この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

HbA1c
081248/04-2601
体外診断用医薬品

届出番号:13E1X00002000065

**2026年 1月改訂（第5版）
*2020年 7月改訂（第4版）

グリコヘモグロビンA1cキット
ビトロス® マイクロチップ HbA1c

【 全般的な注意 】

・ 本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
・ 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
・ 本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
・ 使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
・ 本製品には2-メチル-3（2H）イソチアゾロン（MIT）が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。

【 形状・構造等（キットの構成）】

ビトロス マイクロチップ HbA1c
1）DIL5試薬（溶血試薬）
臭化テトラデシルトリメチルアンモニウム（TTAB）
2）HbA1c試薬1
抗HbA1cヒツジポリクローナル抗体
3）HbA1c試薬2
ポリハプテン標識HbA1c

【 使用目的 】

全血中のグリコヘモグロビンA1c（HbA1c）の測定

【 測定項目について 】

ヘモグロビンA1c（HbA1c）はヒト血液中に出現する主たる糖化ヘモグロビンであり、ヘモグロビンA0のβ鎖のN末端に遊離アミノ基が非酵素的に糖化することにより形成されます[1)]。HbA1cの割合（%A1c）は糖尿病患者の過去の血糖コントロール指標として広く用いられています[2)]。研究では、血糖値をコントロールする結果、糖尿病の合併症を減少させることができるとされています[3,4)]。ヘモグロビンの糖化は、赤血球の寿命と血糖値に依存しています。ヘモグロビンの糖化速度は、血中のグルコース濃度に直接的に比例し、糖化ヘモグロビンの割合は、過去（6～8週間前）の血糖値を反映しています[5)]。

【 測定原理 】

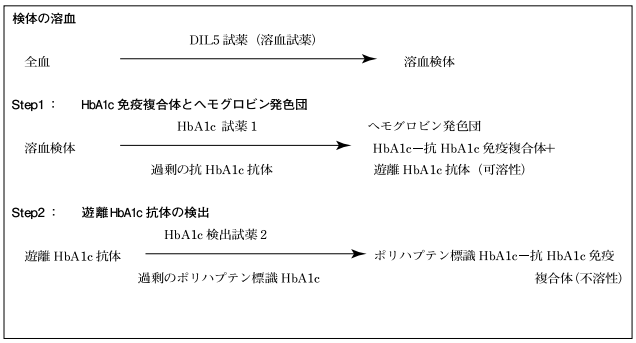
ビトロス マイクロチップ HbA1cは、ヘモグロビン（Hb）量とグリコヘモグロビンA1c（HbA1c）量を測定することにより、全血中のHbA1c含有（%）(%A1c)を求めます。

◆検体の溶血処理
全血検体にDIL5試薬（溶血試薬）を加え、検体を溶血させます。

◆ステップ1：溶血処理した検体にHbA1c試薬１を加えて、抗HbA1cヒツジポリクローナル抗体と検体中のHbA1cの抗原・抗体反応により、可溶性の複合体を形成させます。 溶血検体中のHbは、HbA1c試薬1により、ヘマチン誘導体に変換され、この吸光度を340nm及び700nmの2波長で測定します。

◆ステップ2： 上記溶液にHbA1c試薬2を加え、HbA1cと結合していない抗HbA1cヒツジポリクローナル抗体とポリハプテン標識HbA1cを反応させ、不溶性の複合体を形成し、 340nmにおける濁度を測定します。
既知濃度のHbA1cとHbを含む標準液を検体と同様に操作して、作成したそれぞれの標準曲線から検体中のHbA1c量とHb量を求めます。

*◆%A1cの計算
上記で求めたHbA1c量及びHb量から、計算により各検体の%A1cを求めます。



【 操作上の注意 】

1）測定試料の性質、採取法
抗凝固剤入りの全血
*・抗凝固剤としてEDTAを使用して下さい。ヘパリン採血管、フッ化ナトリウム／シュウ酸カリウム採血管は使用できません。
・標準的な採血方法で、採血して下さい。
・溶血処理前の全血検体は2～8℃及び18～28℃で3日保存できます。
*・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています[6)]。ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。
重要：測定に必要な検体及び試料は測定前に室温（18～28℃）に戻して下さい。
重要：十分転倒混和した検体を測定直前にサンプルカップに分注して下さい。採血管のままだと検体架設中に血液が分離し、誤った結果となる可能性があります。
注意：アナライザーは検体の分注直前に吸引排出の動作を繰り返し、検体を混和させます。サンプルカップに分注する検体量は350μLにして下さい。300μL以下でも、400μL以上でも適切な混和はできません。

2）妨害物質、妨害薬剤
・結果は%A1cで解釈して下さい。患者検体では、HbとHbA1cの測定結果は報告しないで下さい。
・糖化HbFは、%A1cの対象である糖化β鎖を含んでいないので測定対象とはなりません。しかしHbFは総Hb測定として測定されます。HbFが高い検体（＞7%）の場合、mmol/mol HbA1c値（IFCC）及び%A1c値（NGSP）は低値となる可能性があります。

