

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	玳而嵐 醣化血色素檢驗試劑組	申請廠商	瑞安國際股份有限公司
--------	-------------------	------	------------

玳而嵐醣化血色素檢驗試劑組

Diazyme Direct Enzymatic HbA1c Assay

本產品限由醫師或醫檢師使用

許可證字號：衛署醫器輸字第 024125 號

製造廠名稱：Diazyme Laboratories

製造廠地址：12889 Gregg Court Poway, CA 92064, USA

藥商名稱：瑞安國際股份有限公司

藥商地址：臺北市中正區羅斯福路四段 162 號 10 樓之 2

製造批號與保存期限：請見外盒標籤

101.12.24

**玳而嵐醣化血色素檢驗試劑組
-校正液**

Diazyme Direct Enzymatic HbA1c Assay-Calibrators

本產品限由醫師或醫檢師使用

許可證字號：衛署醫器輸字第 024125 號

製造廠名稱：Diazyme Laboratories

製造廠地址：12889 Gregg Court Poway, CA 92064, USA

藥商名稱：瑞安國際股份有限公司

藥商地址：臺北市中正區羅斯福路四段 162 號 10 樓之 2

製造批號與保存期限：請見外盒標籤

101.12.24

**玳而嵐醣化血色素檢驗試劑組
-品管液**

Diazyme Direct Enzymatic HbA1c Assay-Controls

本產品限由醫師或醫檢師使用

許可證字號：衛署醫器輸字第 024125 號

製造廠名稱：Diazyme Laboratories

製造廠地址：12889 Gregg Court Poway, CA 92064, USA

藥商名稱：瑞安國際股份有限公司

藥商地址：臺北市中正區羅斯福路四段 162 號 10 樓之 2

製造批號與保存期限：請見外盒標籤

註銷規格

106.10.17

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

1 12 2
衛生
逢章
翰
物管理

產品中文名稱	玳而嵐 醣化血色素檢驗試劑組	申請廠商	瑞安國際股份有限公司
--------	-------------------	------	------------

原廠標籤 p. 1

1. DZ168A-K 外盒	2. DZ168A-K Lysis Buffer	3. DZ168A-K R1a 瓶身	4. DZ168A-K R1b 瓶身	5. DZ168A-K R2 瓶身
6. DZ168A-KY2 外盒	7. DZ168A-KY2 Lysis Buffer	8. DZ168A-KY2 R1a 瓶身	9. DZ168A-KY2 R1b 瓶身	10. DZ168A-KY2 R2 瓶身
11. DZ168A-KB1 外盒	12. DZ168A-KB1 Lysis Buffer	13. DZ168A-KB1 R1a/R1b/R2 瓶身	14. DZ168A-KD1 外盒	15. DZ168A-KD1 Lysis Buffer
16. DZ168A-KD1 R1a/R1b/R2 瓶身	17. DZ168A-KD2 外盒	18. DZ168A-KD2 Lysis Buffer	19. DZ168A-KD2 R1a/R1b/R2 瓶身	20. DZ168A-CAL 外盒
21. DZ168A-CAL Calibrator 1	22. DZ168A-CAL Calibrator 2	23. DZ168A-CON 外盒	24. DZ168A-CON Control 1	25. DZ168A-CON Control 2

DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay

REF DZ168A-K

1 x 30 mL Lysis Buffer
1 x 16.8 mL R1A (Proteases)
1 x 7.2 mL R1B (Buffer)
1 x 10.0 mL R2

LOT

HBxxxxxx-xx-xx

XXXX-XX

2 °C 8 °C

80511 Rev. D

www.diazyme.com

101 12 24

DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay

Reagent 1A 16.8 mL

REF

DZ168A-1AK

HB1Axxxxxx-xx

2 °C 8 °C

80508 Rev. D

www.diazyme.com

DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay

Reagent 1B 7.2 mL

REF

DZ168A-1BK

HB1Bxxxxxx-xx

2 °C 8 °C

80509 Rev. D

www.diazyme.com

DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay

Reagent 2 10.0 mL

REF

DZ168A-R2K

HB2xxxxxx-xx

2 °C 8 °C

80510 Rev. D

www.diazyme.com

DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay

Lysis Buffer 30.0 mL

REF

DZ168A-1BK

HBLxxxxxx-xx

2 °C 8 °C

80507 Rev. C

www.diazyme.com

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	玳而嵐 醣化血色素檢驗試劑組	申請廠商	瑞安國際股份有限公司
--------	-------------------	------	------------

