

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

グリコヘモグロビンA1cキット

スポットケム™ IM専用 スポットケム™ i-Pack HbA1c

【全般的な注意】

本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。

診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判断してください。

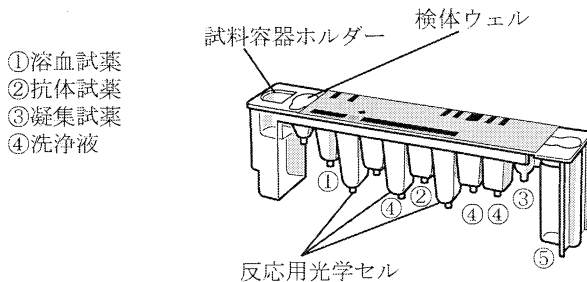
添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証を致しません。

使用する機器の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

本品の構成は次のとおりです。

試薬パックには分注チップ(⑤)がセットされており、各ウェルには以下の溶液が分注されています。



本品は100テストあたりに下記の成分を含有します。

1. 抗体試薬
抗HbA1c(ヒツジ)ポリクローナル抗体……………36 mg
2. 凝集試薬
抗HbA1c(ヒツジ)ポリクローナル抗体に対するポリハプテン……………0.18 mg

【使用目的】

全血中のヘモグロビンA1c(HbA1c)の測定

【測定原理】

本品は、免疫比濁凝集阻止法を測定原理としています。全血検体を溶血試薬により溶血させ、溶血した血液中のHbA1cは抗体試薬中の抗HbA1c抗体と結合します。更にHbA1cと結合していない抗HbA1c抗体と凝集試薬中のポリハプテンが結合し複合物を生成します。このとき生じる濁度を吸収波長465 nmで測定し、検量線よりHbA1c濃度を求めます。一方、上記溶血後の検体を吸収波長568 nmで測定することで総Hb濃度を求めます。HbA1c濃度と総Hb濃度の比率よりHbA1c%を求めます。

【操作上の注意】

<検体について>

1. 検体は感染の危険を考慮して取り扱ってください。
2. 採血後、すぐに抗凝固剤を添加し、丁寧に攪拌してください。血液が凝固すると正しい測定値が得られません。採血時の抗凝固剤についてはヘパリンまたはEDTAを使用してください。
3. 溶血をさせて採取した新鮮な血液で測定してください。検体を長期保存する場合には、密栓して凍結保存してください。
4. 冷蔵した試料をもちいる場合には、室温にもどしてから測定してください。凍結した試料をもちいる場合には、融解後室温にもどしてから測定してください。

5. 試料中に気泡が入っている場合には、測定前に必ず気泡を取り除いてから測定してください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。

6. 全血は、血球成分が沈降して不均一になりやすいので、試薬パックに採取する前に軽く転倒混和して均一にしてください。

7. 検体は、Hb濃度7~22 g/dLの全血を使用してください。測定値に影響を与える可能性があります。

<検体の分注より測定まで>

検体を試薬パックに分注した後は、ただちに測定を開始してください。

<妨害物質>

ビリルビン、アスコルビン酸、乳ビ、アルブミン、グルコース、リウマチ因子による影響は、ほとんどありません。

【用法・用量（操作方法）】

1. 必要な器具試薬類
スポットケムIMを使用してください。
2. 試薬の調製
①試薬の調製は一切不要です。
②必要な本数の試薬パックを取り出し、アルミ袋に入った状態で室温(10~30℃)にもどしてください。
③室温にもどした試薬パックを使用直前にアルミ袋から取り出してください。アルミシール内側に試薬が付着している場合は、軽く振り落としてください(泡立っていないこと)。その際、試薬パックの反応用光学セルには直接手を触れないでください。
④使用しない試薬パックは、冷蔵庫にもどしてください。
3. 測定の準備
①検体を試薬パックの検体ウェルに約100 μL分注してください。
②試薬パックのアルミラミネートシールを剥さずに、専用測定装置(スポットケムIM)の所定の位置に正しくセットしてください。

** 4. 検体の測定

専用測定装置(スポットケムIM)の取扱説明書にしたがって、測定してください。誤った測定操作は、正しい測定値が得られない原因となりますので、注意してください。

下記の操作を機器が自動的に行います。

検体を溶血試薬で100倍希釈し、568 nmでの吸光度変化を測定します。本希釈検体6 μLに抗体試薬168 μLを混合します。この混合液に凝集試薬24 μLを混合し、465 nmでの濁度変化を測定します。検量線よりHb濃度、A1c濃度を計算しHbA1c値(%)を表示します。

