グリコヘモグロビンA1cキット

自動分析装置用試薬

メタボリードＨｂＡ１ｃ　Ⅱ

〈酵素法・2試薬系〉

製造販売届出番号：13E1X80172254001

【全般的な注意】

1. 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下さい。
2. 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下さい。
3. 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 試薬R-2には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1％以下)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要であれば医師の手当等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 試薬R-1
   ・パーオキシダーゼ
2. 試薬R-2
   ・10-(カルボキシメチルアミノカルボニル)-3, 7-ビス(ジメチルアミノ)フェノチアジン
   ・フルクトシルペプチドオキシダーゼ

【使用目的】

全血中のグリコヘモグロビンA1c(HbA1c)濃度の測定

【測定原理】

本測定法は酵素反応を利用して、総ヘモグロビン(以下、Hb)中に占めるグリコヘモグロビンA1c(以下、HbA1c)の比率(％)を測定する方法です。

・Hb測定
変性剤によって変性させたHbの色調を測定し、吸光度からHb濃度(μmol/L)を求めます。

・HbA1c測定
変性させたHbにプロテアーゼを作用させ、β鎖N末端由来の糖化ジペプチドを切り出します。切り出した糖化ジペプチドにフルクトシルペプチドオキシダーゼを作用させ、生じた過酸化水素がパーオキシダーゼ存在下で10-(カルボキシメチルアミノカルボニル)-3, 7-ビス(ジメチルアミノ)フェノチアジン(発色剤)からメチレンブルーを生成させます。この発色吸光度を測定し、HbA1c濃度(μmol/L)を求めます。
求めたHb濃度(μmol/L)、HbA1c濃度(μmol/L)より、HbA1c(％)を算出します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
   ・抗凝固剤としてEDTAまたはヘパリン、フッ化ナトリウムが使用できます。
   ・遠心分離操作を行わない場合、抗凝固剤としてEDTAが使用されている採血管を必ず使用して下さい。
   ・クエン酸ナトリウム入り採血管は使用しないで下さい。
   ・遠心分離操作を行う場合は、指定採血管を800G×5分遠心分離操作を行った血球層より10μLを採取し、精製水400μLで溶血させ溶血試料とします。
   ・遠心分離操作を行わない場合は、抗凝固剤としてEDTAを含む指定採血管を混和した後、採取した試料を精製水で調製し、溶血試料とします。
   (例：指定採血管より20μLを採取し、精製水400μLで溶血させ溶血試料とします。)
   ・検体及び溶血試料は冷蔵保存(2～8℃)で1週間安定です。
   ・遠心分離操作後、著しい溶血が認められた検体の使用は避けて下さい。[1)]
   ・採血後、凝固が認められた検体の使用は避けて下さい。

2. 妨害物質

＊・遠心分離操作を行った検体を使用する場合は、下記の物質は血漿中の濃度が括弧内以下では測定値に影響を及ぼしません。
アスコルビン酸(50mg/dL)、抱合型ビリルビン(50mg/dL)、遊離型ビリルビン(50mg/dL)、乳び(3000ホルマジン濁度)

＊・遠心分離操作を行わない検体を使用する場合は、下記の物質は血漿中の濃度が括弧内以下では測定値に影響を及ぼしません。
アスコルビン酸(50mg/dL)、抱合型ビリルビン(15mg/dL)、遊離型ビリルビン(15mg/dL)、乳び(3000ホルマジン濁度)

・シアン酸ナトリウム(10mg/dL)、アセチルサリチル酸(100mg/dL)を添加して得られたカルバミル化Hb、アセチル化Hbなどの修飾ヘモグロビンは測定に影響を及ぼしません。

・グルコースを1000mg/dLまで添加して得られた不安定型HbA1cは測定に影響を及ぼしません。

・糖とアミノ酸が予め混合された輸液製剤を使用している患者検体は測定値が偽高値になるおそれがありますので、避けて下さい。

3. その他

・測定パラメータは測定機種や検体種別によって異なるため、弊社までお問い合わせ下さい。

・検量線は測定日ごとに作成して下さい。

・溶血試料のHb濃度が80～200μmol/Lから外れた場合は、80～200μmol/Lに入るように希釈倍率を適宜変更して下さい。

・HbA1c(%)が測定範囲を越えた場合は、弊社までお問い合わせ下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製法

(1)試薬R-1をそのまま使用します。試薬R-1は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で1ヵ月以内にご使用下さい。

(2)試薬R-2をそのまま使用します。試薬R-2は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で1ヵ月以内にご使用下さい。

