体外診断用医薬品
届出番号: 13A2X10050000001
文書番号: 13910153

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

**2025 年 06 月改訂(第 12 版)
*2025 年 01 月改訂(第 11 版)

グリコヘモグロビン A_{1c} キット(分類コード番号：30168000)

BM テスト™ HbA_{1c}

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。

**3. 投与された薬剤による測定値への影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本電子添文の【操作上の注意】2. 妨害物質・妨害薬剤の項や【測定結果の判定法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。

4. 本電子添文に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
6. 本品を使用する際は、精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。
7. 測定は、使用する分析装置の取扱説明書に従い適切な条件下で行ってください。詳細につきましては、弊社までお問い合わせください。

【形状・構造等(キットの構成)】

構 成 試 薬 名：成分

HbA_{1c} 試薬①：10-(カルボキシメチルアミノカルボニル)-3,7-ビス(ジメチルアミノ)フェノチアジンナトリウム

HbA_{1c} 試薬②：パーオキシダーゼ
フルクトシルペプチドオキシダーゼ

【使用目的】

全血中のグリコヘモグロビン A1c (HbA1c)の測定

【測定原理】

1. 測定原理

本品は、以下の 2 段階の反応で HbA1c 濃度を測定します。
第一反応では、プロテアーゼの作用により HbA1c の β 鎖 N 末端に由来する糖化ジペプチドを切り出すと同時に、所定波長における吸光度より Hb 濃度を求めます。
第二反応では、切り出された糖化ジペプチドにフルクトシルペプチドオキシダーゼ(FPOX)を作用させ、生成した過酸化水素がパーオキシダーゼ(POD)の存在下で 10-(カルボキシメチルアミノカルボニル)-3,7-ビス(ジメチルアミノ)フェノチアジンナトリウム(発色剤)を発色させます。
この吸光度を測定することにより HbA1c 濃度を求めます。
求めた HbA1c 濃度と Hb 濃度から HbA1c(%)を算出します。

$$\text{HbA1c} \xrightarrow{\text{プロテアーゼ}} \text{糖化ジペプチド}$$

$$\text{糖化ジペプチド} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{FPOX}} \text{グルコソン} + \text{ジペプチド} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{発色剤} \xrightarrow{\text{POD}} \text{発色}$$

**2. 特長

1) HbA1c 由来の糖化ジペプチドを特異的に測定する酵素法の試薬です。
2) 本品は、調製不要な液状試薬です。
3) 不安定型 HbA1c や修飾 Hb(カルバミル化 Hb やアセチル化 Hb など)の測定値への影響はありません。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1) 測定検体
検体として、全血(EDTA、NaF-EDTA 又はヘパリンによる抗凝固処理した血液)及び前処理済み検体が使用できます。検体の前処理には、BM テスト™ HbA_{1c} 前処理液(別売)を使用してください。また、著しく溶血した検体の使用は避けてください。

**2) 全血検体の保存について
遠心分離後の全血検体は、冷蔵で 7 日間安定です。冷蔵保存した検体は、室温に戻し転倒撹拌後、再度遠心処理してから使用してください。

**3) 前処理済み検体の保存について
BM テスト™ HbA_{1c} 前処理液で処理した検体の安定性は、以下の通りです。なお、測定に際しては、検体を室内温度(15～30℃)に戻してから測定してください。前処理後 2 時間以上経過した検体を測定する場合は、よく撹拌してから使用してください。
室温： 8 時間
冷蔵：24 時間

