

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 臨床診断は、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 本電子添文以外の使用方法については保証できない。
4. 使用する機器の電子添文及びユーザーガイドをよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

テストカートリッジ …………… 15 個

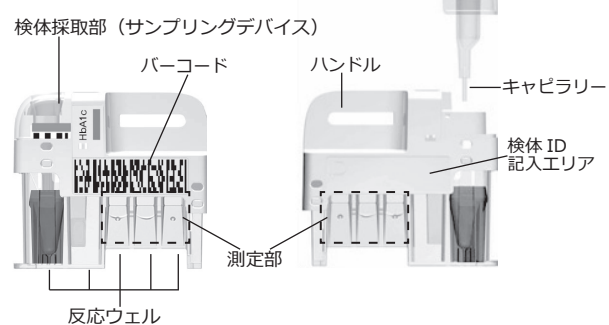
反応ウェル

キシレンシアノール -1, 3- ジアミノプロパノール -4- カルボキシフェニルボロン酸 (XC-DAPOL-CPBA)

別売品

アフィニオン HbA1c コントロール

テストカートリッジ本体



【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】

本品は、ボロン酸アフィニティー法により、ヒト全血中のヘモグロビン A1c を測定する試薬である。本品には測定に必要なすべての試薬が含まれており、専用機器によって完全に自動化された状態で測定される。血液試料は自動的に希釈され、赤血球から放出されたヘモグロビンが沈殿し、この混合液中の糖化ヘモグロビンのシス - ジオール基に青色のボロン酸複合体が結合する。濾過膜によりこの反応混合液中の沈殿したすべてのヘモグロビン、すなわち複合体結合ヘモグロビン及び非結合ヘモグロビン（糖化ヘモグロビン及び非糖化ヘモグロビン）が膜上に残り、過剰な複合体は洗浄試薬で除去される。この膜上の沈殿物の赤色光と青色光の反射率が測定され、糖化ヘモグロビン及び総ヘモグロビンの量を定量化するが、この 2 つの比率が試料中の HbA1c の割合に比例することから、試料中の HbA1c の濃度を算出する。

** 【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1) 検体採取方法

次の試料を使用できる。

①毛細血管血（指先穿刺で採取）

- ・指が清潔で暖かく乾燥していることを確認する。
- ・適切な穿刺器具を使用して、穿刺する。
- ・一滴分の血液が十分に取れるまで待ち、採取する。

②抗凝固剤（K₂-EDTA、K₃-EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、NaF/Na₂-EDTA、NaF/ シュウ酸カリウム、クエン酸ナトリウム）を含む静脈全血

- ・冷蔵保存された患者検体は、室内温度に戻す必要はない。
- ・試料を採取する前に、チューブを 8 ～ 10 回転倒させて検体を混和すること。

2) 検体の保存方法

- ①毛細血管血検体は保存できない。
- ②抗凝固剤（K₂-EDTA、K₃-EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、クエン酸ナトリウム）を含む静脈全血は、冷蔵（2 ～ 8℃）で 10 日間、又は室内温度（18 ～ 30℃）で 8 時間保存可能である。冷凍しないこと。
- ③コントロールの保管については、アフィニオン HbA1c コントロールの添付資料を参照すること。

3) 検体採取上の注意

- ・凝固又は溶血した検体は、使用しないこと。
- ・希釈した検体は、使用しないこと。

2. 妨害物質・妨害薬剤

1) 以下の濃度までは、有意な干渉は認められなかった（＜ 7%）。

・抱合型ビリルビン	600 mg/L
・非抱合型ビリルビン	600 mg/L
・グルコース	10 g/L
・脂質（イントラリピッドとして）	10 g/L
・リウマチ因子	780 000 IU/L
・総タンパク質	150 g/L
・糖化アルブミン	7.7 g/L

