

## グリコヘモグロビンA1cキット

## アテリカCH HbA1c-E

## ■ 全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
- 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ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防マスクを使用し測定ください。

## ■ 形状・構造等（キットの構成）

## 1.アテリカCH HbA1c-E

構成品	構成試薬	ウェル	成分
バック1 (P1)	第一試薬	1,2	プロテアーゼ、アジ化ナトリウム (<0.1%)
バック2 (P2)	第二試薬	1,2	ペルオキシダーゼ、フルクトシルペプチドオキシダーゼ
ボトル (A1c_E PRE)	変性剤	—	亜硝酸ナトリウム

## 2.アテリカCH HbA1c用前処理液（別売）

構成品	構成試薬	成分
ボトル (A1c_E Pretreatment Solution)	変性剤	亜硝酸ナトリウム

- HA1c\_E 大容量拡張キット用の前処理液です。
- HA1c\_E 大容量拡張キット使用時は、アテリカCH HbA1c-Eに含まれるボトル（以下、ボトル（A1c\_E PRE））は使用しないでください。

## ■ 使用目的

全血中のヘモグロビンA1cの測定

## ■ 測定原理

本品は、HbA1c及び総ヘモグロビンの濃度をそれぞれ測定し、その比率を報告します。HbA1cのβ鎖N末端の糖化ジペプチドを特異的に測定する酵素法です。

<検体の前処理>

赤血球を溶血させ、亜硝酸ナトリウムによってヘモグロビンをメト化してメトヘモグロビンにします。

<第一反応>

プロテアーゼの作用により、HbA1cのβ鎖N末端の糖化ジペプチドを切り出します。同時に、メトヘモグロビンはアジ化ナトリウムの作用により安定なアジ化メトヘモグロビンに変換され、478/694 nmにおける吸光度を測定し、総ヘモグロビン濃度を求めます。

<第二反応>

糖化ジペプチドはフルクトシルペプチドオキシダーゼ（FPOX）の作用により過酸化水素を生成します。この過酸化水素はペルオキシダーゼの存在下で発色剤と反応して発色し、658/805 nmにおける吸光度を測定することによりHbA1c濃度を求めます。

本品は、副波長を805 nmに設定することにより、総ヘモグロビン濃度に影響を与える可能性のある検体の濁りの影響を効果的に除去します。

## \*■ 操作上の注意

本品はAtellica CH 生化学自動分析装置（Atellica CH）及びAtellica CI 生化学免疫自動分析装置（Atellica CI）の専用試薬です。本電子添文に示した試験は、Atellica CHを用いて実施しました。

## 1.測定試料の性質、採取法

## (1)検体の性質、採取法

- 本品の測定には全血（EDTA-2K、ヘパリンリチウム、フッ化ナトリウム/EDTA-2Na、又はEDTA-3K）検体を使用ください。
- 検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください<sup>1</sup>。
- 静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください<sup>2</sup>。
- 検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください<sup>3</sup>。
- 採血管は常に栓をしてください<sup>4</sup>。
- 明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
- 検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
- 適切な結果が得られるように、測定の直前にすべてのサンプルを十分に混合してください。
- 適切な検体容器の詳細については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

## (2)検体量

1回の測定に必要な検体量は4.5 μL（Atellica CH HA1c\_E 大容量拡張キット使用時は3.4 μL）です。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面のオンラインヘルプを参照ください。

## (3)検体の保存

- 検体は、室内温度で48時間、2～8℃で7日間保存できます。また、-70℃で21ヶ月間凍結保存（凍結融解は1回）できます<sup>5</sup>。
- 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

## (4)検体の輸送

検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

## 2.妨害物質・妨害薬剤

本品は、溶血、黄疸、乳びの影響が5%以下になるよう設計されています。CLSI EP07-A2に従い、下表に示した濃度で評価しました<sup>6</sup>。誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差をパーセントで示したものです。誤差が5%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。測定結果はこの誤差を元に修正しないでください。