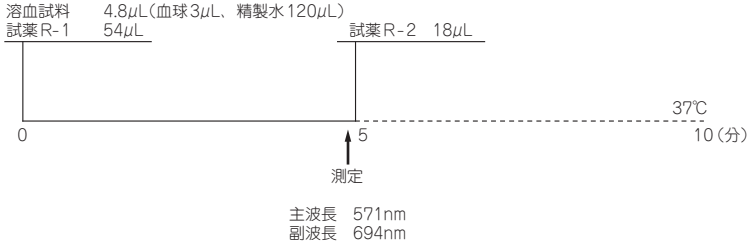
2. 必要な試料

標準品：標準品にはメタボリードキャリブレーターHbA1cⅡ測定用(別売り品)をご利用下さい。

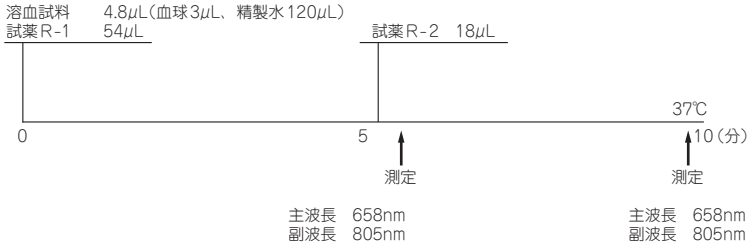
3. 操作法

＜標準操作法＞日本電子JCA-BM9130による例(遠心分離操作を行う場合)

(1)Hb濃度の測定



(2)HbA1c濃度の測定



(3)HbA1c(NGSP(%))の算出[2)]

$$\text{HbA1c(NGSP値(\%))} = 91.5 \times \frac{\text{HbA1c濃度(}\mu\text{mol/L)}}{\text{Hb濃度(}\mu\text{mol/L)}} + 2.15$$

※上記HbA1c(NGSP値(%))の演算式は、遠心分離操作を行った検体を使用する場合の演算式です。
遠心分離操作を行わない検体を使用する場合は、弊社までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲　4.6～6.2％（NGSP値）[3) 4)]
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。

【性能】

1. 性能
   （1）感　　度：生理食塩水を試料とする時のHb測定における吸光度は0.100以下、HbA1c測定における吸光度は0.050以下です。
   標準液を試料とする時のHb100μmol/Lあたりの吸光度は0.024～0.452です。
   標準液を試料とする時のHbA1c10μmol/Lあたりの吸光度は0.017～0.172です。
   （2）正　確　性：既知濃度の管理検体を測定する時、測定値は既知濃度の±10％以内です。
   （3）同時再現性：同一検体を5回同時に測定する時、測定値のCV値は5％以下です。
   （4）測 定 範 囲：（日本電子JCA-BM9130）3.3～16.5％（NGSP値）です。
2. 較正用の基準物質
   ReCCS JCCRM 411

【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）検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
   （2）検体及び試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
   （3）試薬R-2には保存剤としてアジ化ナトリウム（0.1％以下）を含有しています。これを含むすべての試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。
   （4）試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80％アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
   （5）本品及び検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。
2. 使用上の注意
   ＊（1）本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
   （2）使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
   （3）製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
   （4）同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
   （5）試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。
3. 廃棄上の注意
   （1）検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液などは次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
   1）オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
   2）次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1000ppm）またはグルタルアルデヒド（2％）に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
   （2）試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
   （3）試薬R-2には保存剤としてアジ化ナトリウム（0.1％以下）を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流して下さい。
   （4）廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80％アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
   （5）本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃に保存（冷暗所で保存し、凍結は絶対に避けて下さい。）
2. 有効期間：12ヵ月（使用期限は外箱・ボトルラベルに記載）

【包装単位】

形　態	包装サイズ
A 試薬R-1・試薬R-2	(45+18)mL×2

注）包装単位の詳細につきましては、弊社までお問い合わせ下さい。
　標準品は、メタボリードキャリブレーターHbA1cⅡ測定用（別売り品）をご利用下さい。

【主要文献】

1）桑克彦ほか、糖尿病、64（5）、p336-339、2021
2）Wieland H. et al.、Clin. Chem、50、p166-174、2004
3）日本糖尿病学会、糖尿病治療ガイド2024、p3、2024
4）Kashiwagi. A et al.、Diabetology International、3（1）、p8-10、2012

【問い合わせ先】

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社　学術担当
〒104-6004　東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7606

製造販売元
キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10