市販薬及び処方薬：

・アセトアミノフェン	200 mg/L
・アセチルシステイン	1663 mg/L
・アセチルサリチル酸	1000 mg/L
・アンピシリン	1000 mg/L
・アスコルビン酸	300 mg/L
・セフォキシチン	2500 mg/L
・シクロスポリン A	5 mg/L
・シクロスポリン C	5 mg/L
・ドキシサイクリン	50 mg/L
・グリブライド	1.9 mg/L
・ヘパリン	5000 U/L
・イブプロフェン	500 mg/L
・レボドパ	20 mg/L
・メトホルミン	40 mg/L
・メチルドーパ	20 mg/L
・メトロニダゾール	200 mg/L
・フェニルブタゾン	400 mg/L
・リファンピシン	64 mg/L
・サリチル酸	599 mg/L
・テオフィリン	100 mg/L
・溶血（体外）	14%

以下の濃度までのヘモグロビン（Hb）変異体及びヘモグロビン誘導体を含む試料では、有意な干渉は認められなかった（＜ 7%）。

・HbA2	5.7%
・HbAC	36%
・HbAD	42%
・HbAE	26%
・HbAS	42%
・HbF	10.4%
・アセチル化ヘモグロビン	4.6 mg/mL
・カルバミル化ヘモグロビン	13.8 mg/mL
・不安定（糖化前処理）ヘモグロビン	11.4 mg/mL

採血管で通常使用される濃度の抗凝固剤（K₂-EDTA、K₃-EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、NaF/Na₂-EDTA、NaF/ シュウ酸カリウム及びクエン酸ナトリウム）は干渉しない。

上記に記載されていない他の物質及び / 又は要因が検査に干渉し、誤った結果を引き起こす可能性がある。

**【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

テストカートリッジは、そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

アリーア Afinion アナライザー 又はアフィニオン 2

アフィニオン HbA1c コントロール

標準的な採血器具

使い捨て手袋

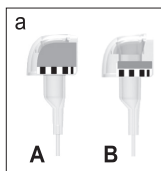
3. 測定（操作）法

操作についての詳細は、使用する機器のユーザーガイドを参照すること。

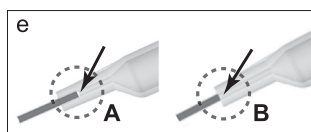
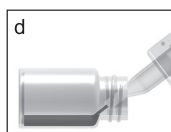
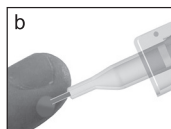
検体の測定

①使用直前にアルミパウチを開封する。テストカートリッジは、使用前に 18 ～ 30℃ に戻す必要がある。冷蔵庫から取り出したテストカートリッジは、アルミパウチは未開封のまま、テストカートリッジを 15 分間置いておくこと。

②テストカートリッジからサンプリングデバイスを取り外す。テストカートリッジには、2 種のサンプリングデバイス（A 又は B）のいずれかが付属している（図 a）。形状が若干異なるが、キャピラリーの充填量とデバイスの取り扱いがまったく同じである。



③次のようにキャピラリーに採取する。患者検体（図 b、c）又はコントロール（図 d）の液表面の直下にキャピラリー先端をあてて採取する。キャピラリーは自動的に最後まで充填される。矢印（図 e）を参照。過充填はできない。気泡が入らないように注意し、キャピラリーの外側に余分な検体を付着させないようにする。外側に検体が付着してもふき取らないこと。



④採取後直ちにサンプリングデバイスをテストカートリッジにセットする。

⑤ 2 ～ 3 分以内にテストカートリッジの測定を開始すること。
・測定前にテストカートリッジを長く放置すると、試料が乾燥又は凝固する可能性があり、インフォメーションコードが表示される。機器のユーザーガイドを参照すること。
・検体の採取後に、テストカートリッジを誤って床又は実験台に落とした場合、そのテストカートリッジは使用しないこと。

⑥約 3.5 分後に測定結果が表示される。

4. 精度管理

機器が正常に動作し、信頼性の高い結果が得られることを確認するために、品質管理試験を実施する必要がある。コントロールが定期的に使用され、その値が許容範囲内にある

場合にのみ、患者検体の正確な結果が保証される。

すべての品質管理結果を永続的に記録することが推奨される。機器には、コントロール結果が別のログに自動的に保存される。機器のユーザーガイドを参照すること。

定期的な品質管理試験には、アフィニオン HbA1c コントロールを推奨する。アフィニオン HbA1c コントロールの添付資料を参照すること。なお、アフィニオン HbA1c コントロールを使用する場合には、コントロール測定モードで測定すること。

