|                                           | TSKgel G8 HSI                         | 미개봉   | 4~15℃ (냉암소) | 24개월 | 완제품 (일회용) |
| G8 Variant                                | G8 Variant Elution Buffer HSI No.1(S) | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 4~25℃       | 3개월  | -         |
|                                           | G8 Variant Elution Buffer HSI No.2(S) | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 4~25℃       | 3개월  | -         |
|                                           | G8 Variant Elution Buffer HSI No.3(S) | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 4~25℃       | 3개월  | -         |
|                                           | HSI Hemolysis & Wash Solution(L)      | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           | 개봉                                    | 4~25℃ | 3개월         | -    |           |
|                                           | TSKgel G8 Variant                     | 미개봉   | 4~15℃ (냉암소) | 24개월 | 완제품 (일회용) |
| G7                                        | G7 Elution Buffer HSI No.1(S)         | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 4~25℃       | 3개월  | -         |
|                                           | G7 Elution Buffer HSI No.2(S)         | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 4~25℃       | 3개월  | -         |
|                                           | G7 Elution Buffer HSI No.3(S)         | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 4~25℃       | 3개월  | -         |
|                                           | HSI Hemolysis & Wash Solution(L)      | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           | 개봉                                    | 4~25℃ | 3개월         | -    |           |
|                                           | TSKgel G7 HSI*                        | 미개봉   | 4~15℃ (냉암소) | -    | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 4~15℃ (냉암소) | -    | -         |
| * TSKgel G7 HSI는 얼림으로부터 사용기간이 경과하지 있지 않다. |                                       |       |             |      |           |
| G11                                       | G11 Elution Buffer No.1(S)            | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 30℃         | 3개월  | -         |
|                                           | G11 Elution Buffer No.2(S)            | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 30℃         | 3개월  | -         |
|                                           | G11 Elution Buffer No.3(S)            | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 30℃         | 6개월  | -         |
|                                           | HSI Hemolysis & Wash Solution(L)      | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           | 개봉                                    | 4~25℃ | 3개월         | -    |           |
|                                           | TSKgel G11                            | 미개봉   | 4~15℃       | 24개월 | 완제품 (일회용) |
| G11 Variant                               | G11 Variant Elution Buffer No.1(S)    | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 30℃         | 3개월  | -         |
|                                           | G11 Variant Elution Buffer No.2(S)    | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 30℃         | 3개월  | -         |
|                                           | G11 Variant Elution Buffer No.3(S)    | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           |                                       | 개봉    | 30℃         | 3개월  | -         |
|                                           | HSI Hemolysis & Wash Solution(L)      | 미개봉   | 4~30℃       | 24개월 | 완제품       |
|                                           | 개봉                                    | 30℃   | 3개월         | -    |           |
|                                           | TSKgel G11 Variant                    | 개봉    | 4~15℃       | 24개월 | 완제품 (일회용) |



- (24) column을 일주일 이상 사용하지 않을 경우, 장비에서 column을 제거하고, 건조되지 않도록 end plug를 칼집에 다시 부착한다. 4 ~ 15℃의 서늘하고 어두운 장소에서 보관한다.
- (25) column을 주입일 아침 사용하지 않을 것. 멸아드르거나 흔들지 마시오.
- (26) 만약 압력이 4MPa이상일 때 column 검사 보고서에 명시된 대로 필터를 교체한다. 만약 압력이 여전히 떨어지지 않는다면 판매패체에 연락하시오.
- (27) HLC-723G11 장비에서 Lot management기능을 사용할 경우, 박스 라벨에 인쇄된 바코드 정보를 입력하도록 한다.
- (28) 안전한 폐기를 처리는 각 실험실에서 수립된 실험실 절차와 지역의 규정을 준수하는 것을 권장한다.
- (29) 환자 샘플(임상적 검체)는 항상 잠재적 감염이 있는 것으로 고려해야 하며, 수립한 가이 드라인이나 절차를 이용하여 취급해야 한다.
- (30) 장비와 관련하여 일어난 심각한 사고는 제조업체와 HLC-723G11을 사용하고 있는 국내 규제기관에 보고해야 한다.