原廠標籤 p. 2

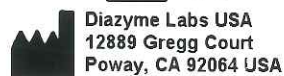
DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay

REF DZ168A-KY2 400 Tests

IVD CE

- 2 x 60 mL Lysis Buffer
- 2 x 33 mL R1A (Proteases)
- 2 x 14.1 mL R1B (Buffer)
- 2 x 19 mL R2



EC REP MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

LOT HBXXXXXX-XX-XX XXXX-XX 2°C 8°C

80695 Rev. B

www.diazyme.com

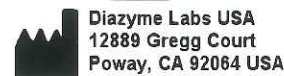
DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay

REF DZ168A-KB1

IVD CE

- 1 x 20 mL Lysis Buffer
- 1 x 15 mL R1A (Proteases)
- 1 x 5 mL R1B (Buffer)
- 1 x 5.5 mL R2



EC REP MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

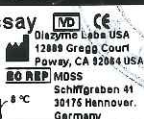
LOT HBXXXXXX-XX-XX XXXX-XX 2°C 8°C

80730 Rev. B

www.diazyme.com

REF DZ168A-LY2 DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay
Lysis Buffer 60 mL



LOT HBLXXXX-XX XXXX-XX 2°C 8°C

www.diazyme.com 80691 Rev B

REF DZ168A-AY2 DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay
Reagent 1A 33 mL



LOT HB1AXXXX-XX XXXX-XX 2°C 8°C

www.diazyme.com 80692 Rev. B

REF DZ168A-BY2 DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay
Reagent 1B 14.1 mL

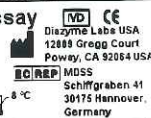


LOT HB1BXXXX-XX XXXX-XX 2°C 8°C

www.diazyme.com 80693 Rev. B

REF DZ168A-KBL DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay
Lysis Buffer 20.0 mL



LOT HBLXXXX-XX XXXX-XX 2°C 8°C

www.diazyme.com 80732 Rev B

DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay

REF DZ168A-KB1

IVD CE

- Reagent 1A HB1AXXXX-XX
- Reagent 1B HB1BXXXX-XX
- Reagent 2 HB2XXXX-XX



For Use on SYNCHRON
Clinical Systems

LOT HBXXXXXX-XX XXXX-XX 2°C 8°C

80731 Rev. C

www.diazyme.com

REF DZ168A-2Y2 DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay
Reagent 2 19 mL



LOT HB2XXXX-XX XXXX-XX 2°C 8°C

www.diazyme.com 80694 Rev. B

仿單... (規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊
如有附件、配件請一併列明
容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

101. 12. 24



醫療器材仿單標籤粘貼表



產品中文名稱	玳而嵐 醣化血色素檢驗試劑組	申請廠商	瑞安國際股份有限公司
--------	-------------------	------	------------

原廠標籤 p. 3

規格 106. 10. 17

DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay

REF DZ168A-KD1

IVD CE

Lysis Buffer 1 x 15.0 mL
 R1A 3 x 3.5 mL
 R1B 1 x 4.0 mL
 R2 2 x 3.5 mL

Diazyme Labs USA
 12889 Gregg Court
 Poway, CA 92064 USA

MDSS
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

LOT HBXXXXXX-XX-XX XXXX-XX 2 °C 8 °C
 81163 Rev. A

www.diazyme.com

DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay

REF DZ168A-KD2

IVD CE

Lysis Buffer 2 x 15.0 mL
 R1A 6 x 3.5 mL
 R1B 2 x 4.0 mL
 R2 4 x 3.5 mL

Diazyme Labs USA
 12889 Gregg Court
 Poway, CA 92064 USA

MDSS
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

LOT HBXXXXXX-XX-XX XXXX-XX 2 °C 8 °C
 81164 Rev. A

www.diazyme.com

REF 60211 **DIAZYME Labs USA**
 Direct Enzymatic HbA1c Assay

 Diazyme Labs USA
 12889 Gregg Court
 Poway, CA 92064 USA
 Lysis Buffer 15 mL
 MDSS
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany
 LOT HBLXXXXX-X XXXX-XX 2 °C 8 °C
www.diazyme.com 81165 Rev. A