3）その他
・本測定法は、%A1c又はmmol A1c/mol Hbの算出を目的としています。患者検体について、総HbもしくはHbA1cの個々の測定結果を報告しないで下さい。
・本測定法又はその他のいずれの測定法においても、患者の病状全体を勘案したうえで結果の使用及び診断を行って下さい。
・「ビトロス マイクロチップ HbA1c」は、異型ヘモグロビンS, C, D及びEを保有する患者に対して使用することが可能です。しかしながら、患者の病状が例えばHbSS, HbCC又はHbSCの場合は、本測定法がこれらの変異に影響しない場合であっても、これらの患者は貧血やガン性赤血球増加症に冒されている可能性があります。
また、輸血の必要性から長期の糖尿病のコントロールのマーカーとしてHbA1cは影響を受けることがあります。
赤血球生存率の短縮や、赤血球の平均寿命の減少（急激な血液喪失からの回復、溶血性貧血）は、赤血球がグルコースに接触する機会を減少させ、その結果としてmmol/molHbA1c（IFCC）値及び%A1c(DCCT/NSGP)値が減少します。従って、HbA1cの測定をこれらの患者に対して行うべきではありません。代わりに、糖化血清タンパクあるいは糖化アルブミンの測定をこれらの患者に対して考慮して下さい[9),10)]。

・HbFは糖化β鎖を含んでいないので「ビトロス マイクロチップ HbA1c」の測定対象とはなりません。しかし、総Hbの測定の際に測定されるので、mmol/mol HbA1c(IFCC)値又は%A1c(DCCT/NGSP)値の算出にあたっては、患者検体中のHbの総量に影響されます。HbFの高値検体においては、HbA1c値の偽低値を引き起こす可能性があります[11]。
・HbA1cは、妊婦糖尿病の診断に用いるべきではありません。HbA1c値は、過去3ヶ月（赤血球の平均寿命）の血中グルコースレベルの平均を反映しており、妊娠期間や高血糖の最近の発症と関連する他の状態の期間には誤って低くなることがあります[12]。
・Ⅰ型糖尿病が急速に進行するケースでは稀に、HbA1c値の増加が、急速な血中のグルコース濃度の上昇に比べて遅れる場合があります。このような場合、糖尿病の診断は、血漿グルコース濃度や臨床症状に基づいて判断して下さい[13]。
・HbA1cは血糖値の変動や低血糖症の指標としては適しておりません。血糖値が変動しやすいこれらのⅠ型又はⅡ型糖尿病患者における血糖コントロールは、血糖の自己モニタリングとHbA1cの組み合わせによるのが最善の評価法です[14]。
・HbA1cの測定は、悪性腫瘍や重篤な慢性肝疾患、慢性腎疾患を有する患者を糖尿病と診断するのに用いるべきではありません。
・HbA1cの測定は、小児及び妊婦において、Ⅰ型糖尿病のためのグルコース測定に代わることはできません。
・HbA1cの測定は、異常ヘモグロビン症患者で真性糖尿病を診断するのに用いられるべきではありませんが、通常の赤血球代謝回転（例えば鎌状赤血球形質）において用いることができます。
・HbA1cの測定は、ホモ接合性鎌状赤血球形質、溶血性貧血、あるいは溶血性疾患や直近の重大な又は慢性の失血患者において用いられるべきではありません。
・HbまたはHbA1cのいずれかが測定範囲を超えた場合は、十分混和した全血検体を生理食塩液（D_1）で2倍希釈し、再測定します。測定結果はHbとHbA1cの割合なので、結果に希釈倍率をかける必要はありません。
・破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる試薬は使用しないで下さい。

【 用法・用量（操作方法）】

1）試薬の調製方法
・全ての試薬はそのまま使用します。
・機器に装填した試薬は、電源ONの状態で28日間、電源OFFの状態で30分間保存可能です。

2）必要な器具・器材・試料等
・ビトロス キャリブレーター キット 31
・FS共通溶解液
**・コントロール
・希釈液：FS希釈液パック2（生理食塩液（D_1））

3）測定（操作）方法
臨床化学自動分析装置を使用します。
(1)検体の溶血
検体2μLにDIL5試薬（溶血試薬）を200μL分注し、溶血させます。
(2)ステップ1
① 溶血処理した検体5μLにHbA1c試薬1を120μL加えて、37℃でインキュベーションします。
② 波長700nmにおける吸光度を測定します。
③ 37℃でインキュベーションします。
④ 波長340nmにおける吸光度を測定します。
⑤ 37℃でインキュベーションします。
(3)ステップ2
① ステップ1で測定した上記溶液に、HbA1c試薬2を25μL加え37℃でインキュベーションします。
② 波長340nmにおける濁度を測定します。
ステップ1,2の総インキュベーション時間は約7分間です。
(4)HbA1c既知濃度の標準液及びHb既知濃度の標準液を検体と同様に操作し、作成された標準曲線からHbA1c量とHb量を求めます。
＊(5)%A1cの求め方
上記で求めたHbA1c量及びHb量から、下記の式を用いて%A1cを求めます。
HbA1c(mmol/mol) = HbA1c(g/dL) ÷ Hb(g/dL) × 1000
%A1c(NGSP値) = (HbA1c(mmol/mol) × 0.09148) ＋ 2.152

