

“尊爵”醣化血色素分析試劑組

Premier Hb9210 Glycated hemoglobin assay

品管液試劑組

衛部醫器輸字第 027200 號

限由醫師或醫檢師使用

警語：僅供體外診斷使用

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號 01-04-0015

CON 1 x 400 μ L LEVEL 1品管液
1 x 400 μ L LEVEL 2品管液

效能

本產品作為一個質量控制材料，以監測實驗室測試醣化血色素定量的精密度。

僅於體外診斷使用 **IVD**

測試的概述及解釋

在糖尿病控制中，確認HbA1c 值已經成為臨床實驗室裡很重要的一環。^{1,2,3,4,5} 數據的可靠使用是保證HbA1c 的測量準確度及精密度的必需條件。一些因素，如pH值，離子強度，溫度，稀釋度，管柱(Cloumn)平衡都能影響到檢測結果。為了確保檢測的準確性和精密度，使用者應使用高品質的品管液。本公司的HbA1c品管液專為此目的開發。好的實驗室規程通常能提供一個系統管理控制，以此能確保分析結果的一致性和可靠性(例如，標準的操作流程，一致的樣本採集及處理規程，人員培訓，品管液結果的統計評估，測試套組和品管液的適當儲存方法，品管液結果的永久記錄等等)。使用外部品管液可確保試劑運作正常，本公司親和HbA1c分析儀校正正常，以及確保操作人員操作的正確性。如果對照品不能正常達到預期的效果(如，可接受範圍內)，請對照手冊檢查測試是否操作正確；在測試患者樣本前重複測試品管液或聯繫本公司的技術代表。

每位實驗室的人員都應在單位的規定的範圍內，制訂實驗室的品質保證計畫。在下述條件下執行品管樣本，如：

- 實驗室規定的固定間隔
- 每次有新批號的試劑或者每次新到貨的試劑
- 每次進行校正後
- 培訓和確認新檢測方法的性能可接受度
- 當結果與患者的臨床情況或症狀不相符

好的實驗室規範也會有一個良好的品質管制過程。如，這些規範可能包括：

- 試劑套組的適當儲存和處理
- 小心謹慎的樣本收集及處理常式
- 人員培訓的測試
- 樣本和品管液結果的定期複查
- 定期的系統品質複查
- 保留品管測試結果

如果問題仍不能得到解決，或者客戶遇到不能解釋的結果，請聯繫原廠。

步驟的原理

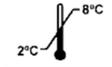
使用硼酸親和及高效液相色譜分析的原理，本檢測方法能分離並量化全血和溶血產物中的醣化血色素。從非醣化血色素中分離出來的醣化血色素被定量為一個HbA1c 比值。

試劑/成分

1瓶冷凍乾燥Trinity Biotech醣化血紅素(GHb)Level 1 品管液
1瓶冷凍乾燥Trinity Biotech醣化血紅素(GHb)Level 2 品管液
1份試劑仿單

Level 1和Level 2的醣化血紅素品管液套組來自非糖尿病及糖尿病全血。每個樣本應為一個清澈櫻桃紅的溶血產物，其含有帶高和低HbA1c 值的氧基血紅素。配製後，每瓶含有400 μ L(微升)品管液。

儲存及穩定性

	冷凍乾燥品：冷凍乾燥後品管液可以在2°C-8°C下儲存，一保持穩定到標示有效期限
	配製後，品管液可在2°C-8°C下保持穩定30天
	稀釋：稀釋後品管液可在20°C-25°C下保持穩定8小時
	過期後請勿使用

注意



注意：僅限於體外診斷使用 **IVD**

當使用品管液時，請配戴安全眼鏡，手套，以及實驗室外套。請勿使用：如發現稀釋後的樣本變成深棕色

潛在的生物危害材料

在本產品的生產中使用了人類材料，經FDA測試，本產品不含B型肝炎表現抗原(HBsAg)，C型肝炎抗體(HCV)，以及愛滋病抗體(HIV-1 and HIV-2)。無任何測試表明，本產品不會傳播任何疾病，請謹慎處理本產品。

準備步驟

配製

1. 去除樣本管的封條和塞子
2. 在樣本管中加入500 μ L稀釋試劑。稀釋試劑 **REF** 01-03-0013 (DIL, 940mL), 01-03-0056 (2DIL, 3.8L), 01-03-0059 (2DIL, 940mL), 01-03-0066 (PDQ DIL), 01-03-0101 (Premier Hb9210 樣本稀釋試劑, 940 mL),或 01-03-0097 (Premier Hb9210 DIL 稀釋試劑, 3.8L)。更換塞子。將樣本管放置10分鐘，然後緩慢地旋轉直到完全溶解。
3. 後續的稀釋處理，將品管液當作全血來處理。

稀釋

按照下述方法，使用Trinity Biotech的稀釋液將配製後的品管液進行稀釋，稀釋時採用跟稀釋全血相同的處理方法。

系統/分析儀及樣本量 (μ L)	稀釋比	典型的稀釋 μ L 校正品： μ L 稀釋液	樣本管類型
Premier Hb9210 (5 μ L)	1:150	10:1490	未處理測試樣本管
DQ/PDQ PLUS (10 μ L)	1:100	20:1980	未處理 PDQ 樣本管
Ultra2 w 及 215 (20 μ L)	1:200	5:995(或 8:1592)	有蓋或去蓋

