この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

*2026年10月改訂　（第2版）

製造販売届出番号　14E1X80015000019

2025年 8月作成　（第1版）

グリコヘモグロビンＡ１ｃキット

アキュラスオート　ＨｂＡ１ｃ

【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でください。
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ください。
3. 電子化された添付文書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化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

Ｒ－Ⅰ

フルクトシルペプチドオキシダーゼ［略名：FPOX］
亜硝酸カリウム
ペルオキシダーゼ［略名：POD］

Ｒ－Ⅱ

中性プロテアーゼ
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）フェノチアジンナトリウム［略名：DA-67］

【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、血中の総ヘモグロビン濃度とHbA1c濃度を測定する試薬です。総ヘモグロビン濃度の測定は、HbA1c濃度測定の過程で測定します。このHbA1c濃度と総ヘモグロビン濃度の比率から、HbA1c値を求めます。
＜HbA1c濃度の測定＞
試料中のHbA1cは、中性プロテアーゼにより分解され、フルクトシルペプチドオキシダーゼの作用により過酸化水素を生成します。この過酸化水素とペルオキシダーゼを用いて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）フェノチアジンナトリウムを酸化し、生じた色素を比色してHbA1c濃度を求めます。
＜総ヘモグロビン濃度の測定＞
ヘモグロビンは亜硝酸カリウムによりメトヘモグロビンに変化し、これを比色して総ヘモグロビン濃度を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は全血を使用します。
2. 検体はなるべく新鮮なものを使用してください。検体を保存する場合は15～25℃で5日、2～8℃で2週間以内に使用してください。なお、長期保存する場合には、－80℃以下で保存してください。
3. 抗凝固剤はEDTA、ヘパリンまたはフッ化物を使用してください。
4. 遠心分離を行うとき、抗凝固剤がEDTA、ヘパリンの場合は500 Gで5分間、フッ化物の場合は1000 Gで5分間実施してください。遠心分離後は、精製水を用いて検体の血球層を51倍希釈してください。また、著しい溶血が認められた検体の使用は避けてください。[1)]

妨害物質・妨害薬剤[注i)]

1. アスコルビン酸20 mg/dLまで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン20 mg/dLまで測定値に影響ありません。
3. グルコースを1000 mg/dLまで添加して得られた不安定型HbA1cは測定値に影響ありません。
4. シアン酸ナトリウム、アセトアルデヒド、アセチルサリチル酸を添加して得られた修飾ヘモグロビン（カルバミル化Hb、アセトアルデヒド化Hb、アセチル化Hb）は、50 mg/dLまで測定値に影響ありません。
5. HbF高値の検体は測定値が低値になります。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

Ｒ－Ⅰ・・・・そのまま使用します。
Ｒ－Ⅱ・・・・そのまま使用します。

溶血試料の調製方法

1. 精製水を用いて検体を26倍希釈してください。
2. 希釈後、緩やかに混和し、溶血していることを確認してください。

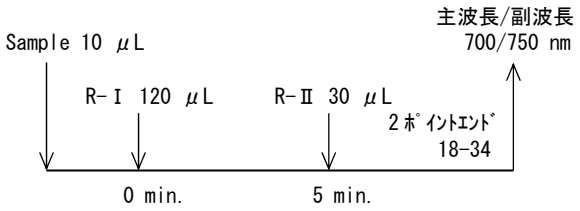
必要な器具・器材・試料等

検量用試料の詳細については弊社担当者にお問い合わせください。

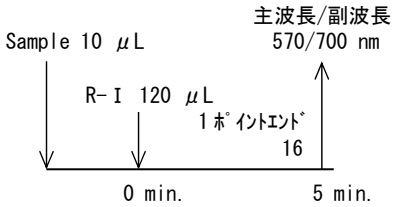
測定（操作）法

日立自動分析装置 3500の使用例

1. HbA1c濃度の測定



2. 総ヘモグロビン濃度の測定



（注）自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせください。

3. HbA1c（%）の算出

HbA1c（NGSP）値（%）に測定値を合わせる際の補正式は次の通りです。[2)]

$$\text{HbA1c(NGSP)値(\%)} = 91.5 \times \frac{\text{HbA1c濃度（}\mu\text{mol/L)}}{\text{総ヘモグロビン濃度（}\mu\text{mol/L)}} + 2.15$$