REF 60211 **DIAZYME Labs USA**
 Direct Enzymatic HbA1c Assay

 Diazyme Labs USA
 12889 Gregg Court
 Poway, CA 92064 USA
 Lysis Buffer 15 mL
 MDSS
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany
 LOT HBLXXXXX-XX XXXX-XX 2 °C 8 °C
www.diazyme.com 81165 Rev. A

REF DZ168A **DIAZYME Labs USA**
 Direct Enzymatic HbA1c Assay

 Diazyme Labs USA
 12889 Gregg Court
 Poway, CA 92064 USA
 R1A 3 x 3.5 mL HB1AXXXX-XX
 R1B 1 x 4.0 mL HB1BXXXX-XX
 R2 2 x 3.5 mL HB2XXXX-XX
 MDSS
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany
 XXXX-XX 2 °C 8 °C
www.diazyme.com 81166 Rev. A

REF DZ168A **DIAZYME Labs USA**
 Direct Enzymatic HbA1c Assay

 Diazyme Labs USA
 12889 Gregg Court
 Poway, CA 92064 USA
 R1A 3 x 3.5 mL HB1AXXXX-XX
 R1B 1 x 4.0 mL HB1BXXXX-XX
 R2 2 x 3.5 mL HBXXXX-XX
 MDSS
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany
 XXXX-XX 2 °C 8 °C
www.diazyme.com 81166 Rev. A

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核



醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	玳而嵐 醣化血色素檢驗試劑組	申請廠商	瑞安國際股份有限公司
--------	-------------------	------	------------

原廠標籤 p. 4

101. 12

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

DIAZYME LABORATORIES

DIAZYME Labs USA

Direct Enzymatic HbA1c Assay

REF: DZ168A-K

1 x 30 mL Lysis Buffer
 1 x 16.8 mL R1A (Proteases)
 1 x 7.2 mL R1B (Buffer)
 1 x 10.0 mL R2

IBD CE
 Diazyme Labs USA
 12889 Gregg Court
 Poway, CA 92084 USA

IC REF: 1055
 Schriffraben-45
 80775 Mannheim, Germany

LOT: HBXXXXXX-XX-XX XXXX-XX 2°C 8°C
 80511 Rev. D

www.diazyme.com



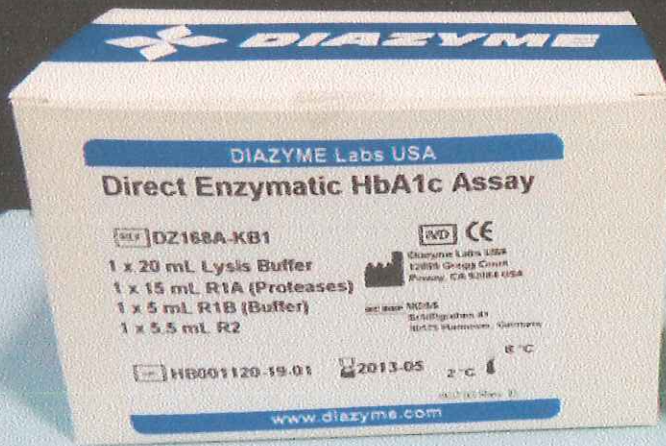
101. 12.