<キャリブレーションについて>

同封の磁気カード(ロットカード)を専用測定装置(スポットケムIM)に読み込ませることによって、キャリブレーションは完了します。

<ロットカードの取り扱いについて>

1. ロットカードについては専用測定装置(スポットケムIM)に使用してください。
2. 新しいロットの試薬を使って測定する場合には、必ず同封のロットカードを専用測定装置(スポットケムIM)に読み込ませてください。ひき続き同一ロットの試薬を使用する場合には、この操作は必要ありません。
3. ロットカードは専用測定装置(スポットケムIM)の取扱説明書にしたがって使用してください。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲 4.3~5.8%¹⁾

【性能】

1. 性能

<感度>

1. HbA_{1c}値5.1%の管理用血液を検体として測定するとき、HbA_{1c}値の測定値は4.3～5.9%の範囲内となります。
2. HbA_{1c}値10.7%の管理用血液を検体として測定するとき、HbA_{1c}値の測定値は8.9～12.5%の範囲内となります。

<正確性>

HbA_{1c}値既知の管理用血液を検体として測定するとき、既知HbA_{1c}値の±17%以内を示します。

<同時再現性>

1. HbA_{1c}値が5.3～6.8%を示す同一検体を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は5%以下となります。
2. HbA_{1c}値が8.0～11.0%を示す同一検体を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は7%以下となります。

<測定範囲>

HbA_{1c}値：3.0～16.0% (HbA_{1c}：0.21～2.88 g/dL)

2. 相関性試験成績

100例の全血試料について、本法(Y)と別法(HPLC法)(X)との相関性試験を行った結果、相関係数 $r=0.993$ 、回帰式 $Y=1.047X-0.55$ の成績を得ました。

3. 標準品(標準物質)

JCCLS CRM-004a

【使用上又は取扱い上の注意】

<取り扱い(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。
2. 検体を取り扱うときは、感染の危険を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
3. 破損したり亀裂の入った試薬パックを使用しないでください。試薬が漏れて皮膚に付着したり、手などに怪我を負う危険性があります。
4. 試薬や検体が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないように注意してください。誤って目や皮膚に付着したり口に入ったりした場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、医師の手当てを受けてください。

* <一般的注意>

1. 本試薬はスポットケムIM専用試薬です。使用にあたっては、スポットケムIMの添付文書および取扱説明書を参照ください。
2. 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
3. 本品を受領後、ただちに本品外箱に貼付している温度表示ラベルを確認してください。**ラベルが黒く変色している場合は、本品を使用しないでください。**正しい測定値が得られない可能性があります。通常、ラベルは白色をしていいますが、一定温度以上になると黒っぽく変色します。変色が見られた場合は、問い合わせ先までご連絡ください。
4. 試薬パックについてはアルミ袋のまま室温(10～30℃)にもどし、使用直前にアルミ袋から取り出してください。
5. アルミ袋から取り出した本品については、すぐに使用してください。長時間放置すると正しい測定値が得られない可能性があります。
6. 試薬パックの反应用光学セルに直接手を触れないでください。
7. 強い衝撃を与えるなど、パック内の試薬を泡立てないように注意してください。
8. 測定後、試薬パックが専用測定装置から取り出しにくい場合は、無理に抜かず、試薬パックの左端を軽く押さえて試薬パックを浮かせてから抜いてください。

<廃棄に関する注意>

1. 検体に接触した器具、容器などについては、感染の危険があるものとして、オートクレーブなどの滅菌処理をしてから廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
2. 試薬がこぼれたり、漏れたりした場合は、洗浄剤または消毒剤で拭き取ってください。拭き取ったものは環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。

3. 材質は次のとおりです。

試薬バック ポリスチレン
分注チップ ポリプロピレン
ロットカード ABS

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法
冷蔵(2～8℃)で保存してください。(凍結不可)
2. 有効期間
製造後10ヶ月(有効期限は試薬パック上部およびアルミ袋に記載)

【包装単位】

HbA_{1c}測定用試薬パック 25個(1箱中)
磁気カード(ロットカード) 1枚(1箱中)

【主要文献】

1. 島 健二、他：グリコヘモグロビンの標準化に関する委員会報告、糖尿病、37、855-864(1994)

**【問い合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00)

販売元

アークレイ株式会社

京都市南区東九条西明田町57

製造販売元

株式会社アークレイ ファクトリー

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480