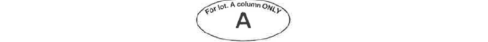
#### [G11 Variant] - 공통

- (1) 체외진단용으로 사용해야 한다.
- (2) 사용하기 전 시약과 column의 외관과 포장을 검사한다. 만약 손상이 있을 경우, 판매패체에 연락한다.
- (3) 동봉된 사용설명서를 확인한다.
- (4) 유효기간을 넘기지 마시오.
- (5) G11 Variant Elution Buffer, HLC-723 G11, TSKgel G11 Variant, Hemoglobin A1c Calibrator set(J), Hemoglobin A1c Control Set, Hsi Hemolysis & Wash Solution의 제품 내 사용설명서를 주의하여 읽으시오.
- (6) 안전한 폐기를 처리는 각 실험실에서 수립된 실험실 절차와 지역의 규정을 준수하는 것을 권장한다.
- G11 Variant Elution Buffer
- (7) 본 제품은 자동화헤모글로빈측정기 HLC-723G11 Variant Analysis Mode에서만 사용 가능하다.
- (8) G11 Variant Assay Buffer는 HLC-723G11 장비에서만 사용하도록 만들어졌다. TSKgel G11 Variant, HSi Hemolysis & Wash Solution은 절대 내 장비와 결합하여 사용하지 않는다.
- (9) G11 Variant Elution Buffer는 동일한 제조번호의 TSKgel G11 Variant와 항상 결합하여 사용한다. column 제조번호는 column 박스의 라벨에 단일의 대문자 알파벳(A, B, 등...)으로 표시된다. Elution Buffer 라벨 아래의 그림과 같이 column의 제조번호와 동일한 알파벳 문자로 부착된다. G11 Variant Elution Buffer No.3은 모든 제조번호와 호환이 되므로 이에 주의한다.



- (10) 맨 처음 개봉한 알루미늄팩을 suction tube에 삽입할 때, 공기를 모두 제거하도록 손으로 알루미늄팩을 부드럽게 쥐어짜다. 그리고 진공이 되도록 cap을 단단히 조여 제라치에 놓는 것이 작동 중에 공기가 유입되는 것을 방지한다.
- (11) 알루미늄팩에 남은 Elution buffer를 다시 채우지 않는다.
- (12) HLC-723G11의 Lot management 기능을 사용할 경우, Elution buffer의 box/pack 라벨에 기재된 바코드 정보를 입력한다. 자세한 방법은 HLC-723G11의 사용자 설명서를 참조한다.
- (13) 환자 샘플(임상적 검체)는 항상 잠재적 감염이 있는 것으로 고려해야 하며, 수립한 가이 드라인이나 절차를 이용하여 취급해야 한다.
- (14) 장비와 관련하여 일어난 심각한 사고는 제조업체와 HLC-723G11을 사용하고 있는 국내 규제기관에 보고해야 한다.
- TSKgel G11 Variant
- (15) TSKgel G11 Variant는 체외진단용으로 사용한다.
- (16) TSKgel G11 Variant는 아래와 같이 HLC-723G11 장비 시스템, G11 Variant Elution Buffers, HSi Hemolysis & Wash Solution과 결합하여 전용으로 사용하도록 설계되었다.
- Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G11
- G11 Variant Elution Buffer(No. 1, 2, 3(S))
- HSi Hemolysis & Wash Solution (L), (LL)

- (17) 유효기간을 초과해서 사용하지 않는다.
- (18) 본 사용설명서는 HLC-723G11의 사용자매뉴얼과 함께 있어야 한다.
- (19) 본 사용설명서와 G11 Elution Buffer의 사용설명서에 포함된 설명은 주의하여 읽는다.
- (20) 혈액검체와 접촉한 column은 보호복(안경, 장갑, 마스크 등)을 착용하고 설치와 취급 중 잠재적 감염을 예방하기 위해 충분히 손을 씻을 것을 권한다.
- (21) column을 교체할 때는 크로마토그램 결과를 확인하기 위해서 반드시 새 개의 dummy sample을 분석한다.
- (22) TSKgel G11 Variant은 동일한 제조번호와 G11 Elution Buffer와 항상 결합하여 사용한다. Column 제조번호는 Column 박스의 라벨에 단일의 알파벳 대문자(A, B, 등)로 나타낸다. Elution Buffer 라벨은 아래의 그림과 같이 column의 제조번호와 동일한 알파벳 문자로 부착된다. G11 Elution Buffer No. 3은 모든 제조번호와 호환이 되므로 이에 주의한다.