行政院衛生
 騎縫章
 (器翰)
 藥物管理

DZ168A-K



DZ168A-KY2



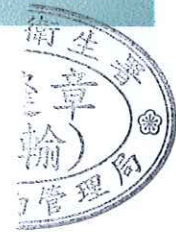
DZ168A-KB1

101 12 2

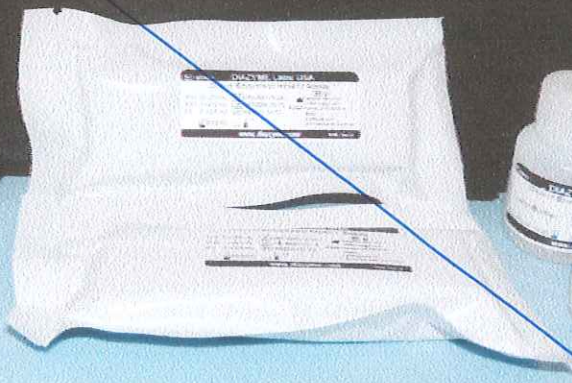




DZ168A-KD1



106. 10. 17



DZ168A-KD2





DZ168A-CAL

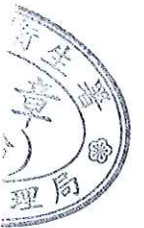
101. 1





2.24

DZ168A-CON



玳而嵐醣化血色素檢驗試劑組

衛署醫器輸字第 024125 號

試劑資訊

型號：DZ168A

適用機型	貨號	包裝規格
Universal OlympusAU400 Hitachi 917	DZ168A-K	溶解緩衝液 1 x 30 mL R1a: 1 x 16.8 mL R1b: 1 x 7.2 mL R2: 1 x 10 mL
	DZ168A-KY2	溶解緩衝液 2 x 60 mL R1a: 2 x 33 mL R1b 2 x 14.1 mL R2: 2 x 19 mL
Beckman CX/LX	DZ168A-KB1	溶解緩衝液 1 x 20 mL R1a: 1 x 15 mL R1b 1 x 5 mL R2: 1 x 5.5 mL
Cobas Mira On-Board Lysis	DZ168A-K	溶解緩衝液 1 x 30 mL R1a: 1 x 16.8 mL R1b: 1 x 7.2 mL R2: 1 x 10 mL
	DZ168A-KY2	溶解緩衝液 2 x 60 mL R1a: 2 x 33 mL R1b 2 x 14.1 mL R2: 2 x 19 mL
Dimension AR	DZ168A-KD1	溶解緩衝液 1 x 15 mL R1a: 3 x 3.5 mL R1b 1 x 4.0 mL R2: 2 x 3.5 mL
	DZ168A-KD2	溶解緩衝液 2 x 15 mL R1a: 6 x 3.5 mL R1b 2 x 4.0 mL R2: 4 x 3.5 mL

註銷規格

106. 10. 17

效能

本產品用於定量檢測人類全血中的醣化血色素。在糖尿病的長期血糖控制，醣化血色素是一項良好的監控指標。本產品僅供體外診斷用。

臨床意義

美國糖尿病協會 (ADA) 建議之醣化血色素是一項非常重要的檢測，其實用性已獲得英國前瞻性糖尿病研究機構 (UKPDS) 和糖尿

病控制與併發症試驗 (DCCT) 證實。現行實務建議糖尿病患者應每 2-3 個月接受一次醣化血色素檢驗，做為糖尿病管理計畫的一部分。醣化血色素是由葡萄糖與血紅素胺基結合而成，此反應無需酵素催化，而 HbA1c 是特別指血紅素 β 鏈中，位於 N 端纈胺酸 (valine) 的葡萄糖轉化血紅素 A (HbA)。醣化血色素檢驗可測定平均血糖值，也是糖尿病併發症評估指標¹⁻³，因此，醣化血色素檢驗可反映過去 2-3 個月內的血糖控制狀況。

測定原理

醣化血色素檢測是一種酵素分析法，係以多種桿菌 (*Bacillus sp*) 蛋白酶分解溶解全血檢體，以釋出血紅素 β 鏈之糖化纈胺酸等胺基酸。糖化纈胺酸可做為特定之重組型果糖纈胺酸氧化酶 (FVO) 的受質，該酶係以大腸桿菌 (*E. coli*) 生產，可切斷 N 端纈胺酸，產生過氧化氫，再透過辣根過氧化酶 (POD) 催化反應與適當色原 (chromagen) 進行測定。使用此類醣化血色素檢測時，無需另行測定總血紅素 (Hb)。