その他のコントロールを使用する場合は、検体測定モードを使用すること。精度を確定し、機器の許容範囲を定める必要がある。

コントロール試験の頻度

以下の場合には、コントロールを測定する必要がある。

- ・予期しない検査結果が得られた場合。
 - ・本品が出荷される都度。
 - ・本品のロットが新しくなる都度。
 - ・新しい操作者に、本品と機器の正しい使用方法をトレーニングする場合。
 - ・国又は地域の規制に準拠する場合。
- 1) 使用前に、コントロールを室内温度（15 ～ 25℃）にする。約 45 分かかる。
 - 2) バイアルを 30 秒間振り混ぜ、コントロール試料を完全に混和する。ミキサーを使用できる。
 - 3) 試料はバイアル又はキャップから採取することができる。
 - 4) 使用後は直ちにバイアルを閉め、コントロールを冷蔵庫に戻すこと。

コントロール結果の検証

測定値は、コントロールに対して規定された許容範囲内である必要がある。アフィニオン HbA1c コントロールの添付資料を参照すること。

コントロールの結果が許容範囲外の場合は、以下のことを確認する。

- ・コントロールの結果が許容範囲内に収まるまで、患者検体は測定されない。
- ・コントロールバイアルの使用期限が切れていない。
- ・コントロールバイアルが 60 日以上使用されていない。
- ・コントロールバイアル及び本品が推奨事項に従って保管されている。
- ・コントロールバイアルに、細菌又は真菌による汚染の形跡がない。

手順上のエラーを修正し、コントロールを再検査する。

手順上のエラーが検出されなかった場合：

- ・検査室の品質管理記録を調べて、コントロールがエラーとなった頻度を調査する。
- ・品質管理の結果が範囲外となるケースに傾向がないことを確認する。
- ・新しいコントロールバイアルを使用して、再検査する。
- ・コントロールが想定どおりに機能しない場合は、患者の結果は無効であるとみなされる。患者検体を測定する前に、お客様相談室に問い合わせること。

**【測定結果の判定法】

HbA1c の測定単位

HbA1c 検査結果の報告には、以下の測定単位が使用される¹。

- ・パーセンテージ（%）- HbA1c 値は、DCCT 研究（NGSP-HbA1c とも呼ばれる）で使用された測定項目に沿っている^{1,2,3}。

期待値

- ・HbA1c レベルが 5.7 ～ 6.4% の患者は、糖尿病を発症するリスクがあることが確認されている。診断カットオフは 6.5% である⁴。

「判定上の注意」

- 1) 測定結果は各施設で設定した基準範囲と比較し、他の検査結果や臨床症状などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。検査結果が疑わしい場合、又は臨床的徴候や症状が検査結果と一致しない場合は、アフィニオン HbA1c コントロールを測定し、新しいテストカートリッジを使用して試料を再検査すること。それでも結果が疑わしい場合は、別の方法で結果を確認する。
- 2) 赤血球の寿命が短くなる原因があれば、使用する方法に関係なく、赤血球のグルコースへの曝露が減少し、結果として HbA1c 値が低下する。溶血性貧血やその他の溶血性疾患、ホモ接合鎌状赤血球形質、妊娠、血液喪失、赤血球増加症、鉄欠乏などの症状を有する患者の HbA1c の結果を判定する際には注意が必要である。
- 3) この検査は、以下の診断には使用しないこと。
 - 妊娠中の糖尿病
 - 胎児ヘモグロビンの遺伝的持続性 (HPFH) など、胎児ヘモグロビンが上昇している (HbF > 10%) 患者。
 - 異常ヘモグロビン症だが赤血球のターンオーバーは正常な患者 (鎌状赤血球形質など)
 - 過去 3 週間以内に輸血を受けた患者
 - 過去 3 週間以内に癌化学療法を受けた患者
- 4) 急速に進行する 1 型糖尿病の場合、HbA1c 値の増加は、グルコース濃度の急性の増加に比べて遅れる可能性がある。このような状況では、糖尿病は、血漿グルコース濃度及び / 又は典型的な臨床症状に基づいて診断されなければならない。
- 5) 本品の正確な結果が報告されるようにするため、機器は、各測定の過程でキャピラリー、テストカートリッジ、及び個々の処理手順をすべて光学的、電子的、機械的に制御する。機器に組み込まれているフェイルセーフメカニズムによって問題が検出されると、機器は検査を終了し、インフォメーションコードを表示する。

