

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。

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*

- 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。
- 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。
- この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。
- 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。
- 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。
- 測定は使用する機器の取扱説明書に従い適切な条件下で使用してください。なお、詳細については弊社 ME コールセンターに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

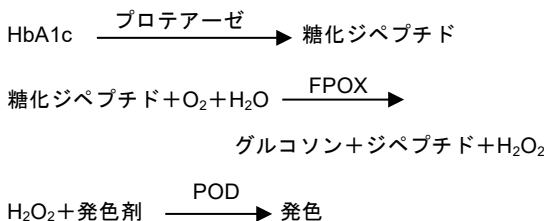
使用目的*

全血中のヘモグロビン A_{1c} (HbA_{1c}) の測定

測定原理

1. 測定原理

第一反応では、プロテアーゼの作用により HbA_{1c} の β 鎖 N 末端に由来する糖化ジペプチドを切出すと同時に、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、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 HbA_{1c} 濃度を求めます。求めた HbA_{1c} 濃度と Hb 濃度から HbA_{1c}(%)を算出します。

HbA_{1c} :

2. 特長

- HbA_{1c} 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。
- 試薬の調製不要な液状試薬です。
- 反応セルへの汚染がほとんどありません。
- 不安定型 HbA_{1c} や修飾 Hb(カルバミル化やアセチル化など)の測定値への影響がありません。

操作上の注意*

1. 測定試料の性質、採取法

1. 測定試料

- 検体として全血(EDTA、NaF-EDTA、ヘパリン)が使用できます。
- 検体の前処理には別売の「BM テスト™ HbA_{1c} 前処理液」(当社品)を使用してください。
- 著しく溶血した全血の使用は避けてください。

2. 測定試料の保存について

- 検体は遠心分離後、冷蔵で 7 日間安定です。冷蔵保存した検体は、室温に戻し転倒攪拌後、再度遠心処理してから使用してください。
- 「BM テスト™ HbA_{1c} 前処理液」で処理した検体(前処理検体)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。2 時間以上保存した前処理検体は、よく攪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

- 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 まで測定値に影響ありません。
- 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、測定値に影響ありません。
- 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 HbA_{1c} は、測定値に影響ありません。
- 変異 Hb(HbD、HbE、HbC、HbS)は、測定値に影響ありません。¹⁾
- 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し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ので、避けてください。

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. 測定範囲に関する注意

前処理した検体の Hb 濃度が 310μmol/L を上回る場合は、検体の前処理に用いる「BM テスト™ HbA_{1c} 前処理液」の量を通常の 2 倍に増量、90μmol/L 以下の場合は、通常の半分に減量して再測定してください。

用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

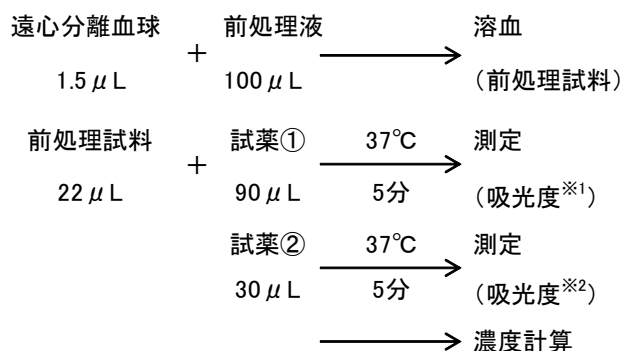
- 試薬① : HbA_{1c} 試薬①をそのまま使用します。
試薬② : HbA_{1c} 試薬②をそのまま使用します。

2. 検体の前処理方法 (BM6010 の場合)

- 「BM テスト™ HbA_{1c} 前処理液」(別売)を RTT1 にセットします。
- 検体を遠心分離(800×g、5 分間)し、自動分析装置にセットすると自動的に前処理操作が行われます。
回転数(rpm)=(遠心力(g)×10³/1.118×半径(cm))^{1/2}

3. 測定(操作)法

本品は弊社の自動分析装置で使用されますので、その操作法の一例を示します。
(BM6010 の場合) : 前処理から自動的に行われます。



※¹吸光度：478nm と 805nm の吸光度差及び 658nm と 805nm の吸光度差

※²吸光度：658nm と 805nm の吸光度差

NGSP 値(%)に換算するために自動分析装置の項目間演算式が必要となります。²⁾

HbA1c(NGSP%)=91.5×HbA1c(μmol/L)÷Hb(μmol/L)+2.15

検量用物質：BM テスト™ HbA1c キャリブレーター(当社指示値)

分析条件の詳細に関しては、弊社までお問い合わせください。

測定結果の判定法

1.参考基準範囲³⁾

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。

性能^{**,*}

1.感度

HbA1c 10μmol/L につき吸光度は 0.050～0.100

Hb 100μmol/L につき吸光度は 0.10～0.30

2.正確性 測定期待値の 90～110%

3.同時再現性 変動係数 5%以下

(1～3.までの試験方法は性能試験方法による)

4.測定範囲⁴⁾ (BM6010 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⁴⁾

N=68 r=0.989 y=0.99x-0.12

対照法：HPLC 法

6.校正用標準物質

HbA1c 測定用一次実試料標準物質

(JCCRM411)

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、また口によるビベティングを行わないでください。
2. HbA1c 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、皮膚や衣類につい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. HbA1c 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 (Sigma-Aldrich 社製) 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. HbA1c 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、皮膚や衣類につい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. 本品は密封し、凍結を避けて貯法に従い保存してください。開栓状態、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. HbA1c 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と検体測定時では自動分析装置のトップカバーの開閉状態、及び室内の照明状態は同じにしてください。
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. 試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。
6. 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. 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に 0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20 分間) で処理してください。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. HbA1c 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、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法、有効期間

名称		貯法	有効期間
BM テスト™ HbA1c	HbA1c 試薬①	2～10℃ 遮光	製造後 1 年間
	HbA1c 試薬②	2～10℃	

(使用期限は外装に表示してあります。)

包装単位

名称		包装
BM テスト™ HbA1c	HbA1c 試薬①	30mL × 2
	HbA1c 試薬②	10mL × 2

本品の構成試薬には別包装があります。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) Wieland Hoelzel, Cas Weykamp, et al : Clin. Chem. 50 : 166-174, 2004
- 3) 日本糖尿病学会 編・著 糖尿病治療ガイド 2022-2023, p15, 文光堂(2022)
- 4) 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
 医用機器事業部 ME コールセンター
 〒190-0012 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
 TEL (042) 560-9120 (代表)