獲得之醣化血色素濃度，係直接以透過於每一醣化血色素百分比階段之校正液數值，建構合適之校正曲線獲得的百分比 (%HbA1c) 表示。

試劑成分

	濃度
溶解緩衝液	
N-環己基-2-胺基乙磺酸 (CHES), pH 8.7	100 mM
Triton-X-100 洗滌劑	1 %
十二烷基硫酸鈉 (SDS)	0.45 %
氧化還原劑 (Redox Agents)	0.5 mM
試劑 R1a	
2-(N-嗎啉代) 乙磺酸 (MES), pH 7.0	5 mM
蛋白酶	4 KU/mL
Triton-X-100 洗滌劑	0.5%
氧化還原劑 (Redox Agents)	>10µM

試劑 R1b	
2-(N-嗎啉代)乙磺酸(MES), pH 6.3	1 mM
氧化還原劑 (Redox Agents)	<3 mM
試劑 R2	
三羥甲基胺基甲烷 (Tris), pH 8.0	15 mM
果糖纖維胺酸氧化酶 (FVO)	>10 U/mL
辣根過氧化酶 (POD)	90 U/mL
色原	0.8 mM

需要但並未提供之材料

- 1) 醣化血色素校正液 (型號: DZ168A-CAL): 僅可搭配玳而嵐醣化血色素檢驗試劑組 (型號: DZ168A) 使用。
- 2) 醣化血色素校正液 (型號: DZ168A-SL4): 僅可於 Co-bas Mira on-board lysis 中, 搭配玳而嵐醣化血色素檢驗試劑組 (型號: DZ168A) 使用。
- 3) 醣化血色素品管液 (型號: DZ168A-CON): 全血血溶質與穩定劑。
- 4) 醣化血色素空白試劑 (型號: DZ168A-S0V): 僅可搭配玳而嵐醣化血色素檢驗試劑組使用, 並使用於儀器零校正。

試劑製備

若使用可執行三種試劑的分析儀, R1a、R1b 與 R2 可立即使用。若使用僅可執行兩種試劑之分析儀, 請以 7:3 之比例將 Diazyme 醣化血色素試劑 R1a 與 R1b 混合, 調配完成後, 請於 2-8 °C 下靜置一晚再使用。為製作足量的混合試劑, 請將 R1b 瓶內的全部試劑都倒入 R1a 瓶中, 並輕輕倒轉瓶身, 使試劑混合均勻。

試劑之穩定性與儲存

若將試劑儲存於 2-8 °C 下, 可於保存期限前維持穩定, 在 2-8 °C 下調製完成之 R1a/b 混合液, 則有 4 週的穩定期。請注意, R1b 與 R2 試劑均對光線敏感。

檢體收集與處理

此試驗通常是使用人類全血檢體, 亦可使用

添加 EDTA 抗凝血劑之靜脈全血檢體。採集之檢體以冷藏保存時, 建議於 2 週內用畢⁴, 且在進行檢測前應將檢體輕輕倒轉, 使沉澱的紅血球再次成為懸浮狀態。

註: 人類檢體與所有接觸檢體的材料都應視為具有感染性, 而依當地與國家法律進行處理和棄置。

注意事項

- 1) R1b 與 R2 試劑均對光線敏感, 請保存於暗處。
- 2) 含有人源物質之檢體應視為具有感染性, 必須採用微生物及生醫實驗室之生物安全 (美國衛生暨人類服務部著作號 [疾病管制局] 93-8395) 等安全實驗室程序處理。
- 3) 本產品與任何診斷檢驗程序相同, 均應於解讀結果時, 同時考量其他檢驗結果與患者臨床狀態。
- 4) 請避免食入或與皮膚、眼睛接觸, 請參閱本產品物質安全資料表 (MSDS, Material Safety Data Sheet)。
- 5) 若試劑外盒之保存期限已過期, 請勿使用此試劑。
- 6) 儲存與處理本產品之相關安全資訊, 請參閱物質安全資料表, 若欲索取 MSDS, 請與本公司客服部聯絡, 電話: 858-455-4768。