- (23) 시약이 column 라벨의 화상표에 나타난 방법대로 이동되도록 하기 위해 주의를 한다.
- (24) column을 일주일 이상 사용하지 않을 경우, 장비에서 column을 제거하고, 건조되지 않도록 end plug를 column에 다시 부착한다. 4~15℃의 서늘하고 어두운 장소에서 보관한다.
- (25) column을 주의하여 취급할 것. 멸아드르거나 흔들지 마시오.
- (26) 만약 압력이 4MPa이상일 때 column 검사 보고서에 명시된 대로 필터를 교체한다. 만약 압력이 여전히 떨어지지 않는다면 판매패체에 연락하시오.
- (27) HLC-723G11 장비에서 Lot management기능을 사용할 경우, 박스 라벨에 인쇄된 바코드 정보를 입력하도록 한다.
- (28) 안전한 폐기를 처리는 각 실험실에서 수립된 실험실 절차와 지역의 규정을 준수하는 것을 권장한다.
- (29) 환자 샘플(임상적 검체)는 항상 잠재적 감염이 있는 것으로 고려해야 하며, 수립한 가이 드라인이나 절차를 이용하여 취급해야 한다.
- (30) 장비와 관련하여 일어난 심각한 사고는 제조업체와 HLC-723G11을 사용하고 있는 국내 규제기관에 보고해야 한다.

#### ■ 원재료(성분 또는 특징)

| 구분            |                                  | 모델명                                      | 구성                |
|---------------|----------------------------------|------------------------------------------|-------------------|
| 체외진단용<br>의약품기 | Hemoglobin A1c<br>Calibrator Set | Hemoglobin A1c<br>Calibrator(1)          | 5×4mL/병           |
|               |                                  | Hemoglobin A1c<br>Calibrator(2)          | 5×4mL/병           |
|               | Hemoglobin A1c<br>Control Set    | Hemoglobin A1c<br>Control Level 1        | 4×0.5mL/병         |
|               |                                  | Hemoglobin A1c<br>Control Level 2        | 4×0.5mL/병         |
| 별도판매<br>구성품   | G7                               | G7 Elution Buffer No.1(S)                | 10×800<br>mL/pack |
|               |                                  | G7 Elution Buffer No.2(S)                | 10×800<br>mL/pack |
|               |                                  | G7 Elution Buffer No.3(S)                | 10×800<br>mL/pack |
|               |                                  | HSi Hemolysis &<br>Wash Solution(L)      | 5×2000<br>mL/pack |
|               |                                  | TSKgel G7 HSi                            | 1개                |
|               | G8 Standard                      | G8 Elution<br>Buffer HSi No.1(S)         | 10×800<br>mL/pack |
|               |                                  | G8 Elution<br>Buffer HSi No.2(S)         | 10×800<br>mL/pack |
|               |                                  | G8 Elution<br>Buffer HSi No.3(S)         | 10×800<br>mL/pack |
|               |                                  | HSi Hemolysis &<br>Wash Solution(L)      | 5×2000<br>mL/pack |
|               |                                  | TSKgel G8 HSi                            | 1개                |
| 별도판매<br>구성품   | G8 Variant                       | G8 Variant Elution Buffer<br>HSi No.1(S) | 10×800<br>mL/pack |
|               |                                  | G8 Variant Elution Buffer<br>HSi No.2(S) | 10×800<br>mL/pack |

|       |             |                                       |                |
|-------|-------------|---------------------------------------|----------------|
| 별도판매품 | G8 Variant  | G8 Variant Elution Buffer HSi No.3(S) | 10×800 mL/pack |
|       |             | HSi Hemolysis & Wash Solution(L)      | 5×2000 mL/pack |
|       |             | TSKgel G8 Variant HSi                 | 1개             |
|       |             | G11 Elution Buffer No.1(S)            | 10×800 mL/pack |
|       |             | G11 HSi Elution Buffer No.2(S)        | 10×800 mL/pack |
|       | G11         | G7 HSi Elution Buffer No.3(S)         | 10×800 mL/pack |
|       |             | HSi Hemolysis & Wash Solution(L)      | 5×2000 mL/pack |
|       |             | TSKgel G11 HSi                        | 1개             |
|       | G11 Variant | G11 Variant Elution Buffer No.1(S)    | 10×800 mL/pack |
|       |             | G11 Variant Elution Buffer No.2(S)    | 10×800 mL/pack |
|       |             | G7 Variant Elution Buffer No.3(S)     | 10×800 mL/pack |
|       |             | HSi Hemolysis & Wash Solution(L)      | 5×2000 mL/pack |