4）精度管理
システムの性能を検証するため、以下のタイミングでコントロールを測定して下さい。
・キャリブレーション実施後
・施設の規定によるか、少なくとも測定実施日に1回
・規定のメンテナンス実施後

**・コントロールを測定する前に本品との適合性を評価して下さい。

【 測定結果の判定法 】

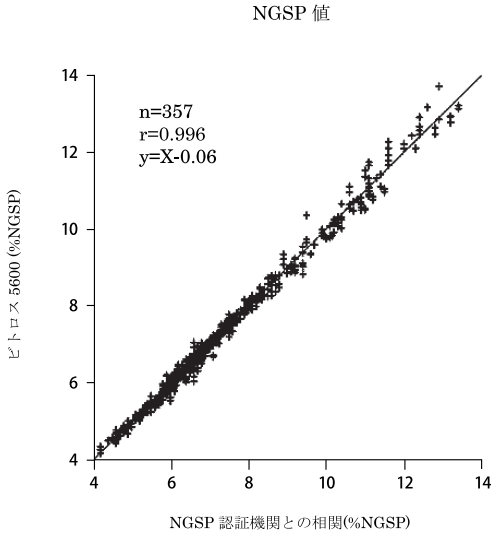
参考基準範囲[7),8)]
4.6～6.2%（NGSP値）

NGSP値からIFCC値への換算式は以下のとおりです。
IFCC値（mmol/mol）＝NGSP値（%）×10.93－23.5
基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設でご検討下さい。

【 性　能 】

1）性　能
(1) 感度
①管理用検体（HbA1c濃度0g/dL）を測定するとき、測定値は0.2g/dL以下となります。
②管理用検体（Hb濃度0g/dL）を測定するとき、測定値は6 g/dL以下となります。
(2) 正確性
%A1c既知の管理用検体を測定するとき、既知の%A1cの±20%以内にあります。
(3) 同時再現性
管理用検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。
(4) 測定範囲
%A1c　：4～14%（NGSP値）
　　20～130mmol/mol（IFCC値）
HbA1c　：0.2～2.5 g/dL
Hb　　：6.0～22.0 g/dL
(5) 較正用標準物質
IFCC標準法

2）相関性試験成績
本製品(y)とNGSP認証機関(x)との相関は以下の通りです。



【 使用上又は取扱い上の注意 】

1）取扱い上（危険防止）の注意
・すべての検体、コントロール及びキャリブレーターは、感染の可能性があるものとして取り扱って下さい。
・本製品には臭化テトラデシルトリメチルアンモニウム（TTAB）が含まれています。目や皮膚に炎症を引き起こす可能性があるので、安全メガネ、実験衣等を着用し、目や皮膚に付着しないように注意して下さい。
・本製品には2-メチル-3（2H）イソチアゾロン（MIT）が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意して下さい。
・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣を着用して下さい。
・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2）使用上の注意
・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3）廃棄上の注意

・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【 貯蔵方法・有効期間 】

1）貯蔵方法

2～8℃で保存して下さい。禁凍結。

2）有効期間

24ヶ月

使用期限は、製品に表示してあります。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【 包装単位 】

製品コード	製品名	包　装
081248	ビトロス マイクロチップ HbA1c	75テスト×4セット

【 主要文献 】

1. A. Finke, U. Kobold, W. Hoelzel, C. Weykamp, K. Miedema, J-O. Jeppsson. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med; 40(1): 78-89, 2002.
2. Goldstein DE, et al, Is glycohemoglobin testing useful in diabetes mellitus: Lesson from the diabetes control and complication trial. Clin Chem 1994; 40: 1637-1640.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetics on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 329: 977-986; 1993.
4. Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes(UKPDS33). UK Prospective Diabetes Study(UKPDS) Group. Lancet 325: 837-853; 1998.
5. Burtis C, et al, Text book of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA; WB Saunders Co; 791, 1999.

＊6. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11: 86-90; 1988.

7. Kashiwagi A., et al. International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to national glycohemoglobin standardization program values. *Diabetology International.* 3:8-10.
8. Kashiwagi A., et al. International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to national glycohemoglobin standardization program values. *Journal of Diabetes Investigation.* 3:39-40.
9. http://diabetes.niddk.nih.gov/dm/pubs/hemovari-A1c/index.aspx#hemoglobinopathies. Accessed on April 28, 2014.
10. http://www.ngsp.org/factors.asp. Accessed on April 28, 2014.
11. Bry L, Chen PC, Sacks DB. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycated hemoglobin. Clin Chem. 47: 153-163; 2001.
12. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Recommendations on the Diagnosis and Classification of Hyperglycemia in Pregnancy. Diabetes Care. 33:No 3; 2010.
13. International Expert Committee Report on the Role of the A1c Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care. 32: (7):1327-1334; 2009.
14. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 38:Supplement 1; S8-S16, 2015.

＊＊【 問い合わせ先 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号
晴海プライムスクエア

＊＊【 製造販売元 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号
晴海プライムスクエア