

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

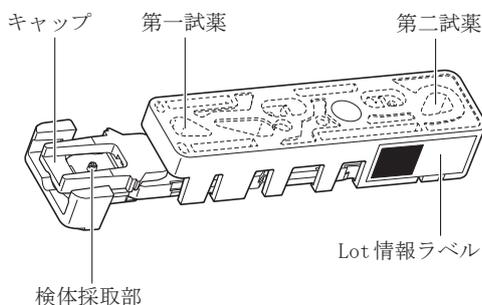
## グリコヘモグロビンA1cキット ザ ラボ 001 A1C HD

### 【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。  
本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する検査結果等を考慮し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。  
使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。  
本品を使用するときは、病原微生物の感染を防ぐために使い捨て手袋などを着用してください。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

- \* 試薬カートリッジ …………… 25個(製品番号: 105651)  
200個(製品番号: 106632)



- 1) 第一試薬  
コンドロイチン硫酸C
- 2) 第二試薬  
コンドロイチン硫酸C

### 【使用目的】

全血中ヘモグロビンA1c(HbA1c)濃度の測定

### 【測定原理】

血液中のHbA1cを、キャピラリー電気泳動法により測定します。  
第一試薬で希釈された検体がキャピラリーに送り込まれ、第二試薬中でのキャピラリー電気泳動により数種のヘモグロビン成分に分画されます。分画された各成分は、吸光度法により検出・定量され、測定値に変換されます。

### 【操作上の注意】

本品は、ザ ラボ 001専用試薬です。

1. 測定試料の性質および採取法  
冷蔵または冷凍保管されていた検体を使用する際には、測定環境温度(10~30℃)になじませてからご使用ください。  
凝固した血液検体は使用しないでください。  
抗凝固剤として、EDTA、ヘパリン、クエン酸塩およびフッ化物が使用できます。

- \*\* 2. 共存物質の影響  
以下の物質は、それぞれ表中の濃度において、測定値に対して顕著な影響を及ぼしませんでした。

物質名	濃度
抱合ビリルビン	100 mg/dL
非抱合ビリルビン	100 mg/dL
トリグリセライド	3000 mg/dL
総タンパク質	23.1 g/dL
リウマチ因子	1350 IU/mL
アセチルシステイン	332 mg/dL
アンピシリン	1000 mg/dL

物質名	濃度
アスコルビン酸	300 mg/dL
セフォキシチン	2500 mg/dL
ヘパリン	6 kU/L
レボドパ	40 mg/dL
メチルドパ	20 mg/dL
メトロニダゾール	200 mg/dL
ドキシサイクリン	50 mg/dL
アセチルサリチル酸	1000 mg/dL
リファンピシン	64 mg/dL
シクロスポリン	500 mg/dL
アセトアミノフェン	200 mg/dL
イブプロフェン	500 mg/dL
テオフィリン	100 mg/dL
メトホルミン	5 mg/dL
サリチル酸	60 mg/dL

アセトアルデヒドおよびシアン酸ナトリウムは25 mg/dL、アセチルサリチル酸は100 mg/dLとなるようにそれぞれ検体に添加して得られた修飾Hb(アセトアルデヒド化Hb、カルバミル化Hb、アセチル化Hb)は、測定値に対して顕著な影響を及ぼしませんでした。

グルコースが1500 mg/dLとなるように検体に添加して得られた不安定型HbA1cは、測定値に対して顕著な影響を及ぼしませんでした。

3. その他の注意  
カートリッジを個包装から押し出さないでください。個包装は手またはハサミ等により開封して下さい。

### 【用法・用量(操作方法)】

詳しい操作方法については、機器の取扱説明書をよくお読みください。

<試薬の調整方法>

試薬カートリッジはそのまま使用します。

<必要な機器・機材・試料等>

ザ ラボ 001

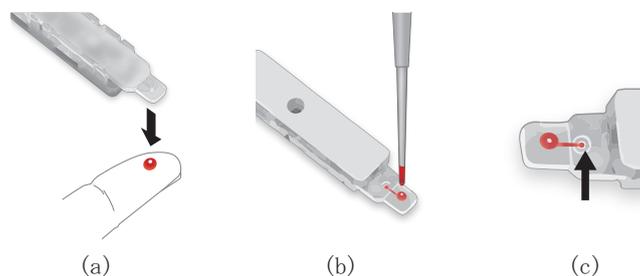
アルコール綿

穿刺器具または採血器具

使い捨て手袋

<測定(操作)法>

1. 検査する前に必要な数量の試薬カートリッジを準備してください。  
冷蔵にて保管されていた場合は、個包装の状態での測定環境温度(10~30℃)になじませたあと、試薬カートリッジを個包装から取り出してご使用ください。試薬カートリッジのキャップをはずしてください。
- \* 2. 指頭穿刺血液は試薬カートリッジの検体採取部にあてて採取します(a)。静脈血やコントロールは、ピペット等を用いて試薬カートリッジの検体採取部に点着します(b)。検体は試薬カートリッジの図(c)の矢印部分まで採取されていることを確認してください。