物質	物質濃度 (mg/dL)	HbA1c濃度 (~6.5%)	誤差 (~8.0 HbA1c%)
抱合型ビリルビン（黄疸）	10.0	NSI**	NSI
非抱合型ビリルビン（黄疸）	10.0	NSI	NSI
Intralipid（乳び）	1000	NSI	NSI

※ NSI：妨害物質による有意な影響はありません。値が5%以上の場合は有意な影響が考えられます。

・検体中に以下の物質が存在しても、下表に示した濃度までは本品に影響はありません。HbA1c濃度6.5%及び8.0%における、これらの物質による誤差は5%以下です<sup>6</sup>。

物質	物質濃度	HbA1c濃度 (~6.5%)	誤差 (~8.0 HbA1c%)
トリグリセリド	2000 mg/dL	NSI <sup>**</sup>	NSI
総蛋白	22 g/dL	NSI	NSI
アスコルビン酸	3.0 mg/dL	NSI	NSI
尿素	667 mg/dL	NSI	NSI

※ NSI：妨害物質による有意な影響はありません。値が5%以上の場合は有意な影響が考えられます。

・検体中に以下の物質が存在しても、下表に示した濃度までは本品に影響はありません。HbA1c濃度6.5%及び8.0%における、これらの物質による誤差は5%以下です<sup>6</sup>。

物質	物質濃度	HbA1c濃度 (~6.5%)	誤差 (~8.0 HbA1c%)
アカルボース	50 mg/mL	NSI <sup>**</sup>	NSI
アセトアミノフェン	200 μg/mL	NSI	NSI
アセチルサリチル酸	50 mg/mL	NSI	NSI
アトルバスタチン	200 μg Eq/mL	NSI	NSI
カプトプリル	0.5 mg/mL	NSI	NSI
クロルプロパミド	74.7 mg/mL	NSI	NSI
シアン酸	64.8 mg/mL	NSI	NSI
フロセミド	6.0 mg/mL	NSI	NSI
ゲムフィブロジル	7.5 mg/mL	NSI	NSI
グルコース	1000 mg/mL	NSI	NSI
イブプロフェン	0.5 mg/mL	NSI	NSI
インスリン	450 μU/mL	NSI	NSI
ロサルタン	5 mg/mL	NSI	NSI
メタミゾール	90 mg/mL	NSI	NSI
メトホルミン	5.1 mg/mL	NSI	NSI
N-アセチルシステイン	5.1 mmol/L	NSI	NSI
ニコチン酸	61 mg/mL	NSI	NSI
プロプラノロール	0.2 mg/mL	NSI	NSI
レパグリニド	60 ng/mL	NSI	NSI
リウマトイド因子	200 IU/mL	NSI	NSI
ビタミンE	8.6 mg/mL	NSI	NSI

※ NSI：妨害物質による有意な影響はありません。値が5%以上の場合は有意な影響が考えられます。

警告：本品は胎児ヘモグロビン（HbF）による影響が確認されています。HbFを含む検体では、測定値は実際の値よりも低値になる可能性があります。本品の測定結果は、遺伝性高胎児ヘモグロビン症患者を含め、HbFの異常値を示す患者には無効です。

胎児ヘモグロビン（HbF）は、β鎖N末端糖化ジペプチドを測定するFPOX酵素で認識されない2本のα鎖及び2本のγ鎖で構成されています。HbFが高値の検体は、通常、サラセミア患者、幼児、一部の妊婦で認められ、本品のHbA1c測定値は実際の値よりも低値になる可能性があります。

濃度既知のヘモグロビン変異体及びHbA1cを含む血漿検体を用いて、ヘモグロビン変異体の影響を確認しました。各ヘモグロビン変異体の影響について、Atellica CHを用いて得られた平均HbA1c%値と予想される平均HbA1c%値を比較し評価しました。結果は以下のとおりです。