本品固有のコードを下表に示す。この表に記載されていないコードについては、機器のユーザーガイドを参照すること。

コード番号	原因
103	ヘモグロビン濃度が 6.0 g/dL 未満
104	ヘモグロビン濃度が 20.0 g/dL を超えている
105	HbA1c 値が測定範囲を下回っている
106	HbA1c 値が測定範囲を上回っている

検体のヘモグロビン値が 6.0 g/dL 未満又は 20.0 g/dL を超える場合、検査結果は報告されず、インフォメーションコードが表示される。

HbA1c 測定範囲外の値

ソフトウェアバージョン、SW ≤ 7.03 (アリーア Afinion アナライザー) の場合、患者の HbA1c 値が測定範囲外の場合、検査結果は報告されず、インフォメーションコードが表示される (「トラブルシューティング」を参照)。

ソフトウェアバージョン、SW ≥ 7.04 (アリーア Afinion アナライザー) 及びアフィニオン 2 の場合、

- ・測定範囲を下回る検査結果は、下限値未満 (<) として表示される。
- ・測定範囲を上回る検査結果は、上限値を超える (>) として表示される。

【性能】

1. 性能

- 1) 感度試験
管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の ± 15% 以内である。
- 2) 正確性試験
管理用試料を所定の操作で測定するとき、測定値は既知濃度の ± 15% 以内である。
- 3) 同時再現性試験
管理用試料を所定の操作で 3 回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数 (C.V. 値) はいずれも 10% 以下である。

- 4) 測定範囲 (例示)
4.0 ~ 15.0%

** 2. 相関性試験成績

120 人の患者 (3 施設で各 38 ~ 42 人) から採取した指先穿刺検体及び静脈全血検体 (HbA1c 4.6 ~ 11.4%) を、3 つの異なるロットを使用してアリーア Afinion アナライザーで測定した。静脈検体は、HPLC 法により二重測定した。その結果を表 1 と表 2 に示す。

表 1: 本品と HPLC 法の比較。120 例の指先穿刺検体 (3 施設、3 ロット) に対する重み付きデミング回帰分析 (傾きと切片)。

	推定値	95% 下限	95% 上限
傾き	1.00	0.97	1.03
切片 (% HbA1c)	0.00	-0.21	0.20

表 2: 本品と HPLC 法の比較。120 例の静脈全血検体 (3 施設、3 ロット) に対する重み付きデミング回帰分析 (傾きと切片)。

	推定値	95% 下限	95% 上限
傾き	0.99	0.96	1.02
切片 (% HbA1c)	0.05	-0.16	0.27

精度

アリーア Afinion アナライザーで使用する本品の測定間 (合計) 精度は、CLSI プロトコル EP5-A2 に従って決定された。アフィニオン HbA1c コントロール C I、コントロール C II、及び 4 例の EDTA 全血検体を、10 日間 (1 日 2 回、1 回につき 4 反復) 測定した。3 ロットの本品を使用した。精度データは、表 3 (% HbA1c) に示す。