2. 妨害物質・妨害薬剤

1) 遊離型ビリルビン 50mg/dL まで、抱合型ビリルビン 50mg/dL まで、ホルマジン濁度数 3000 度まで、イントラリポス 2%まで、アスコルビン酸 50mg/dL まで測定値に影響はありません。
2) アセトアルデヒド、アセチルサリチル酸、シアン酸ナトリウムがそれぞれ 50mg/dL となるように検体に添加して得られた修飾 Hb(アセトアルデヒド化 Hb、アセチル化 Hb、カルバミル化 Hb)は、測定値に影響はありません。
3) グルコースが 1000mg/dL となるように検体に添加して得られた不安定型 HbA1c は、測定値に影響はありません。
4) 変異 Hb(HbD, HbE, HbC, HbS)は、測定値に影響はありません。[1)]

**5) HbF は、15%まで測定値に影響はありません。[2)]

**6) アミノ酸輸液製剤を使用している患者の検体測定には十分ご注意ください。特に、糖とアミノ酸が予め混合された輸液製剤を使用された患者の検体は測定値が偽高値になるおそれがあります。[3)]

3. その他

1) 検量用物質
検量用物質には、BM テスト™ HbA_{1c} キャリブレーター(別売)を使用してください。

**2) Hb の測定濃度範囲に関する注意
前処理した試料の Hb 濃度が 310μmol/L を上回る場合或いは 90μmol/L 以下の場合は、検体の前処理に用いる BM テスト™ HbA_{1c} 前処理液の量を増量または減量して、Hb 濃度が 90μmol/L から 310μmol/L の範囲に入るように調整したのち、再測定してください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法
試薬①：HbA_{1c} 試薬①をそのまま使用します。
試薬②：HbA_{1c} 試薬②をそのまま使用します。

**2. 前処理操作方法
全血検体を遠心分離(800g、5 分間)して赤血球層から一定量を採取し、BM テスト™ HbA_{1c} 前処理液と混和し溶血させ、検体とします。

**3. 測定(操作)法

1) 上記 2.で調整した検体 5.0～13.4 容量に対して、HbA_{1c} 試薬①100 容量を加えて 37℃で 5 分間経過させた後、分光光度計にて波長 475～515nm と波長 790～810nm の吸光度差(吸光度 I)及び波長 650～670nm と波長 790～810nm の吸光度差(吸光度 II)を測定します。
2) その後、HbA_{1c} 試薬②33 容量を加えて 37℃で 5 分間経過させた後、波長 650～670nm と波長 790～810nm の吸光度差(吸光度 III)を測定します。
3) 検体の代わりに検量用物質を用いて上記 1)及び 2)と同様の操作を行い検量線を作成し、それを用いて検体の吸光度 I の値から Hb 濃度を、吸光度 III と吸光度 II の吸光度差の値から HbA1c 濃度を算出します。

2.及び 3.の操作は、分析装置により自動的に行われます。また、NGSP 値(%)に換算するために分析装置に下記の項目間演算式を予め入力してください。[4)]

HbA1c(NGSP%) = HbA1c (μmol/L)/Hb (μmol/L) x 91.5 + 2.15
検量用物質：BM テスト™ HbA_{1c} キャリブレーター(当社指示値)
分析条件の詳細につきましては、弊社までお問い合わせください。

JEOL

【測定結果の判定法】

**1. 参考基準範囲[5) 6)]
4.6～6.2% (NGSP 値)

2. 判定上の注意
1) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。
**2) 検体中のパーオキシダーゼ(POD)様活性が極めて低い一部の検体では、測定値が偽高値を示す可能性がありますので、臨床症状や他の検査結果などと合わせて総合的に判断してください。なお、低 POD 活性検体測定への対応につきましては、弊社までお問い合わせください。

【性能】

1. 感度
Hb:　100μmol/L につき吸光度は 0.10～0.30
HbA1c:　10μmol/L につき吸光度は 0.050～0.100

2. 正確性　測定期待値の 90～110%

3. 同時再現性　10 回同時に測定するとき、変動係数 5%以下

(1.～3.までの試験方法は自社性能試験方法による)

*4. 測定範囲[7)] (JCA-BM6010G の場合)
HbA1c：3.3～16.6% (NGSP 値)
(但し、Hb 濃度 90～310μmol/L の場合)