#### ■ 분석적 성능과 임상적 성능 및 특징

##### [G7]

1. **회석성/직선성(Dilution/Linearity)**  
HSi Hemolysis & Wash solution을 이용하여 다양한 비율로 희석한 정상 검체를 사용하여 s-A1c(%) 값에 미치는 영향을 확인한다. 직선성은 500~2500의 범위에서 확인하였다.

|                  |        |        |        |
|------------------|--------|--------|--------|
| Hb Conc(g/dL)    | 2      | 4      | 6      |
| s-A1c(%)         | 10.8   | 10.9   | 10.9   |
| 총 면적(Total Area) | 198.1  | 408.0  | 561.3  |
| Hb Conc(g/dL)    | 8      | 10     | 12     |
| s-A1c(%)         | 10.9   | 10.9   | 10.9   |
| 총 면적(Total Area) | 821.6  | 1011.4 | 1241.6 |
| Hb Conc(g/dL)    | 14     | 16     | 18     |
| s-A1c(%)         | 10.9   | 11.0   | 11.0   |
| 총 면적(Total Area) | 1400.2 | 1549.6 | 1644.8 |
| Hb Conc(g/dL)    | 20     | 25     | 30     |
| s-A1c(%)         | 11.0   | 11.1   | 11.1   |
| 총 면적(Total Area) | 1964.8 | 2383.0 | 2943.4 |

##### 2. 회복(Recovery)

다른 비율로 섞은 두 가지 종류의 검체의 회복율은 다음 표와 같다.

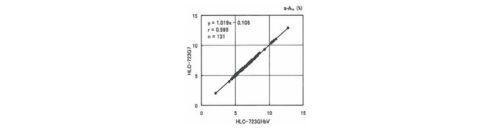
| High s-A1c Sample(ratio) | Low s-A1c Sample(ratio) | Measurement Value s-A1c(%) | Theoretical Value s-A1c(%) | Recovery Ratio(%) |
|--------------------------|-------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------|
| 0                        | 10                      | 4.2                        | -                          | -                 |
| 1                        | 9                       | 5.0                        | 5.1                        | 98.8              |
| 2                        | 8                       | 5.9                        | 5.9                        | 99.7              |
| 3                        | 7                       | 6.7                        | 6.8                        | 98.8              |
| 4                        | 6                       | 7.6                        | 7.6                        | 99.5              |
| 5                        | 5                       | 8.4                        | 8.5                        | 98.8              |
| 6                        | 4                       | 9.3                        | 9.4                        | 99.4              |
| 7                        | 3                       | 10.2                       | 10.2                       | 99.8              |
| 8                        | 2                       | 11.1                       | 11.1                       | 100.2             |
| 9                        | 1                       | 12.0                       | 11.9                       | 100.5             |
| 10                       | 0                       | 12.8                       | -                          | -                 |

##### 3. 기댓값(Expected Values)

- 참고범위(당뇨병이 없는 사람) : HbA1c (s-A1c) 4.0~6.0% (평균 5.0%, SD 0.5%)
- Ref: America Diabetes Association.
  - 참고범위는 NGSP에서 공인된 방법으로 결정되었다. NGSP network(%)의 HbA1c 결과와 IFCC network(mmol/mol) 사이의 관계는 다음의 등식을 사용하여 나타낸다고 알려졌다. (<http://www.ifccb1a1c.net/IFCC08.asp>에서 확인 가능)
- NGSP = 0.09148 × IFCC + 2.152**

##### 4. 상관성(Correlation)

HLC-723G7과 HLC-723GHBV 장비의 s-A1c(%) 값의 상관성은 아래 그래프와 같다. 교정된 5-A1c값은 JDS(Japan Diabetes Society) Lot2로 추적 가능하다.



##### 5. 정밀도(Precision)

(1) Within-run reproducibility (n=24)

3가지 농도의 control을 측정했을 때 s-A1c(%)의 Within-run reproducibility (n=24)는 아래와 같다.

|      | Low  | Medium | High  |
|------|------|--------|-------|
| Mean | 5.29 | 8.20   | 10.72 |
| SD   | 0.03 | 0.02   | 0.04  |
| CV%  | 0.5  | 0.3    | 0.4   |

(2) Between-run reproducibility (n=20)

2가지 농도의 Control을 20일동안 하루 한번씩 측정했을 때 s-A1c(%)의 Between-run reproducibility(n=20)는 아래와 같다.