測定步驟

全血簡易溶解步驟

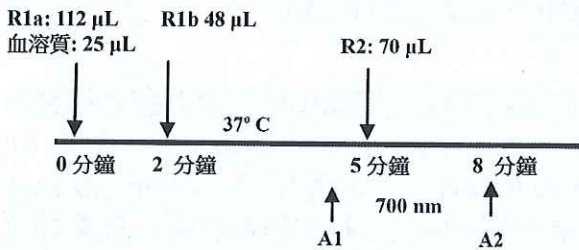
- 1) 請於檢體杯或 Eppendorf 微量離心管中加入 250 µL 溶解試劑。
- 2) 在檢測前, 請先將全血檢體輕輕倒轉至少 5 次, 將其混合, 以使沉澱的紅血球再次回到懸浮狀態。全血檢體若未混合均勻, 將會影響檢驗準確度。將 20 µL 混合均勻的全血檢體加入檢體杯或微量離心管之溶解緩衝液中, 以一支適當的微量吸管輕輕混合, 但不得產生泡沫,

混合完畢後，置於室溫 (25 °C) 下培養 10 分鐘，使紅血球完全溶解。當混合物成為澄清無微粒之暗紅色液體時，即代表已完成溶解，為能確保血溶質製備品質，請讓檢體再培養一段時間。該血溶質可用於直接酵素醣化血色素檢測，而在室溫下的最長穩定時間為 4 小時。

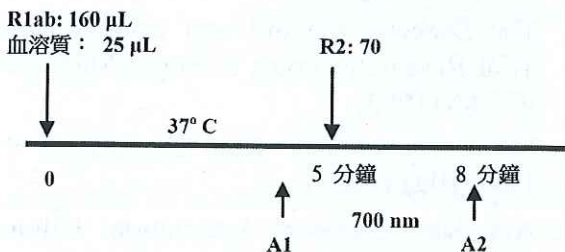
- 3) 請將校正液與品管液視為患者檢體處理，並依標示使用。
- 4) 醣化血色素檢驗試劑含有氧化還原平衡成分，因此，請勿於此檢驗中，使用以混合空白試劑或清水製作的空白試劑。若需要校正儀器，請訂購醣化血色素空白試劑 (型號: DZ168A-S0V)。

分析儀檢測步驟

若使用可執行三種試劑之分析儀，請依下列步驟操作分析儀。註：醣化血色素為終點分析，因此應於添加 R2 前取得 A1 讀數。



若使用僅可執行兩種試劑之分析儀，請依「試劑製備」一節所述之方法，預先混合 R1a 與 R1b，再依下列步驟操作分析儀。註：醣化血色素為終點分析，因此應於添加 R2 前取得 A1 讀數。



以 Cobas Mira 進行全血溶解之方法，請洽客戶服務部，電話：858-455-4768。

校正

本產品應每週(即 168 小時)校正一次，請依最低至最高之次序，將校正液放入分析儀，再依數值設定表之內容，輸入此批校正液的數值。

玳而嵐醣化血色素校正液應搭配該試驗之試劑 (型號: DZ168A) 使用，若將校正液儲存於 2-8 °C 下，則可在保存期限之前維持穩定。玳而嵐醣化血色素校正液 (型號: DZ168A-CAL) 係以凍乾型式提供，供 Cobas Mira On-Board Lysis Application 使用之玳而嵐醣化血色素校正液 (型號: DZ168A-SL4) 包括四種濃度的校正材料，其中校正液 0 為立即可使用之液劑，而校正液 1-3 為凍乾劑型。請依標示之指示回溶凍乾試劑，並將經回溶之液劑輕輕混合，惟在使用回溶之液劑前，請先靜置於室溫下 30 分鐘再使用。校正液於回溶後蓋緊，即可於 2-8 °C 維持穩定 14 天，校正液 0 校正液開封後蓋緊，即可於 2-8 °C 維持穩定 14 天。