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲
   4.6～6.2%：NGSP値[3)]
   4.9～6.0%：NGSP値（共用基準範囲）[4)]
2. 判定上の注意
   1) 総ヘモグロビン濃度が65～130 μmol/Lから外れる場合は、65～130 μmol/Lに入るように検体の希釈倍率を適宜変更してください。
   2) 参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご留意ください。

【臨床的意義】

ヘモグロビン A_0 の安定型糖化産物であるHbA1cの値は、採血時から過去1,2ヵ月間の平均血糖値を反映し、糖尿病の診断に用いられるとともに、血糖コントロール状態の指標となります。赤血球寿命との関連があり、出血、鉄欠乏性貧血の回復期、溶血性疾患や肝硬変で低値をとり、またさまざまな異常ヘモグロビン症でも平均血糖値と乖離した値になるので注意を要します。[5)]

【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
   (1) 感度試験
   HbA1c 濃度の測定
   1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は 0.1000 以下です。
   2) 管理用血液を試料として操作した場合、HbA1c 1 μmol/L に対する吸光度は 0.0010～0.0056 の範囲内です。
   総ヘモグロビン濃度の測定
   1) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は 0.0900 以下です。
   2) 管理用血液を試料として操作した場合、ヘモグロビン 1 μmol/L に対する吸光度は 0.0003～0.0030 の範囲内です。
   (2) 正確性試験
   既知濃度の試料を測定するとき、既知濃度の±15%以内です。
   (3) 同時再現性試験
   同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の C.V.値は 5%以下です。
2. 測定範囲[注ii)]
   3.3～16.6%：NGSP 値

相関性試験成績[注iii)]

x：既存製品
y：本品
n=80
y=1.03x-0.3
r=1.00

較正用基準物質

JCCRM 411 (ReCCS)

注 i, ii, iii) 特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

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ください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
2. 本品に強い光を当てないでください。
3. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
4. 開封後、4 週間以内に使用してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
5. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
6. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. ＲーＩには微量の亜硝酸カリウムを含有しています。試薬及び器具類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制に注意して処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

＊貯蔵方法

ＲーⅠ：2～8℃保存
ＲーⅡ：2～8℃遮光保存

有効期間

12 ヶ月間

＊【包装単位】

統一商品コード	品名	規格
326094653	アキュラスオート　ＨｂＡ１ｃ　ＲーⅠ	20.0 mL×3
326094660	アキュラスオート　ＨｂＡ１ｃ　ＲーⅡ	5.0 mL×3

他に包装がありますので、お問い合わせください。
・別売：
「ＨｂＡ１ｃキャリブレータＳ」
〔2 濃度×3、統一商品コード 326094684 〕
「ＨｂＡ１ｃコントロールＳ」
〔（0.5 mL 用）×2 濃度×3、統一商品コード 326094691 〕

【主要文献】

1. 桑克彦、他 ： 糖尿病 64 (5) ,336-339 (2021)
2. Wieland H.et al.：Clin.Chem.50,166-174 (2004)
3. Kashiwagi A.et al.:Diabetol.Int.3 (1) ,8-10 (2012)
4. 日本臨床検査標準協議会:日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲 (2019)
5. 日本糖尿病学会:糖尿病治療ガイド2024,p.3,文光堂(2024)

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト　カスタマーサポート
TEL　0120-66-1141
FAX　042-753-1892

（品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社シノテスト
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL：0120-66-1141

(260910)