

CE 0123

# *The Brilliant HbA1c System*



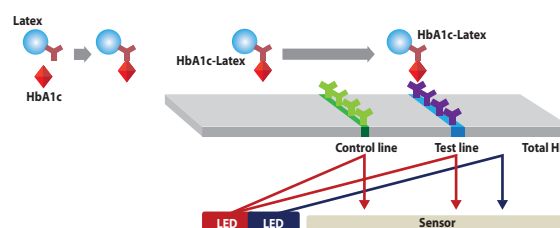
**SD A1cCare™**

## 糖化血色素の検査の重要性

- 糖化血色素の検査は(A1c) 過去の3ヶ月間の平均血糖数値を表します。この結果を用い、血糖管理状態の把握ができます。
- 長期間の高血糖は糖尿合併症の危険が高いです。
- 糖化血色素(A1c)検査は糖尿病患者と専門医師に現在の管理状態を教え、管理の重要性について自覚することができます。綿密な管理によって糖尿病患者は正常値のヘモグロビン糖化血色素(A1c)レベルまで戻れます。(アメリカの糖尿学会は7%か、その未満の数値をガイドラインとして定めています)

## 測定原理

緩衝液容器に血液を導入すると赤血球が溶解されHbA1cが抽出されます。HbA1cは SD Spot ンカにあるラテックスと結合し、その結合されたHbA1c-Latex分子はメンブラン上のテストラインに結合され、結合されたHbA1cを独自の測定法により定量化し、%HbA1cが示されます。



## 製品仕様

測定方式	Advanced Immunoassay
測定項目	%Hemoglobin A1c
測定時間	3 minutes
採血量	5 $\mu$ l
血液種類	Whole Blood (Capillary & Venous)
測定結果範囲	4 ~ 15% (20 ~ 140 mmol/mol)
測定可能な Hb許容範囲	7 ~ 23 g/dL
赤血球容積比(HCT) 許容範囲	25 ~ 65%
表記方式	NGSP, IFCC, JDS, Mono-s
再現性	$\geq 0.98$
精度	CV < 3% (all ranges)
有効期間	18ヶ月
作動原理	15 ~ 32°C (59 ~ 90°F)
保管温度	1 ~ 30°C (34 ~ 86°F)
メモリ	1000個
サイズ / 重さ	163 x 96 x 56(mm) / 450g
アクセサリ	プリンタ、バーコードリーダー、ランセット



# The Brilliant HbA1c System

## SD A1cCare™

A1cCareは糖化血色素測定 POCT分野に最適化されたシステムです。

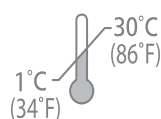


### 特長点



#### - 測定性能

- ・再現性:  $R^2 \geq 0.98$
- ・精度:  $CV < 3\%$



#### - 保管条件

- ・保管温度: 1 ~ 30 °C
- ・有効期間: 18ヶ月



#### - コントロール溶液

- ・1回使用分個別包装
- ・常温保管18ヶ月



#### - 簡便性

- ・小型、軽量、移動性
- ・乾電池使用可能

### アクセサリ

#### プリンタ

ラベルタイプの用紙に結果値出力

#### バーコードリーダー

検体のバーコードをスキャンして測定器にセーブ

#### SD HMS (HbA1c 管理プログラム)

PCを用いたHbA1cの管理

#### SD安全ランセット

安全で衛生的な採血



## 優れた正確性、良い精度の結果、信頼できるSD A1cCare™

SD A1cCareは国際診断検査標準及び臨床検査の際、標準協議(CLSI)が定めた実験を行い、正確性について信頼できる優れた結果が得られ、NGSPとIFCCから認定されました。



NGSPは国際的に信頼性、標準化されたHbA1c 結果を 提供するための認定プログラムで あり、糖尿病患者の管理及び 糖尿関連研究結果解析に問題点を解決するために作られた プログラムです。



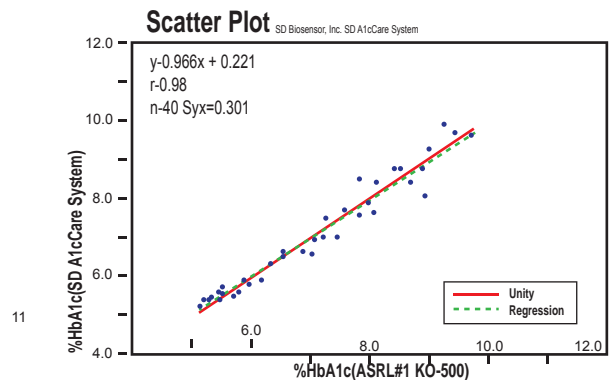
国際臨床化学会は臨床化学と心臓検査医学のための機構です。 国際的な機関と協力してグローバル基準を定立し、 診断検査医学専門化のための多様な情報を提供している。