5. 相関性[7)]
N=68　r=0.989　y=0.99x-0.12
対照法 x：HPLC 法
本法　y：BM テスト™ HbA_{1C}

6. 較正用標準物質
HbA1c 測定用一次実試料標準物質(JCCRM411, ReCCS)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
1) 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2) HbA_{1C} 試薬①にはアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚や衣類に付いたりしたときは速やかに水で洗い流してください。必要であれば医師の手当てを受けてください。
3) HbA_{1C} 試薬①には防腐剤として皮膚などを刺激することがあるプロクリン™300 が含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚や衣類についたりしたときは速やかに水で洗い流してください。必要であれば医師の手当てを受けてください。
4) HbA_{1C} 試薬①にはジメチルホルムアミドが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚や衣類に付いたりしたときは速やかに水で洗い流してください。必要であれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意
**1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2) HbA_{1C} 試薬①は光劣化を抑えるために黒色の遮光ボトルを使用しています。他のボトルへの移し替えは避けてください。
**3) キャリブレーション時、検体測定時を含め、分析装置の稼働中は、トップカバーを閉めてご使用ください。
4) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
**5) 測定終了後、分析装置試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従って保存してください。
6) 試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。
7) 測定は、直射日光を避けて行ってください。

**3. 廃棄上の注意
1) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
2) 試薬、容器及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
3) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
**4) HbA_{1C} 試薬①にはアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、関係法規及び自治体の定める規則に従って廃棄してください。

4. その他の注意
1) 容器等は他の目的に転用しないでください。
**2) 安全データシートが必要な場合には、弊社までお問い合わせください。

【貯蔵方法、有効期間】**

製品名	貯蔵方法	有効期間
BM テスト™ HbA_{1C}	HbA_{1C} 試薬① 2～10℃ 遮光 HbA_{1C} 試薬② 2～10℃	製造後 1 年間

製造番号及び使用期限は、外装及びボトルラベルに表示してあります。

【包装単位】**

製品名	製品コード	包装
BM テスト™ HbA_{1C}	781618789	HbA_{1C} 試薬① 30mL×2 HbA_{1C} 試薬② 10mL×2
	781618819	HbA_{1C} 試薬① 50mL×2 HbA_{1C} 試薬② 17.5mL×2

本製品には、別包装が有ります。詳細につきましては、弊社までお問い合わせください。

【別売品】**

製品名	製品コード	包装
BM テスト™ HbA_{1C} キャリブレーター	423012614	1mL×2 濃度×3
BM テスト™ HbA_{1C} コントロール	423012584	1mL×2 濃度×6
BM テスト™ HbA_{1C} 前処理液	423012576	200mL×2
	781613124	40mL×6
BM テスト™ HbA_{1C} ブランク液	423012550	5mL×1

測定には上記の別売品が必要です。詳細につきましては、弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

1. Matsumoto H, et al: Ann Clin Biochem: 50: 443-9, 2013
**2. Nitta T, et al: Ann Clin Biochem, 2015, 52: 569-575
**3. Ceriello A, et al. Diabetologia (1982) 22:379
4. Wieland Hoelzel, Cas Weykamp, et al: Clin. Chem. 50: 166-174, 2004
*5. 日本糖尿病学会編: 糖尿病治療ガイド 2022-2023, p.15 文光堂(2022)
**6. Atsunori Kashiwagi, et al: Diabetol. Int. 3(1): 8-10, 2012
7. 日本電子株式会社 社内データ

【お問い合わせ先】

**日本電子株式会社 ME コールセンター
東京都立川市曙町 2-8-3　新鈴春ビル
電話番号：0120-134-770(受付時間 8:30～17:20)
FAX番号：0120-134-765

【製造販売元】

日本電子株式会社
東京都武蔵村山市伊奈平二丁目 11 番地 1
電話番号：042-560-9120(代表)