ヘモグロビン 変異体	N	変異体 (%)	HbA1c (%)	誤差 (~6% HbA1c) (誤差範囲)	誤差 (~9% HbA1c) (誤差範囲)
HbC	37	24.6~39.4	5.1~12.7	-3.52% (-11.83~0.46)	-4.93% (-10.43~0.15)
HbD	27	32.7~41.3	4.8~10.3	-2.92% (-5.34~0.45)	-1.97% (-5.19~6.00)
HbE	21	21.7~40.5	4.8~8.7	-0.40% (-4.64~2.83)	0.28% (-2.39~2.36)
HbS	20	22.2~35.4	5.4~15.2	-2.02% (-5.62~1.83)	-2.00% (-3.29~0.80)
HbA2	20	4.4~6.9	4.9~10.8	-2.14% (-7.10~2.79)	-1.36% (-2.54~0.73)
HbF	20	6.8~34.7	5.4~8.9	>5% NA	>5% NA

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

CLSI EP07-A2に従い、ヘモグロビン誘導体の影響を確認しました<sup>6</sup>。HbA0、HbA1a、HbA1b及び以下のヘモグロビン誘導体による有意な影響はみられませんでした。（5%を超える誤差を有意な影響ありと評価した場合）

- ・50 mg/dL以上のアセチルサリチル酸を含むアセチル化ヘモグロビン
- ・10 mmol/L以上のシアン酸塩を含むカルバミル化ヘモグロビン
- ・1000 mg/dL以上のグルコースを含む不安定型グリコヘモグロビン

## ■ 用法・用量（操作方法）

### 1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

### 2. 必要な器具・器材・試料等

- \* Atellica CH 生化学自動分析装置又はAtellica CI 生化学免疫自動分析装置

・アテリカCH HbA1c-E キャリブレーション

・市販の精度管理物質

HA1C\_E 大容量拡張キットを使用する場合：

・アテリカCH HbA1c用前処理液

・HA1C\_E 大容量拡張キット\*

※HA1C\_E 大容量拡張キットについての詳細は、機器の取扱説明書を参照ください。

その他の必要な器具・器材等については機器の取扱説明書を参照ください。

### 3. アテリカCH HbA1c用前処理液の準備

・Atellica CH

HA1C\_E 大容量拡張キットを使用する場合は、以下の手順に従って前処理液を準備ください。

- (1) 製品と同梱されているラベルにロットと使用期限を記録し、HA1C\_E 大容量ボトル（180 mL）に貼付ください。  
注意：ロットと使用期限はアテリカCH HbA1c用前処理液の容器に記載されています。
- (2) アテリカCH HbA1c用前処理液180 mLをHA1C\_E 大容量ボトルに移し替えてください。  
注意：ボトルの首の上にある充填ラインまで入れてください。
- (3) 製品に同梱されている刻み目の入った蓋をボトルに装着ください。液体がこぼれないよう、以下の点に注意ください。
  - ・機器に装填する前にHA1C\_E 大容量ボトル用のキャップを閉めてください。
  - ・HA1C\_E 大容量ボトルを平らな場所に置き、キャップを刻み目の入った蓋に交換ください。
  - ・ラベルを確認する際や機器に装填する際は、ボトルを傾けないでください。
- (4) 機器にボトルを装填ください。  
注意：ボトル装填については、機器の取扱説明書を参照ください。

\*\*

\*

・Atellica CI

(1) チムニーをボトル（A1c\_E PRE）に入れます。

(2) 使用前に、ボトル（A1c\_E PRE）内に気泡がないことを確認ください。

(3) 機器にボトル（A1c\_E PRE）を装填します。

### 4. 機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

### 5. 校正

本品の校正には、アテリカCH HbA1c-E キャリブレーションを使用ください。使用方法についてはアテリカCH HbA1c-E キャリブレーションの取扱説明書を参照ください。

## ・校正間隔

以下の場合において、校正を実施ください。

- ・試薬パックのロットが変更となったとき
- ・校正済みの試薬ロットのロット校正間隔が終了したとき
- ・校正済みの試薬パックのバック校正間隔が終了したとき
- ・精度管理の結果、校正が必要となったとき
- ・メンテナンス又は整備後の精度管理の結果、校正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット校正間隔を過ぎない限り、再校正は不要です。