### 臨床評価レポート(NGSP)

#### NGSPでの装置比較のためのHbA1c範囲概要:

試験装置比較および偏差評価

40個の検体を用い試験装置の結果とSRL(Second Reference Laboratory) の標準装置との結果を比較



#### 試験装置と標準装置を比較した結果、NGSP規定にすべて認められ、SD A1cCareはNGSP認定を取りました。

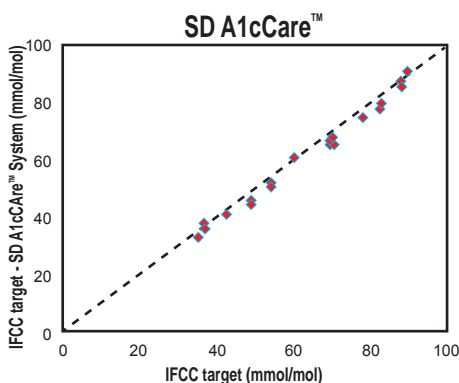
- NGSP認定規定: 40個テスト検体のなか37個以上がNGSP SRL平均値の±7%範囲内に存在
- SD A1cCare テスト結果: 38個がNGSP SRL平均値の±7%範囲内に存在

### 臨床評価レポート(IFCC)

試験装置(Y): SD A1cCare システム

標準装置(X): HPLC, Mass spectrometry or capillary electrophoresis

測定値単位: mmol/mol (IFCC)



区分	SD A1cCare
Accuracy	Excellent
Reproducibility	Excellent
Linearity	Excellent
Accuracy	偏差が30 mmol/mol の場合 60 mmol/mol の場合 90 mmol/mol の場合
	-2.0 mmol/mol -1.8 mmol/mol -1.7 mmol/mol
Reproducibility	変動係数
	1.45%
Linearity	変動係数
	0.9954

## システム構成

### SD A1cCare システムパッケージ

測定分析装置

テストキット (Bタイプ)

コントロール物質



### SD A1cCare システム構成

測定分析装置

テストキット (Bタイプ)

HbA1c コントロール

- A1cCare 測定分析装置
- チェックストリップ
- DC アダプタ
- マニュアル
- クイックガイド

- テストセット X 20
- 緩衝液容器 X 20
- コードチップ
- テストキット取扱説明書

- HbA1c コントロールレベル 1 X 10
- HbA1c コントロールレベル 2 X 10

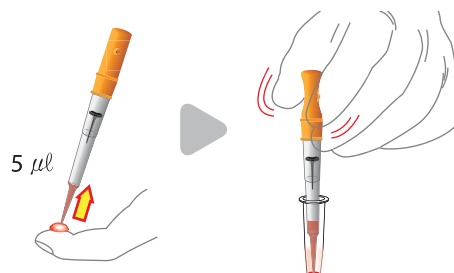


## 測定方法

1 | テストパネルの挿入



2 | 5ulの血液をスポイトで取り、  
緩衝液とよく混合



3 | 混合された溶液を  
テストパネルに注入



4 | スタットボタン  
(3分後結果が示される)



※ You tubeで "A1cCare"を検索

## 注文情報

Item	Cat. No.	Description
糖化血色素測定システム	03HC10-KR	SD A1c Care測定分析装置、ACアダプター、SD A1c Careチェックストリップ
テストキット	03HS11B-KR	SD A1c Care test set (20個), buffer tube (20個)
コントロール	03HCS10	SD A1c Care control level 1(10個X1), level 2(10個 X 1)
ランセット	01GL10K	SD Lancet 28G (100個 X 1)
スポイト	01GLD13	SD採血スポイト
バーコードリーダー	03BR10	SD A1c Care Barcode leader
プリンタ	90TPRT10	SD Printer
プリンタ用紙	90TPRTP11	SD Printer paper

16,Deogyong-daero 1556 beon-gil Yeongtong-gu  
Suwon-si, Gyeonggi-do, 443-702, Korea  
Digital Empire Build. 4,5 Floor  
TEL : +82-31-300-0400  
FAX : +82-31-300-0499  
E-mail : sales@sdbiosensor.com  
www.sdbiosensor.com  
LEF150KR / SDC. 1420