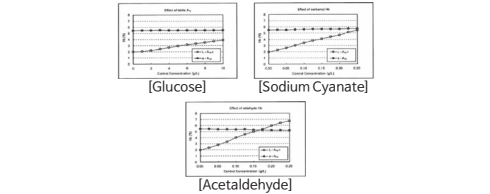
|      | Low  | High |
|------|------|------|
| Mean | 4.79 | 8.97 |
| SD   | 0.04 | 0.05 |
| CV%  | 0.8  | 0.5  |

##### 6. 간섭(Interferences)

간섭은 알고 있는 검체의 회복율(Recovery)이 허용가능범위(인) 10% 이상 떨어졌을 때, 간섭이 있다고 판단한다. 사용설명서에 기재된 간섭물질의 단위는 mg/dL이다. g/L로의 단위 변환은 아래의 식을 이용한다.

$$g/L = (mg/dL) / 100$$

(1) Glucose(1000mg/dL), Sodium cyanate(50mg/L), acetaldehyde(50mg/dL) 이하에서는 간섭을 일으키지 않는다.



(2) 표에 있는 다음 항목의 농도까지 간섭을 일으키지 않는다.

|                      |                             |
|----------------------|-----------------------------|
| Free bilirubin       | ~ 0.18mg/dL                 |
| Conjugated bilirubin | ~ 0.20mg/dL                 |
| Chyle                | ~ 2,860 Formazine turbidity |
| Aspirin              | ~ 50mg/dL                   |
| Ascorbic acid        | ~ 50mg/dL                   |
| Uric acid            | ~ 0.50mg/dL                 |

(3) HbD, HbS, HbCa 존재할 경우 분석에 간섭을 초래한다. 높은 농도의 HbF와 특정 변이형 헤모글로빈(Hemoglobin variant)은 분석에 간섭이 있을 수 있다.

##### [G8 Standard]

###### 1. 희석성/직선성(Linearity/Dilution)

다양한 농도(%)로 희석한 Hemoglobin A1c Control로 s-A1c(%) 값을 분석한다. 직선성은 500~2700 범위의 총 면적에서 확인되었으며, 신뢰성 있는 결과를 얻기 위해 700~2500의 범위에서 측정하는 것을 권장한다.

|                  |         |         |         |         |         |
|------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| s-A-C(%)         | 9.4     | 9.9     | 9.9     | 9.9     | 10.0    |
| 총 면적(Total Area) | 324.50  | 652.54  | 939.78  | 1199.05 | 1552.53 |
| s-A-C(%)         | 10.0    | 10.1    | 10.1    | 10.1    | 10.2    |
| 총 면적(Total Area) | 1833.12 | 2104.36 | 2321.57 | 2610.74 | 2858.85 |

##### 2. 회복/직선성 (Recovery/Linearity)

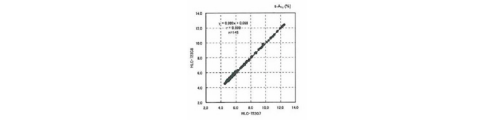
다른 비율로 섞은 두 가지 종류의 검체의 회복율은 다음 표와 같다.

| High s-A1c Sample(ratio) | Low s-A1c Sample(ratio) | Measurement Value s-A1c(%) | Theoretical Value s-A1c(%) | Recovery Ratio(%) |
|--------------------------|-------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------|
| 0                        | 10                      | 2.7                        | -                          | -                 |
| 1                        | 9                       | 4.7                        | 4.7                        | 100               |
| 2                        | 8                       | 6.5                        | 6.7                        | 97.0              |
| 3                        | 7                       | 8.4                        | 8.5                        | 98.8              |
| 4                        | 6                       | 10.2                       | 10.3                       | 99.0              |
| 5                        | 5                       | 11.9                       | 12.2                       | 97.5              |
| 6                        | 4                       | 13.6                       | 13.9                       | 97.8              |
| 7                        | 3                       | 15.3                       | 15.5                       | 98.7              |
| 8                        | 2                       | 17.0                       | 17.3                       | 98.3              |
| 9                        | 1                       | 18.8                       | 19.0                       | 98.9              |
| 10                       | 0                       | 20.1                       | -                          | -                 |

##### 3. 상관성(Correlation)

HLC-723G8과 HLC-723G7의 s-A1c(%) 값의 상관성은 아래 그래프와 같다. 이 방법은 NGAP(National Glycohemoglobin Standardization Program)에서 공인 받았다.