### ・ Atellica CH

ロット校正間隔	: 180 日
バック校正間隔	: 63 日
機器装填後の試薬安定性期間 (試薬パック)	: 63 日
機器装填後の試薬安定性期間 (ボトル (A1c_E PRE))	: 63 日

\*\*

\*\*

\*\*

### ・ Atellica CI

ロット校正間隔	: 180 日
バック校正間隔	: 15 日
機器装填後の試薬安定性期間 (試薬パック)	: 15 日
機器装填後の試薬安定性期間 (ボトル (A1c_E PRE))	: 30 日

ロット校正間隔、バック校正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。  
各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に校正が必要な場合もあります。

## 6. 機器装填後の安定性

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

\*\*

- ・試薬パックは、機器に装填後、Atellica CHでは63日間、Atellica CIでは15日間安定です。
- ・ボトル (A1c\_E PRE) は、機器に装填後、Atellica CHでは63日間、Atellica CIでは30日間安定です。
- ・HA1c E大容量ボトル (180 mL) に移し替えたアテリカCH HbA1c用前処理液は、機器に装填後、30日間安定です。
- ・機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

## \*7. 精度管理

本品の精度管理については、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度 (低濃度・高濃度) 使用ください。各検査室の状況に応じて精度管理物質を追加することができます。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。

表示値については、コントロール表示値シートを参照ください。

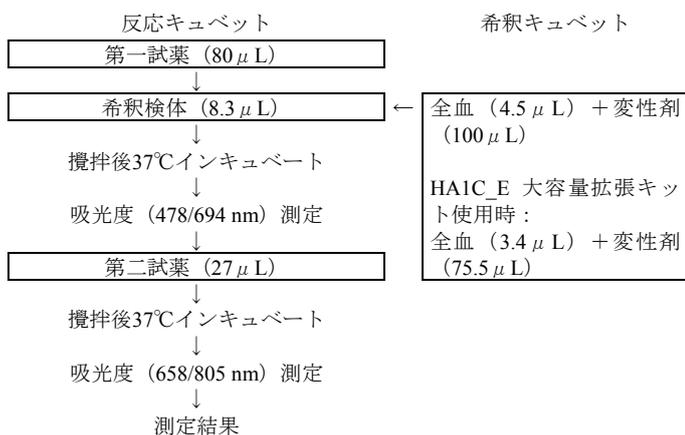
以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- ・校正実施の後
  - ・新しいロットの試薬を使用する場合
  - ・トラブルシューティングテストの結果が病態や症状に合わない場合
- 各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報を入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。  
精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

## 8. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



測定時間 : 10分

## ■ 測定結果の判定法

### 1. 結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。HbA1c測定値の標準化のために、米国糖化ヘモグロビン標準化プログラム (NGSP) 及び国際臨床化学連合 (IFCC) はワーキンググループを発足しました。NGSPネットワーク及びIFCCネットワークのHbA1c測定値の関係を評価し、次の換算式を報告しました<sup>5,7</sup>。

換算式: %NGSP = (0.09148 × IFCC) + 2.152

機器は設定画面で定めた単位に応じて、測定結果をNGSP値 (%) 又はIFCC値 (mmol/mol) で報告します。

機器はHbA1c濃度及び総ヘモグロビン濃度を  $\mu\text{mol/L}$  (SI単位) で報告します。g/dL (慣用単位) への換算式は以下のとおりです。

換算式  $\mu\text{mol/L} \times 0.09356 = \text{g/dL}$

### \*2. 参考基準範囲

本品の参考基準範囲はCLSI EP28-A3cに従い、Atellica CHを用いて設定し、Atellica CIを用いて検証しました<sup>8</sup>。

グループ	HbA1c (%)	HbA1c (mmol/mol)
糖尿病患者	≥6.5	≥48
境界型糖尿病	5.7~6.4	39~47
健常者	<5.7	<39

本品について、報告された基準範囲<sup>9</sup>の移行を確認しました<sup>5</sup>。

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください。上記の値は参考値として取り扱ってください<sup>8</sup>。

