

A1C1

095207/02-2601

体外診断用医薬品

グリコヘモグロビン A1c キット
ビトロス® スライド HbA1c

届出番号：13E1X00002000086

**2026年 1 月改訂（第3版）
*2024年 2 月改訂（第2版）

【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。
- ・本電子添文において示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。

【形状・構造等（キットの構成）】

HbA1c 試薬スライド

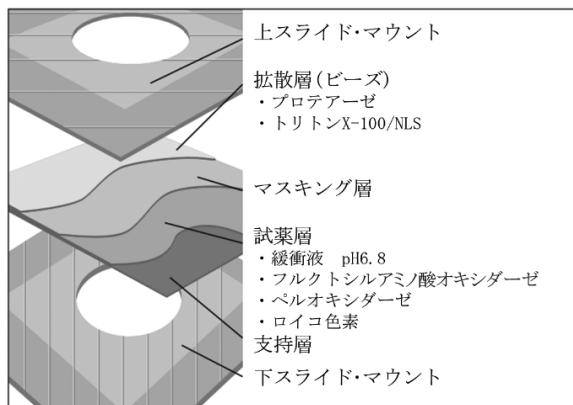
反応に関与する成分

プロテアーゼ

フルクトシルアミノ酸オキシダーゼ

ペルオキシダーゼ

ロイコ色素：2-(3,5-ジメトキシ-4-ヒドロキシフェニル)-4,5-ビス(4-ジメチルアミノフェニル)イミダゾール



【使用目的】

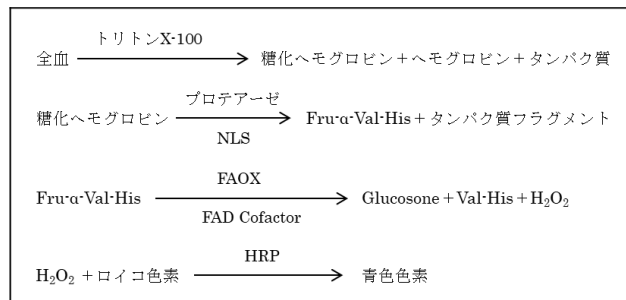
全血中のグリコヘモグロビンA1c（HbA1c）の測定

【測定項目について】

ヘモグロビンA1c（HbA1c）はヒト血液中出现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)}。ヘモグロビンの寿命は本質的に不可逆的であり、その血液中の濃度は、赤血球の寿命（平均120日）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するため、糖化ヘモグロビンのレベルは過去1,2ヵ月間の血糖値を総合的に反映しています⁵⁾。

【測定原理】

本法は、酵素法に基づいた測定法です。本試薬は、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が多層状にコーティングされています。検体がスライドに分注されると、拡散層にある界面活性剤により赤血球が溶血し、糖化ヘモグロビンが放出されます。さらに別の界面活性剤が糖化ヘモグロビンを変性させ、プロテアーゼによりタンパク質を分解します。タンパク質の分解により生成された基質であるフルクトシル-α-パリル-ヒスチジンは、フルクトシルアミノ酸オキシダーゼにより酸化され、過酸化水素を生成します。最終反応は、過酸化水素がペルオキシダーゼの存在下でロイコ色素を酸化し、発色色素を生成します。糖化ヘモグロビンの濃度は、生成した発色色素の反射度に比例するため、この反射度を670nmで測定します。



【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

全血4.0μL

・抗凝固剤はEDTA-2KまたはEDTA-3Kを使用して下さい。

・標準的な採血方法で採血して下さい。

・一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合がありますが知られています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：12×75mmまたは13×75mmのプラスチック検体採取容器を使用し、規定量の半分以上の検体量が含まれるようにして下さい。または、検体をサンプルカップに分注して使用することもできます。

・重要：測定前に、検体は室温に戻し、振とう器等で15分以上かけて十分に混和して下さい。混和が不十分な検体では測定結果が低値化する可能性があります。

・検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。

・検体は、使用前に十分に混和して下さい。

・クロットを含む検体は使用しないで下さい。

・検体は、18～28℃の場合は3日間、2～8℃の場合はEDTA-2Kは7日間、EDTA-3Kは5日間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬物

*・%A1cが約6.5%と約8.5%の検体を用いて、CLSIプロトコールEP07およびEP37に従い、共存物質の影響を確認しました。それぞれの物質を表示した濃度で検討した時、以下の誤差を生じました。%A1c約6.5%の検体は%A1c 0.33以上の誤差、%A1c約8.5%の検体は%A1c 0.43以上の誤差が観察された物質を示しています。