▷ HLC-723G8와 HLC-723G7에서의 s-A1c(%) 상관성 비교



4. **기댓값(Expected Values)**  
참고범위(당뇨병이 없는 사람) : HbA1c (s-A1c) 4.0~6.0% (평균 5.0%, SD 0.5%)
- Ref: America Diabetes Association.
  - 참고범위는 NGSP에서 공인된 방법으로 결정되었다. NGSP network(%)의 HbA1c 결과와 IFCC net-work(mmol/mol) 사이의 관계는 다음의 등식을 사용하여 나타낸다고 알려졌다. (<http://www.ifccb1a1c.net/IFCC08.asp>에서 확인 가능)
- NGSP = 0.09148 × IFCC + 2.152**

##### 5. 정밀도(Precision)

(1) Intra-assay (n=10)

3가지 농도의 control을 측정했을 때 s-A1c(%)의 intra-assay precision(n=10)은 다음과 같다.

|      | Low  | Medium | High |
|------|------|--------|------|
| Mean | 5.47 | 7.68   | 9.90 |
| SD   | 0.05 | 0.06   | 0.00 |
| CV%  | 0.91 | 0.78   | 0.00 |

(2) Inter-assay (n=10)

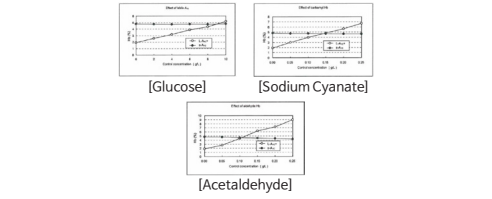
2가지 농도의 Control을 10일동안 하루 한번씩 측정했을 때 s-A1c(%)의 inter-assay(n=10)는 다음과 같다.

|      | Low  | High |
|------|------|------|
| Mean | 5.52 | 9.88 |
| SD   | 0.04 | 0.06 |
| CV%  | 0.72 | 0.61 |

##### 6. 간섭(Interferences)

간섭은 알고 있는 검체의 회복율(Recovery)이 허용가능범위(인) 10% 이상 떨어졌을 때, 간섭이 있다고 판단한다. 사용설명서에 기재된 간섭물질의 단위는 g/L이다.

(1) Glucose(10g/L), Sodium cyanate(0.25g/L), acetaldehyde(0.20g/L)이하에서는 간섭을 일으키지 않는다.



(2) 아래 표에 있는 다음 항목의 농도까지 간섭을 일으키지 않는다.

|                      |                             |
|----------------------|-----------------------------|
| Free bilirubin       | ~ 0.19g/L                   |
| Conjugated bilirubin | ~ 0.20g/L                   |
| Chyle                | ~ 2,130 Formazine turbidity |
| Aspirin              | ~ 0.50g/L                   |

(3) HbD, HbS, HbC와 HbE의 존재는 분석에 간섭이 있다. 높은 HbF 및 특정한 변이형 헤모글로빈은 분석에 간섭이 있을 수 있다.

- (4) HbE 존재 시, s-A1c 피크의 뒤쪽에서 Shoulder 피크 또는 작은 피크가 관찰될 수 있다.
- (5) 헤모글로빈의 농도가 낮을 경우, 크로마토그램 총면적이 (500일 수 있다.
- (6) 항정진 적혈구의 수염은 인해 환자의 HbA1c농도의 감소가 관찰될 수 있으며, 주의하여 임상 결과를 판독해야 한다.
- (7) 용혈된 검체는 HbA1c 분석결과에 간섭이 없다.