### 3. 判定上の注意

- ・本品は、ヒト全血中のHbA1c測定にのみ使用ください。
- ・ヘモグロビン濃度が許容範囲外の患者は、別の測定原理を用いた方法により測定ください。
- ・妊娠中の患者の糖尿病の診断には使用しないでください。
- ・HbA1cは、過去8~12週間の平均血糖値 (赤血球の平均寿命) を反映しているため、妊娠中又は直近の高血糖の発症、及び赤血球の生存率低下に関連する他のあらゆる状態において、偽低値を示す場合があります。
- ・本品は、次の症状を有する患者の糖尿病診断又はモニタリングに使用しないでください: 異常ヘモグロビン症 (鎌状赤血球形質など許容できる場合を除く)、異常な赤血球代謝 (溶血及び鉄欠乏性貧血など)、悪性腫瘍、重度の慢性肝疾患及び腎疾患。
- ・急性発症1型糖尿病の患者では、HbA1c値の増加はグルコース濃度の急増に比べて遅延する可能性があるため、糖尿病診断時には血漿グルコース濃度及び臨床症状に基づいて判断ください。
- ・溶血性貧血又はその他の溶血性疾患、妊娠、直近の大量血液喪失等で赤血球寿命が短縮した場合、赤血球がグルコースに接触する機会が低下し、その結果HbA1c測定値が減少します。これらの患者におけるHbA1c測定値は正確ではありません。
- ・1型糖尿病患者、小児患者、または妊娠中の患者に対する血糖検査の代用としてHbA1c測定を使用しないでください。
- ・フッ化ナトリウム/シュウ酸カリウム採血管は、結果を妨害する可能性があるため使用しないでください。
- ・多くの物質がHbA1c濃度の生理学的変動の原因となります。可能性のある妨害物質、それらの血清又は血漿中の濃度及び生理学的関与についての包括的な考察に関しては、本文書の範囲外となります。既知の可能性のある妨害物質の詳細については、■主要文献に記載の文献を参照ください<sup>10</sup>。
- ・他の化学反応と同様に、薬物又は内因性物質が測定結果に未知の影響を与える可能性がありますのでご注意ください。患者の総合的な臨床状態を考慮して結果を評価ください。

## ■ 臨床的意義

HbA1c測定は、糖尿病患者の長期にわたる血糖管理のモニタリング、また糖尿病の発症リスクがある患者の同定の補助に使用します。

HbA1cはヘモグロビンAのβ鎖N末端にグルコースが非酵素的化学反応で結合して形成されます。HbA1c濃度は過去 (約8~12週間) の平均血糖濃度を反映し、長期血糖コントロールにおいて、血液及び尿中グルコース測定より良い指標であるとされています<sup>11</sup>。

複数の研究により、HbA1c濃度の長期コントロールにより、糖尿病に起因する慢性合併症の発症および進行のリスクを低下させることができると示唆されています<sup>12,13</sup>。

## ■ 性能

### 1. 測定範囲

HbA1c% : 3.8~14.0% (18.03~129.50 mmol/mol)

HbA1c濃度 : 2.97~33.45  $\mu\text{mol/L}$

総ヘモグロビン濃度 (tHb) : 74.74~320.15  $\mu\text{mol/L}$

得られた結果が測定範囲外の場合はフラグが表示されます。

## 2.性能

■用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

### (1)感度試験

キャリブレータ（別売）のレベル3とレベル1を測定したときの吸光度の差は、HbA1c濃度で50 mAU以上、総ヘモグロビン濃度で200 mAU以上です。

### (2)正確性試験

濃度既知管理検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±5.0%以内です。

### (3)同時再現性試験

濃度既知管理検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は1.5%以下です。

## 3.相関性

・Atellica CH

CLSI EP09-A3に従いPassing-Bablok回帰及びDeming直線回帰を使用して求めました<sup>14</sup>。本品（y）とNGSP（x）又はIFCC（x）の相関性の結果は以下のとおりです。