在每次稀釋品管液前，請慢慢的旋轉品管液瓶，以確保材料混合均勻。

測試步驟

品管液被配製及稀釋後，應如同病人體檢之測試方法進行分析

結果及判讀

Trinity Biotech的品管液使用NGSP/IFCC 參考物質定值。根據這些參考物質，Trinity Biotech HbA1c 系統得到一個系統特定優化精密度的品管液範圍。使用Trinity Biotech HPLC 親和方法時，每個實驗室的平均值都應在此範圍內。但是，實驗室的平均值在品管液保存期限內也可能變化。這些由於時間引起的或不同實驗室裡的變化的造成原因有：實驗室技術、儀器和試劑、廠商測試方法更改。通常，我們建議每個實驗室都建立自己的平均值以及可接受的範圍，並用此作為規範。當使用本系統進行測試時，測試結果應處於這些範圍內。

Trinity Biotech 糖化血色素品管液設定值及範圍：

Trinity Biotech HbA1c (GHb) Control Kit LOT 5810 EXP 2016-03										
Control Level I LOT 5811					Control Level II LOT 5812					
Units		X	RNG	X	RNG					
Premier Hb9210™										
HbA1c (NGSP) [®]	%	5.3	5.0	-	5.6	11.8	11.2	-	12.4	
HbA1c (IFCC) ⁷	S.I.*	34	31	-	37	105	98	-	112	
PDO										
HbA1c (NGSP) [®]	%	5.3	5.0	-	5.6	11.7	11.1	-	12.3	
HbA1c (IFCC) ⁷	S.I.*	34	31	-	37	104	97	-	111	
ultra²										
HbA1c (NGSP) [®]	%	5.5	5.2	-	5.8	11.9	11.3	-	12.5	
HbA1c (IFCC) ⁷	S.I.*	37	34	-	40	107	100	-	114	
S.I.* units (Système Internationale) = mmol HbA1c/mol Hb										

Users of other methods, including HPLC ion-exchange, should determine their own values.

Premier Hb9210™ Primary Reporting Method Barcodes
Please ensure you scan the relevant barcode set below applicable to your Primary Reporting Method. Note that if you are dual-reporting on the Premier Hb9210™ you do not need to scan the barcodes for the secondary reporting method.

For %HbA1c Values (NGSP/DCCT Referenced)

Premier Hb9210™ HbA1c (GHb) Control Level I Barcode, lot 5811 rZv*b{8}lx4	
Premier Hb9210™ HbA1c (GHb) Control Level II Barcode, lot 5812 PZv_b,\$_l'	

For mmol HbA1c/mol Hb Values (IFCC Referenced)

Premier Hb9210™ HbA1c (GHb) Control Level I Barcode, lot 5811 rZv*b{8}lx(
Premier Hb9210™ HbA1c (GHb) Control Level II Barcode, lot 5812 PZv_b,H_)	

設定值的驗證

Premier Hb9210系統品管液NGSP 及IFCC 的範圍由荷蘭溫斯特 Queen Beatrix Hospital的IFCC Network Laboratory(Dr. Cas Weycamp)獨立進行認證。

限制

- 過期後請勿使用。
- 如在配製的品管液中發現微生物污染· 棕色· 或過於渾濁· 請勿使用。
- 此產品不作為標準品。

重要資訊

建議在每次檢測的前後或至少之後進行品管液檢測· 以確保系統處於最優的性能並能提供高品質的報告。請參閱系統操作手冊中的《結果及判讀》這章進行基準線的確認和色譜圖的確認。

參考文獻

1. Trivelli, New Engl. J. of Med., 284, 353, (1971).
2. Gabbay, K.H., et al., J. Clin. End & Metabl., 44, 859, (1977).
3. Dix, D. et al. Clin. Chem., 25, 877, (1979).
4. Abraham, E.D. Diabetes, 27, 931, (1978).
5. Goldstein, D.E. et al. Diabetes, 31, 70, (1982).
6. Goldstein, D.E. et al., in Methods in Diabetes Research, Vol II, 475-504 (1986).
7. Hoelzel W, et al., Clin.Chem. 2004; 50: 166-174

型號	項目	數量
01-04-0015	Kits , HbA1c(GHb) Controls	1 x 400 μ L Control I 1 x 400 μ L Control II

製造廠

EC REP

授權代理

REF

型號

LOT

批號

EXP

保存期限MM-YYYY

2°C - 8°C

冷凍乾燥品儲存於 2-8°C

20°C - 25°C

稀釋後儲存於 20-25°C

歐盟合格認證

查詢手冊

CON

品管液

IVD

體外診斷使用

RNG

可接受值的範圍

注意，查詢相關使用手冊

2°C - 8°C

配製後儲存於 2-8°C

危害

修訂J 04/15

製造廠名稱: Trinity Biotech (Primus Corp dba Trinity Biotech)
 製造廠地址: 4231 E. 75TH TERRACE KANSAS CITY, MO 64132 U.S.A
 醫療器材商名稱: 佑康股份有限公司
 醫療器材商地址: 台北市信義區忠孝東路五段 550 號 14 樓