共存物質	%A1c (NGSP)	共存物質の濃度	誤差 (NGSP)
ビリベルジン	7.0	1.5mg/dL	0.41
	8.4	1.0mg/dL	0.44
デキストラン40	7.0	1200mg/dL	-0.34
	8.4	1800mg/dL	-0.46
硫酸第一鉄	7.0	1.5mg/dL	-0.53
	8.4	1.5mg/dL	-0.55
グルタチオン	7.0	35mg/dL	-0.39
	8.4	35mg/dL	-0.55
メチルドパ	7.0	2.25mg/dL	-0.36
	7.0	1.5mg/dL	-0.27
	8.4	2.25mg/dL	-0.22
	8.4	1.5mg/dL	-0.18
メチレンブルー	7.0	1.8mg/dL	0.58
	8.4	2.4mg/dL	0.63
トラザミド*	7.0	3mg/dL	-0.39
	7.0	2.25mg/dL	-0.35
	8.4	3mg/dL	-0.42
	8.4	2.25mg/dL	-0.37
総蛋白	6.4	10.75g/dL	-0.45
	8.7	10.35g/dL	-0.60

* 誤差は、トラザミドの一般的な治療レベルである1.5mg/dL (48.2 μ mol/L) のよりも高い濃度で観察されました。トラザミド濃度 1.5 mg/dL (48.2 μ mol/L) では誤差は観察されませんでした。

誤差は、観察された最も大きい差から推察された数値です。これらの結果は代表的なものであり、テスト内容により、結果が異なることが予想されます。表に示した以外の濃度における共存物質の影響を予測することはできません。他の共存物質が存在する可能性もあります。

- * 検体中の総ヘモグロビン濃度に対して、変異ヘモグロビンの割合がHbA2は10%まで、HbSは41%まで、HbCは36%まで、HbDは41%まで、HbEは40%まで、HbFは8%まで含まれている試料は干渉を受けません。
- ・検体をアセトアルデヒド50mg/dL、尿素150mg/dL、グルコース1500mg/dLで、37℃で4時間それぞれ処理した結果、本方法はアセチル化ヘモグロビン、カルバミル化ヘモグロビン、不安定型ヘモグロビンの影響を受けませんでした。

3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18～28℃に戻してから使用して下さい。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライドカートリッジは-18℃以下で保存します。
- ・スライドカートリッジは、機器に装填する前に未開封のまま18～28℃に戻します。-18℃以下から取り出し60分間放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライドサプライン内でカートリッジは最大5日間保存することができます。期間内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。
- ・装置にカートリッジを充填したまま2時間以上電源を切っていた場合及びスライドサプライン内より一度取り出されたカートリッジは、コントロールを用いて試薬性能を確認して下さい。

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33
- ・コントロール

3) 検体の測定準備

- * (1) 測定前または検体をサンプルカップに分注する前に、採血管中の全血検体を振とう器等で15分間以上かけて十分に混和して下さい。
- (2) クロットを含む検体は使用しないで下さい。
- (3) 自動分析装置が、全血検体を適切に混和するための最小検体量は、検体採取容器の場合は500 μ L、サンプルカップの場合は300 μ Lです。サンプルカップ内の検体量が300 μ L未滿または400 μ Lを超えると、全血検体が適切に混和されない可能性があります。サンプルカップを使用する場合、ビトロスサンプルキャップは使用しないで下さい。
重要：全血以外の試料（コントロール等）を測定する場合は、コントロールとして測定して下さい。

4) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体4.0 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 波長670nmにおける一定時間内の反射度変化を求めます。
- (3) %A1c既知の標準液を用いて、上記 (1)、(2) と同様に操作し、作成した標準曲線から、検体中の%A1c値に換算します。

5) 検体希釈

検体の希釈は推奨されていません。

6) キャリブレーション

- (1) 以下のタイミングで、キャリブレーションを実施して下さい。
 - 20週間（140日間）毎
 - スライドロット番号の変更時
 - 機器の修理またはメンテナンスの際に、測定値に影響する部品が交換された場合
 - 各施設の規定によって必要となる場合
 - 精度管理の結果が、常に許容範囲を超えている場合

*- 特別なメンテナンスを実施した後

- (2) 詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。
- (3) キャリブレーターの取扱扱いについては、キャリブレーターの取扱説明書を参照して下さい。

7) 精度管理

(1) 精度管理用コントロールの選択

- * * * A1cを含む適切な濃度のコントロールの使用を推奨します。コントロールを測定する前に本品との適合性を確認して下さい。
 - ・保存剤、安定化剤、その他非生理的添加物が高濃度含まれる場合など、ヒト検体からかけ離れたコントロール試薬を用いると、他の製品と異なる測定結果が示されることがあります。
 - ・適切な規格範囲を設定して下さい。
- ### (2) 推奨操作手順
- ・溶血処理済みまたは全血のコントロールを使用することができます。コントロールは予めシステム上に登録し、コントロールとして測定をプログラムして処理して下さい。
 - ・臨床的に適切な濃度のコントロールを選択して下さい。
 - ・コントロールは、患者検体の測定前や測定中に測定して下さい。
 - ・コントロールの測定には、最低100 μ L以上の検体量が必要です。
 - ・以下の場合には、コントロールを測定し、性能確認を行って下さい。
 - キャリブレーション後
 - 施設の規定に従うか、または少なくとも1日1回
 - 特別なメンテナンスを実施した場合
 - ・コントロールの測定結果が許容範囲外だった場合は、検体の測定結果を報告する前に原因を調査して下さい。推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照して下さい。
 - ・詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。
- * * (3) その他
 - ・コントロールの取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