### Passing-Bablok回帰

検体	回帰式	濃度範囲	N <sup>*1</sup>	r <sup>*2</sup>
NGSP	y=0.986x-0.030 (%)	4.00~13.60 (%)	172	0.995
IFCC	y=0.986x-0.664 (mmol/mol)	20.20~125.14 (mmol/mol)	172	0.995

※1 検体数

※2 相関係数

### Deming直線回帰

検体	回帰式	濃度範囲	N <sup>*1</sup>	r <sup>*2</sup>
NGSP	y=0.989x-0.043 (%)	4.00~13.60 (%)	172	0.995
IFCC	y=0.989x-0.729 (mmol/mol)	20.20~125.14 (mmol/mol)	172	0.995

※1 検体数

※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

\* ・Atellica CI

CLSI EP09cに従い最小二乗回帰を使用して求めました<sup>15</sup>。本品（y）とNGSP（x）又はIFCC（x）の相関性の結果は以下のとおりです。

### 最小二乗回帰

検体	回帰式	濃度範囲	N <sup>*1</sup>	r <sup>*2</sup>
NGSP	y=1.06x-0.42 (%)	4.4~12.2 (%)	111	0.993
IFCC	y=1.06x-3.21 (mmol/mol)	24.57~109.84 (mmol/mol)	111	0.993

※1 検体数

※2 相関係数

\* ・機器間差

Atellica CI（y）とAtellica CH（x）の機器相関性の結果は以下のとおりです。

### 最小二乗回帰

検体	回帰式	濃度範囲	N <sup>*1</sup>	r <sup>*2</sup>
NGSP	y=1.02x+0.02 (%)	4.32~12.72 (%)	111	0.998
IFCC	y=1.02x+0.58 (mmol/mol)	23.70~115.52 (mmol/mol)	111	0.998

※1 検体数

※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

## 4.抗凝固剤の同等性

4つの抗凝固剤について、同等性を確認しました。CLSI EP09-A3に従い、3つの抗凝固剤（y：EDTA-3K、フッ化ナトリウム/EDTA-2Na、ヘパリンリチウム）とEDTA-2K（x）を単一ロットの試薬及び濃度既知検体を用いて比較しました<sup>14</sup>。

## Passing-Bablok回帰

抗凝固剤（y）	N <sup>*1</sup>	r <sup>*2</sup>	回帰式
EDTA-3K	55	0.9997	y=0.989x+0.074 (%)
フッ化ナトリウム/EDTA-2Na	55	0.9997	y=0.983x+0.102 (%)
ヘパリンリチウム	55	0.9996	y=1.022x-0.023 (%)

※1 検体数

※2 相関係数

## Deming直線回帰

抗凝固剤（y）	N <sup>*1</sup>	r <sup>*2</sup>	回帰式
EDTA-3K	55	0.9997	y=0.990x+0.059 (%)
フッ化ナトリウム/EDTA-2Na	55	0.9997	y=0.996x+0.088 (%)
ヘパリンリチウム	55	0.9996	y=1.023x-0.034 (%)

※1 検体数

※2 相関係数

抗凝固剤の同等性は、試験デザイン、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

## 5.LoB、LoD

CLSI EP17-A2に従い実施しました<sup>16</sup>。本品は、ブランク上限（LoB）がHbA1c%で3.8%未満、総ヘモグロビン濃度で90 μmol/L未満、HbA1c濃度で3.0 μmol/L未満及び検出限界（LoD）がHbA1c%で3.8%以下、総ヘモグロビン濃度で90 μmol/L以下、HbA1c濃度で3.0 μmol/L以下となるよう設計されています。