- \* 3. 採取後直ちに、キャップを試薬カートリッジに取り付けてカチッと音のなるところまでまっすぐ押し込み、ザラボ 001 にセットして、測定を開始します。
  - 4. 約1.5分後に測定結果が表示されます。
- <精度管理>  
 精度管理には、別売のA1C HD コントロールを使用してください。別売品以外を用いた場合、精確な測定値が得られないことがあります。

### 【測定結果の判定法】

参考基準範囲：4.6～6.2%<sup>1)</sup>  
 基準範囲は種々の条件下、各検査室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。

### 【臨床的意義】

末梢血中でのHbA1cの生成は、赤血球寿命の約120日間存在期間中の血糖濃度に依存して、緩徐に連続的に起こる非酵素反応です。末梢血赤血球中のHbA1cは過去約1～2ヶ月間の血糖コントロールを反映するきわめて有用な指標ですが、血液疾患や変異ヘモグロビン症等では平均血糖を反映しない場合があるため注意を要します<sup>2)</sup>。

### 【性能】

- 性能
  - <感度・正確性>  
 管理用試料を所定の操作で測定するとき、95%の測定値は既知濃度の±10%以内です。
  - <同時再現性>  
 管理用試料を所定の操作で3回反復測定するとき、測定値の変動係数(CV)は6%以下です。
  - <測定範囲>  
 HbA1c(NGSP)として、4.0～16.0%
  - <校正用標準物質>  
 HbA1c測定用一次実試料標準物質JCCRM411
- 試験成績
  - <相関性>  
 NGSP値による本法(y)とHPLC対照法(x)との相関性試験を行った結果、相関係数 $r=0.998$ 、回帰式 $y=0.9651x+0.1994$ の成績を得ました。試験はCLSI EP09にしたがい実施、統計処理されました。また、回帰は重み付きDeming回帰によりました<sup>3)</sup>。
  - <精度>  
 本品を用いて3ロット、3装置、20作業日にわたる精度試験の結果は次のとおりです。試験はCLSI EP05にしたがい実施され、統計処理されました<sup>4)</sup>。

検体	平均値(%)	同時再現性(%CV)	実験室内CV(%CV)
Control 1	5.13	1.80	2.03
Control 2	9.69	1.34	1.49
Patient 1	5.20	1.22	1.57
Patient 2	6.48	1.19	1.37
Patient 3	7.77	1.11	1.24
Patient 4	11.69	1.02	1.10

### 【使用上又は取扱い上の注意】

- <保管上の注意>
- 本品は貯蔵方法に示した環境で保管してください。貯蔵方法を逸脱した場合は、測定値の精確性を保証致しません。
- <取扱い上(危険防止)の注意>
- 使用後の本品、採血器具、検体およびコントロールは、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。
  - 本品を使用するときは、病原微生物の感染を防ぐために使い捨て手袋などを着用してください。
  - 本品の試薬液が目、粘膜につかないように注意し、万一付着した場合には、水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の手当てを受けてください。
- <使用上の注意>
- 試薬カートリッジは、使用期限内に使用してください。
  - 個包装の開封後は、すぐに使用してください。
  - 試薬カートリッジは再使用できません。
  - 試薬カートリッジを汚損しないように注意してください。もし血液等が付着した場合には、アルコール綿等で拭き取ってください。また、他の試薬カートリッジのLot情報ラベルを貼り付けないでください。
  - 品質には万全を期しておりますが、試薬液の漏出、変形、変色等明らかな異常が見受けられる場合は使用しないでください。

- い。
- <廃棄上の注意>
- 使用後の本品、採血器具、検体およびコントロールは、感染の危険があるものとして、医療廃棄物又は産業廃棄物等として環境省「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廃棄してください。
  - 万一、検体を含む試薬液等が飛散した場合は、拭き取りと消毒を行ってください。

### 【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法  
 温度2～30℃
- 有効期間  
 12ヶ月(使用期限は外装等に記載)

### \*【包装単位】

製品番号	包装単位
105651	25個
106632	200個

### 【主要文献】

- 1) 糖尿病治療ガイド 2018-2019版、日本糖尿病学会
- 2) 金井正光：臨床検査法提要 改訂第34版(2015)
- 3) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP09-A2 “Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline”, 2nd Edition, 2002
- 4) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP05-A3 “Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline”, 3rd Edition, 2014

### 【問合わせ先】

アークレイ お客様相談室  
 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306  
 TEL 0120-103-400<通話料無料>  
 (平日 8:30～18:00、土曜日 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 〒601-8045

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 〒520-3306