品質管制

使用者可單獨購買玳而嵐醣化血色素品管液 (型號: DZ168A-CON)。使用者應遵守適當聯邦、州立與當地外部品管執行與生物危險性物質處理指引之規定。

為確實完成品管作業，已知其值之濃度 1 和濃度 2 品管液應當成未知檢體進行檢測。

結果

此分析獲得之醣化血色素濃度係直接透過在每一醣化血色素百分比階段之校正液數值，建構合適之校正曲線獲得的百分比 (%HbA1c) 表示。報告數值符合糖尿病控制與臨床試驗 (DCCT) 系統，因此，報告可採用美國國家醣化血色素標準計畫 (NGSP)⁸ 格式，無需執行計算。

在研究探討 NGSP 模型獲得之數值 (%HbA1c)，以及國際臨床化學暨檢驗醫療聯盟 (IFCC) 模型獲得之數值 (mmol/mol) 的關聯性之後，建立下列換算公式^{8,10,11}: NGSP = [0.09148 x IFCC] + 2.152.



參考範圍

非糖尿病者的醣化血色素數值為 3-6%，控制良好的糖尿病患者為 6-9%⁹，而控制不佳者可高達 20%。美國糖尿病協會 (ADA) 建議，糖尿病的主要治療目標應等於 DCCT 達到的標準⁵，且 ADA 已根據 DCCT，將醣化血色素的目標值定於 < 7%⁵⁻⁷，但是，各實驗室仍必須依該國目標族群之性別、年齡與人種建立正常值範圍。

限制

- 本產品之線性可達 12%，若檢體取得之數值高於 12%，則不應進行稀釋後重測，而應於報告內註明為「高於 12% (> 12%)」。
- 此分析需使用添加 EDTA 之人類全血檢體，而檢體內的總血紅素量必須為：9-21 g/dL
- 若胎兒血紅素過高 (> 10%)，會使醣化血色素數值不準確。

性能特性

(以日立 (Hitachi) 917 生化分析儀判定)

準確度

下表係以本產品與市售高壓液相層析 (HPLC) 法比較後，獲得醣化血色素數值資料。

	全血檢驗
檢體數	44
斜率	1.0212
截距	0.0135
相關係數	0.9874
數值範圍	5% - 13% HbA1c

精密度

本產品之精密度試驗，係根據 NCCLS EP-5 程序，以兩種濃度的檢體執行批內與總精密度分析，其數據列於下表：

	濃度 1 (%HbA1c)	濃度 2 (%HbA1c)
平均值	5.7%	10.3%
批內標準差 (Swr)	0.06	0.07
批內變異量百分比 (CV%)	1.0%	0.7%
分析間精密度	0.10	0.18
分析間精密度	1.8%	1.8%

線性範圍

本產品之線性範圍為 4.0% - 12.0%。

干擾

此分析不受下列濃度之干擾物質影響：抗壞血酸：12 mg/dL、總膽紅素：15 mg/dL、膽紅素（結合型）：13 mg/dL、葡萄糖：4000 mg/dL、三酸甘油酯：4000 mg/dL、尿酸：30 mg/dL、尿素：80 mg/dL。

在此分析，穩定型醣化血色素為酵素反應受質，乙醯化 (acetylated)、醯胺化 (carbamylated) 與非穩定型 (labile) 醣化血色素不會影響此分析之酵素反應。變異血紅素 (S、C、E) 對 Diazyme 醣化血色素檢驗無顯著干擾。

參考文獻

1. Goldstein, D.E. *et al*, Diabetes Care. 27(7):1761-73 (2004)
2. United Kingdom Prospective study, Lancet 352: 837-53 (1998)
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, N.Engl.J.Med. 329: 977-86 (1993)
4. Little, R. *et al*, Clin Chemistry, 47: 1985-1992 (2001)
5. American Diabetes Association. Clinical practice recommendation: standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diab Care 22 (supp): S32-41 (1999)
6. American Diabetes Association Clin. Practice recommendation, 1992, Diab Care

16S2 (93): 10-13

7. American Diabetes Association Clin Practice recommendation, 1993, Diabetes 42: 1555-58
8. NGSP, <http://www.ngsp.org>
9. Goldstein *et al*, Clin Chem 32: B64-B70 (1986)
10. Hoelzel W *et al*. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004;50:166-74
11. Sacks, D (ed). Global Harmonization of Hemoglobin A1c. Clin Chem 51(4): 681-683 (2005)