LoBは、ブランク検体において測定される最高濃度に相当します。

LoDは、高い信頼度で検出可能な最低濃度に相当します。本品のLoB及びLoDは以下のとおりです。

・Atellica CH

値	HbA1c (%)	総ヘモグロビン濃度 (μmol/L)	HbA1c濃度 (μmol/L)
LoB	3.11	61.38	1.65
LoD	3.53	65.54	2.39

LoDは、95%の確率で検出可能なHbA1c濃度又は総ヘモグロビン濃度の最低濃度に相当します。ブランク検体180測定及び低濃度検体180測定による総数360測定を行った結果、HbA1c%については、総ヘモグロビン濃度の正常値150 μmol/L（14 g/dL）に基づいてこれらの値が算出されました。

\* ・Atellica CI

値	HbA1c (%)	総ヘモグロビン濃度 (μmol/L)	HbA1c濃度 (μmol/L)
LoB	3.14	61.38	1.65
LoD	3.53	65.54	2.39

LoDは、95%の確率で検出可能なHbA1c濃度又は総ヘモグロビン濃度の最低濃度に相当します。ブランク検体60測定及び低濃度検体60測定による総数120測定を行った結果、HbA1c%については、総ヘモグロビン濃度の正常値150 μmol/L（14 g/dL）に基づいてこれらの値が算出されました。

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

## 6.標準物質のトレーサビリティ

本品は、IFCC法にトレーサビリティを有しています。

キャリブレータの値は上記の標準物質にトレーサビリティを有しています。

## ■ 使用上又は取扱い上の注意

### 1.取扱い上の注意

- ・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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。
- ・試薬が誤って眼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。
- ・本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に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等を受けてください。

\* ・次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	第一試薬は5-クロロ-2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オン及び2-メチル-2H-イソチアゾール-3-オンを含有しています。変性剤はマレイン酸を含有しています。
	H317 P280, P302 + P352, P333 + P313, P362 + 364
	警告： アレルギー性皮膚反応を起こすおそれがあります。
	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用してください。皮膚に付着した場合：多量の水と石けんで洗ってください。汚染された作業衣は脱ぎ、再使用する場合には洗濯してください。

## 2. 使用上の注意

- 未開封の試薬パックは、2～8℃で保存した場合には製品に記載された使用期限まで安定です。熱源及び光源を避けてください。試薬パックは凍結しないでください。
- アテリカCH HbA1c用前処理液は、開封後2～8℃で保存した場合には製品に記載された使用期限まで安定です。
- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

## 3. 廃棄上の注意

- 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、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド溶液（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。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。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い処理ください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている場合があります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため廃棄の際には、多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

## ■ 貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：12ヶ月（使用期限は外箱に表示）

## ■ 包装単位

	品名	シーメンスコード
アテリカCH HbA1c-E	600テスト用	11097536
P1（第一試薬）	2本	
P2（第二試薬）	2本	
A1c_E PRE（変性剤）	2本	

〈別売〉

アテリカCH HbA1c-E キャリブレーション	11099338
レベル1 1×5.0 mL	
レベル2 2×1.0 mL	
レベル3 2×1.0 mL	

\* 試薬パック用チムニー 10318092  
96本/箱

HA1C_E 大容量拡張キット使用時： アテリカCH HbA1c用前処理液	10721048
HA1C_E 大容量拡張キット	11470732

その他の包装単位につきましては、弊社までお問い合わせください。

## ■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
- Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
- Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, et al. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan, and Sweden: A method-comparison study. *Clin Chem*. 2004;50 (1):166-174.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
- American Diabetes Association. *Classification and diagnosis of diabetes*. *Diabetes Care*. 2017;40 (S1):S11-S24.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. *Diabetes Care*. 2003;26:S106-S108.
- Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Little RR, England JD, Tennill A, Goldstein DE. Defining the relationship between plasma glucose and HbA1c: analysis of glucose profiles and HbA1c in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care*. 2002;25 (2):275-278.
- The Diabetes Control and Complications Trials Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complication in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329 (14):997-986.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

## ■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
カスタマーケアセンター  
電話：03-4582-5520

## ■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
東京都品川区大崎1-1-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入