##### [G8 Variant]

###### 1. 희석 직선성(Dilution Linearity)

다양한 농도(%)로 희석한 Hemoglobin A1c Control로 s-A1c(%) 값을 분석한다. 직선성은 500~4000 범위의 총 면적에서 확인되었으며, 신뢰성 있는 결과를 얻기 위해 700~3000 범위에서 측정하는 것을 권장한다.

|                  |         |         |         |         |         |
|------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| s-A-C(%)         | 10.4    | 10.6    | 10.6    | 10.6    | 10.6    |
| 총 면적(Total Area) | 403.07  | 658.02  | 894.64  | 1144.30 | 1889.65 |
| s-A-C(%)         | 10.7    | 10.7    | 10.7    | 10.7    | 10.7    |
| 총 면적(Total Area) | 2164.26 | 2581.77 | 3091.13 | 3545.38 | 4046.78 |

##### 2. 회복(Recovery)

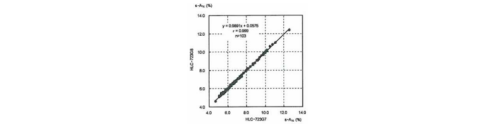
다른 비율로 섞은 두 가지 종류의 검체의 회복율은 다음 표와 같다.

| High s-A1c Sample(ratio) | Low s-A1c Sample(ratio) | Measurement Value s-A1c(%) | Theoretical Value s-A1c(%) | Recovery Ratio(%) |
|--------------------------|-------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------|
| 0                        | 10                      | 5.3                        | -                          | -                 |
| 1                        | 9                       | 5.8                        | 5.9                        | 98.3              |
| 2                        | 8                       | 6.4                        | 6.4                        | 100.0             |
| 3                        | 7                       | 6.9                        | 6.9                        | 100.0             |
| 4                        | 6                       | 7.4                        | 7.4                        | 100.0             |
| 5                        | 5                       | 7.9                        | 7.9                        | 100.0             |
| 6                        | 4                       | 8.4                        | 8.4                        | 100.0             |
| 7                        | 3                       | 8.9                        | 9.0                        | 98.9              |
| 8                        | 2                       | 9.4                        | 9.5                        | 98.9              |
| 9                        | 1                       | 10.0                       | 10.0                       | 100.0             |
| 10                       | 0                       | 10.5                       | -                          | -                 |

##### 3. 상관성(Correlation)

HLC-723G8과 HLC-723G7의 s-A1c(%) 값의 상관성은 아래 그래프와 같다. 이 방법은 NGSP(National Glycohemoglobin Standardization Program)에서 공인 받았다.

▷ HLC-723G8와 HLC-723G7에서의 s-A1c(%) 상관성 비교



##### 4. 기댓값(Expected Values)

|               | American Diabetes Association 에 따른 NGSP 단위 | IFCC 단위        | 비고                                                               |
|---------------|--------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------|
| HbA1c (s-A1c) | ≥6.5%                                      | 48 mmol/mol    | 당뇨병을 진단하는 역가 (threshold to diagnose diabetes)                    |
| HbA1c (s-A1c) | 5.7~6.4%                                   | 39~47 mmol/mol | 증가된 당뇨병 위험의 종류 (categories of increased risk for diabetes)(전당뇨병) |
| HbA1c (s-A1c) | 4.0~6.0% (평균 5.0%, 표준편차 0.5%)              | 20~42 mmol/mol | 참고범위(당뇨병이 없는 사람)                                                 |

\* 참고범위는 NGSP에서 공인된 방법으로 결정되었다. NGSP network(%)의 HbA1c 결과와 IFCC network(mmol/mol) 사이의 관계는 다음의 등식을 사용하여 나타낸다고 알려졌다

$$NGSP = 0.09148 \times IFCC + 2.152$$

##### 5. 정밀도(Precision)

(1) Intra-assay (n=10)

3가지 농도의 control을 측정했을 때 s-A1c(%)의 intra-assay precision(n=10)는 다음과 같다.

|      | Low  | Medium | High  |
|------|------|--------|-------|
| Mean | 5.26 | 7.75   | 10.47 |
| SD   | 0.03 | 0.02   | 0.02  |
| CV%  | 0.6  | 0.3    | 0.2   |

(2) Inter-assay (n=10)

2가지 농도의 Control을 10일동안 하루 한번씩 측정했을 때 s-A1c(%)의 inter-assay(n=10)는 다음과 같다.

|      | Low  | High  |
|------|------|-------|
| Mean | 5.31 | 10.51 |
| SD   | 0.03 | 0.02  |
| CV%  | 0.6  | 0.4   |

##### 6. 간섭(Interferences)

간섭은 알고 있는 검체의 회복율(Recovery)이 허용가능범위(인) 10% 이상 떨어졌을 때, 간섭이 있다고 판단한다. 사용설명서에 기재된 간섭물질의 단위는 g/L이다.