表 3: 測定間 (合計) 精度。N (1 ロットあたりの反復数) = 80。CV = 変動係数。

試料	ロット 1		ロット 2		ロット 3	
	% HbA1c	CV (%)	% HbA1c	CV (%)	% HbA1c	CV (%)
低	5.2	1.1	5.1	1.1	5.0	1.3
しきい値	6.5	1.2	6.4	1.1	6.4	0.9
中	8.4	1.1	8.4	1.1	8.4	1.0
高	11.8	1.0	11.8	0.9	11.8	1.2
コントロール C I	6.3	1.0	6.1	1.0	6.2	0.9
コントロール C II	8.3	0.9	8.5	0.8	8.4	0.8

機器による性能試験

アフィニオン 2 で使用された本品の性能は、アリーア Afinion アナライザーで得られた性能と同等であることが実証されている。

本項に記載される性能データは、内部及び外部の調査で得られた代表的なデータである。個々の検査室で得られる結果とは異なる場合がある。

3. 校正用の基準物質に関する情報

IFCC Reference Method (% 表示は NGSP 値に準拠) ⁵

** 【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) 使用後の本品、採血器具、検体及びコントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
- 2) 検体及び本品を取り扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋、保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど十分注意すること。
- 3) 目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水で十分洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 4) テストカートリッジには防腐剤としてアジ化ナトリウム (< 0.1%) が含まれる。漏れが発生した場合は、目や皮膚に触れないようにすること。十分な水で洗い流すこと。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は密封されたアルミパウチに入れて冷蔵保存した場合に限り、使用期限まで安定である。凍結しないこと。
- 2) 未開封のアルミパウチに入れて、室内温度で 90 日間保存可能である。キットの容器に、冷蔵庫から取り出した日付を記入すること。直射日光を避けること。
- 3) 使用期限を過ぎたテストカートリッジや、推奨に従って保管されていないテストカートリッジは使用しないこと。
- 4) アルミパウチ袋が破れていたり、テストカートリッジにダメージがある場合使用しないこと。
- 5) 各アルミパウチ袋には、1 g のシリカゲルが入った乾燥剤の袋が含まれている。この乾燥剤を検査に使用しないこと。乾燥剤袋は適切な容器に入れて廃棄すること。飲み込まないこと。
- 6) 乾燥剤袋が損傷していて、テストカートリッジに乾燥剤の粒子が付着している場合、テストカートリッジを使用しないこと。
- 7) 使用直前にアルミパウチを開封すること。
- 8) テストカートリッジは、アルミパウチを開封してから 10 分以内に使用すること。直射日光を避けること。相対湿度が 90% を超える場所を避ける（結露しないこと）こと。
- 9) テストカートリッジのいかなる部分も再使用しないこと。
- 10) テストカートリッジの測定部には触れないこと。
- 11) テストカートリッジに患者 ID 又はコントロール ID のラベルを付ける際は、専用 ID エリアを使用する。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用後の本品、採血器具、検体及びコントロールなどは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20 分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）に 1 時間以上浸すなどの適切な処理をすること。
- 2) 使用済みのテストカートリッジ、サンプリングデバイス、患者検体及びコントロールには、感染性がある可能性がある。テストカートリッジは、使用後すぐに廃棄すること。廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。
- 3) 検体が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）等によるふき取りと消毒を行うこと。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～8℃に保存

有効期間：24 箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

15 テスト用

** 【主要文献】

- 1) Weykamp C et al., The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: a 6-year progress report. Clin Chem 2008; 54:240-248.
- 2) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. N Engl J Med 1993; 329:977-986.
- 3) Hoelzel W et al., IFCC reference system for measurement of haemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan, and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004; 50:166-174.
- 4) International Expert Committee, International Expert Committee Report on the Role of the A1c Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009; 32:1327-1334.

5) Jeppsson, JO et al., Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood, Clin Chem Lab Med 2002; 40(1):78-89.

6) 重原哲也ほか：POCT 対応 HbA1c 測定装置「Afinion」および測定試薬「Afinion HbA1c」の検討。医学と薬学, 69(4)：669-675 (2013)

【問い合わせ先】

アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社 お客様相談室

〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1

TEL 0120-1874-86

受付時間 9:00 ～ 17:00

（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 357

TEL 047-311-5750

© 2024 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.