

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A_{1c} キット 30168000スポットケム™D HbA_{1c}

【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、保証致しません。

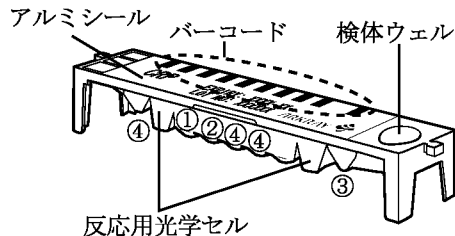
使用する装置の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。

* 【形状・構造等(キットの構成)】

本品の構成は次のとおりです。

試薬パックの各ウェルには以下の溶液が分注されています。

- ①抗体試薬
- ②溶血試薬
- ③凝集試薬
- ④洗浄液



本品は下記の成分を含有します。

- 1. 抗体試薬
抗HbA_{1c}(ヒツジ)ポリクローナル抗体.....1.55 mg(1 mL中)
- 2. 凝集試薬
抗HbA_{1c}(ヒツジ)ポリクローナル抗体に対するポリハプテン
.....27.5 μg(1 mL中)

【使用目的】

全血中のグリコヘモグロビンA_{1c}(HbA_{1c})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HbA_{1c}は抗体試薬中の抗HbA_{1c}抗体と結合します。さらにHbA_{1c}と結合していない抗HbA_{1c}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変化を光学的に検出し、HbA_{1c}濃度を求めます。一方、上記溶血後、検体の吸光度より総Hb濃度を求めます。

【操作上の注意】

本品はスポットケム Dコンセプト専用試薬です。測定にはスポットケム D-01を使用してください。

＜検体について＞

検体の取り扱いについては以下の点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

- 1. 溶血をさせて採取した新鮮な検体で測定してください。
- 2. 測定できる検体は全血のみです。これ以外の検体を測定しないでください。
- 3. 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。
- 4. 検体はHb濃度7~22 g/dLの全血を使用してください。濃度が高すぎるまたは低すぎる場合は、測定値に影響を与える可能性があります。
- 5. 検体は必ず試薬パックの検体ウェルに規定量を分注してください。

- 6. 検体を分注する際は気泡が入らないようにしてください。気泡が入った場合には、必ず気泡を取り除いてから測定してください。
- 7. 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。
- 8. 冷蔵されていた検体を使用する際には、測定環境温度(10~30℃)にもどしてから測定してください。
- 9. 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。

＜試薬パックについて＞

- 1. 本品上面のアルミシールは剥がさずに使用してください。
- 2. 試薬パックの反应用光学セルには、直接手を触れないでください。また反应用光学セルに傷や汚れをつけないように注意してください。
- 3. 使用前に試薬パックを振って試薬を混和してください。この時、アルミシールの裏面に付着した試薬は振り落としてください。
- 4. 試薬パックを落下させるなど、強い衝撃によって極端に試薬が泡立った場合は別の試薬パックを使用するか、気泡が消えてから使用してください。
- 5. 気泡が試薬パックの各ウェル内壁に付着している場合は、軽く試薬パックを振って気泡を除去してください。

＜妨害物質について＞

下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。

ビリルビンF(20 mg/dL)、ビリルビンC(20 mg/dL)
乳ビ(2000ホルマジン濁度)、アスコルビン酸(50 mg/dL)
RF(500 IU/mL)

【用法・用量(操作方法)】

** ＜操作法(概要)＞

- 1. 新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずロットカードを専用測定装置に読み込ませてください。
- 2. 試薬の調製は一切不要です。
- 3. 必要な数の試薬パックを冷蔵庫から取り出し、測定環境温度にもどしてください。
- 4. 検体を本品の検体ウェルに規定量(50 μL)分注してください。検体ウェルの内線が約50 μLとなります。
- 5. 本品をスポットケム D-01にセットし、測定を開始します。本品をスポットケム D-01で測定する際の検体種別「試薬初期設定」は「全血」です。
- 6. 下記の操作を機器が自動的に行います。
 - ①検体を溶血試薬で100倍希釈します。
 - ②550 nmでの吸光度変化を測定します。
 - ③希釈した検体6 μLに抗体試薬168 μLを混合します。
 - ④上記混合液に凝集試薬24 μLを混合します。
 - ⑤465 nmでの濁度変化を測定します。
 - ⑥HbA_{1c}値(%)を表示します。

＜キャリブレーションについて＞

同梱のロットカードをスポットケム D-00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。新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずロットカードを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。

※詳細については、スポットケム D-00およびスポットケム D-01の取扱説明書をお読みください。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲 4.3～5.8%¹⁾

基準範囲は種々の条件下により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

【性能】

1. 性能

<感度>

- HbA1c値5.1%の管理用物質を検体として測定するとき、HbA1c値の測定値は4.3～5.9%の範囲内です。
- HbA1c値10.7%の管理用物質を検体として測定するとき、HbA1c値の測定値は8.9～12.5%の範囲内です。

<正確性>

HbA1c値既知の管理用物質を検体として測定するとき、既知HbA1c値の±17%以内にありま

<同時再現性>

- HbA1c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%以下です。
- HbA1c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%以下です。

<測定範囲>

3.0～16.0%

2. 相関性試験成績

119例の全血検体について、本法(Y)とHPLC法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数 $r=0.986$ 、回帰式 $Y=1.05X-0.75$ 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】

<取扱い上(危険防止)の注意>

- 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。
- 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。
- 試薬や検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意してください。誤って皮膚に付着したり目や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。

<使用上の注意>

本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

- 試薬パックは必ず2～8℃で保存し、凍結しないように注意してください。万一凍結した場合は、その試薬パックは使用しないでください。
- 有効期限の過ぎたものは使用しないでください。
- 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ます。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。
- 試薬パック上面のバーコード部を汚したり、傷つけたりしないでください。
- アルミシールで手などを怪我しないよう注意してください。

<廃棄上の注意>

感染性廃棄物は環境省「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。

- 使用済みの試薬パックや検体に接触した器具、容器などについては感染性廃棄物として処理してください。
使用済みパックの廃液がこぼれたり、もれたりした場合は消毒剤等で拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理してください。
- 材質は次のとおりです。

試薬パック	ポリプロピレン
アルミシール	アルミ
ロットカード	A B S 樹脂

【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。

2. 有効期間

10ヶ月(有効期限は試薬パック上部およびパッケージに記載)

【包装単位】

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】

- 島 健二ほか：糖尿病、37巻(11号)、855-864(1994)

【問い合わせ先】

アークレイ テレホンセンター

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

TEL 0120-103-400

(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)