製造廠名稱：**Diazyme Laboratories**

製造廠地址：**12889 Gregg Court Poway, CA 92064, USA**

藥商名稱：**瑞安國際股份有限公司**

藥商地址：**臺北市中正區羅斯福路四段 162 號 10 樓之 2**

4



玳而嵐醣化血色素檢驗試劑組-校正液
Diazyme Direct Enzymatic HbA1c Assay- Calibrators

本產品僅限醫師及檢驗師使用

產品型號：DZI68A-CAL

效能

本產品是用來校正玳而嵐醣化血色素檢驗試劑組。本產品僅供體外診斷用。

特性

本產品是以人類全血製備而來。

穩定性

本產品是以凍晶型態提供，儲存於 2~8°C 可維持穩定至有效期限。回溶後之校正液儲存於 2-8 °C 可維持穩定 14 天。

製備

以 0.5 mL 的蒸餾水泡製醣化血色素校正液。為確保混合均勻，使用前請請在室溫靜置 30 分鐘。

警告及注意事項

製造本產品所使用的每個全血提供單位都經過 FDA 所接受的方法測試，發現對 B 型肝炎表面抗原無反應、無 C 型肝炎抗體、無愛滋病第一與第二型病毒抗體。然而，因為沒有任何的檢測方法可以完全排除感染的可能性，所有人類來源的物質都應該認為具有潛在感染性的，且應視同病人檢體的方式小心處理。

參考文獻

1. Hoelzel W *et al.* IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden : a method comparison study. *Chin Chem* 2004 ; 50 : 166-74
2. Report of the ADA/EASD/IDF Working Group of the HbA1c Assay, London, UK, January 2004.
3. ADA/EASD/IDF Working Group of the HbA1c Assay, *Clin Chem* 2005 ; 51(4) ; 681-683

製造廠名稱：**Diazyme Laboratories**

製造廠地址：**12889 Gregg Court Poway, CA 92064, USA**

藥商名稱：**瑞安國際股份有限公司**

藥商地址：**臺北市中正區羅斯福路四段 162 號 10 樓之 2**



玳而嵐糖化血色素檢驗試劑組-品管液
Diazyme Direct Enzymatic HbA1c Assay-Controls

衛署醫器輸字第 024125 號

本產品僅限醫師及檢驗師使用

產品型號：DZ168A-CON

效能

玳而嵐糖化血色素品管組濃度 1 和濃度 2 是品質管控程序中用來監測定量糖化血色素檢驗試劑之準確度及精密度。本產品僅供體外診斷使用。

特性

本產品是以人類全血製備而來。

穩定性

本產品是以凍晶型態提供，儲存於 2~8°C 可維持穩定至有效期限。回溶後之品管液儲存於 2-8°C 可維持穩定 14 天。

製備

以 0.5 mL 的蒸餾水泡製糖化血色素品管液。為確保混合均勻，使用前請請在室溫靜置 30 分鐘。

警告及注意事項

製造本產品所使用的每個全血提供單位都經過 FDA 所接受的方法測試，發現對 B 型肝炎表面抗原無反應、無 C 型肝炎抗體、無愛滋病第一與第二型病毒抗體。然而，因為沒有任何的檢測方法可以完全排除感染的可能性，所有人類來源的物質都應該認為具有潛在感染性的，且應視同病人檢體的方式小心處理。

參考文獻

1. Hoelzel W *et al.* IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden : a method comparison study. *Chin Chem* 2004 ; 50 : 166-74
2. Report of the ADA/EASD/IDF Working Group of the HbA1c Assay, London, UK, January 2004.
3. ADA/EASD/IDF Working Group of the HbA1c Assay, *Clin Chem* 2005 ; 51(4) ; 681-683

製造廠名稱：**Diazyme Laboratories**

製造廠地址：**12889 Gregg Court Poway, CA 92064, USA**

藥商名稱：**瑞安國際股份有限公司**

藥商地址：**臺北市中正區羅斯福路四段 162 號 10 樓之 2**

Diazyme Laboratories