1) 測定結果の判定

測定結果の単位は、%A1cまたはmmol/molで表示されます。単位の設定方法は、装置の取扱説明書を参照して下さい。

$$\text{mmol/mol} = ([10.93 \times \%A1c] - 23.52)$$

2) 参考基準範囲

4.6～6.2% (NGSP値)^{8), 9)}

各施設において参考基準範囲を設定することを推奨します。

3) 判定上の注意事項

- ・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。
- ・本測定法は、試薬の設計により変異ヘモグロビンS、C、D、Eを含む患者検体にも使用できます。しかしながら、患者の病状が例えばHbSS、HbCCまたはHbSCなどの場合は、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赤血球代謝の増加が見られる可能性があります。また、輸血の必要性から、長期の血糖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。赤血球生存期間の短縮や、赤血球の平均寿命の低下（例：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/mol HbA1c (IFCC) 値および%A1c (DCCT/NGSP) 値が低下します。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などの別の検査方法をこれらの患者に対して検討して下さい^{10), 11)}。
- ・HbA1cは、妊娠糖尿病の診断に用いるべきではありません。HbA1c値は、過去の平均血糖レベルを反映しており、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、血中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いません。血糖値が変動しやすいI型またはII型糖尿病患者における血糖コントロールは、自己血糖測定と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の糖尿病の診断に用いるべきではありません¹⁵⁾。
- ・HbA1cの測定は、小児および妊婦において、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症、溶血性貧血、あるいは他の溶血性疾患や直近の重大な、または慢性的な失血患者において用いられるべきではありません。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

- ・管理用検体（%A1c値0%）を測定するとき、測定値は4%以下となります。
- ・%A1c既知の管理用検体（低%A1c）を測定するとき、測定値は既知の%A1cの±20%以内にありま

(2) 正確性

- ・%A1c既知の管理用検体を測定するとき、測定値は既知の%A1cの±20%以内にありま

(3) 同時再現性

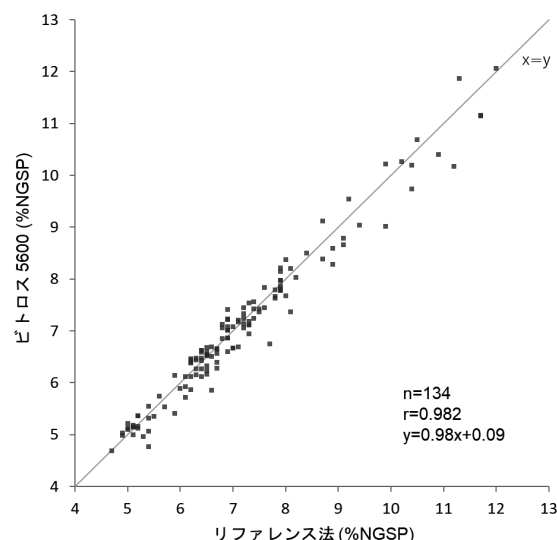
- ・同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

- ・4.0~14.0% (20~130mmol/mol)

2) 相関性試験成績

本製品 (y) とリファレンス法 (x) との相関は下記の通りです。



3) 校正用標準物質

IFCC標準法¹⁾

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、検体、コントロール、キャリブレーターは感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・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、安全メガネを着用して下さい。
- ・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）〕
- ・廃液等は、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

- ・-18℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

12ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。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
095207	ビットロス スライドHbA1c	50スライド/1カートリッジ 5カートリッジ/1箱 (250テスト用)

【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, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, Rohlfing CL, Wilke AL. Is glycohemoglobin testing useful in diabetes mellitus: Lessons from the diabetes control and complications trial. Clin Chem; 40:1637-1640, 1994.
3. 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 329:977-86; 1993.
4. Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33) . UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet 325:837-53; 1998.
5. 糖尿病治療ガイド2022-2023、日本糖尿病学会
6. Bowen, RAR and Remaley, AT. Interferences from blood collection tube components on clinical chemistry assays. Biochem Med. 24:31-44; 2014.
7. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
8. 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.
9. 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.
10. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/professionals/clinical-tools-patient-management/diabetes/sickle-cell-trait-hemoglobinopathies-diabetes>. Accessed on August 20, 2021.
11. <http://www.ngsp.org/factors.asp>. Accessed on August 20, 2021.
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.
15. http://www.who.int/diabetes/publications/report-hba1c_2011.pdf. Accessed on August 20, 2021.

***【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