

体外診断用医薬品

グリコヘモグロビンA1cキット

## アテリカDCA HbA1c カートリッジ

## 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してください。
- 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。
- 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）

本品は、試薬カートリッジ10個及びキャピラリホルダー10個により構成されています。

試薬カートリッジの成分は次のとおりです。

- 抗体・ラテックス  
ヘモグロビンA1cマウスモノクローナル抗体・ラテックス
- 凝集試薬  
凝集剤
- 緩衝液（0.6 mL入り）  
チオシアン酸リチウム
- 酸化試薬  
フェリシアン化カリウム

## 使用目的

全血中のヘモグロビンA1c（HbA1c）濃度の測定

## 測定原理

本品の測定はラテックス免疫凝集阻害法に基づきます<sup>1,2</sup>。検体中のヘモグロビンは、フェリシアン化カリウムにより酸化されてメトヘモグロビンになり、更にチオシアン酸リチウムと反応してチオシアンメトヘモグロビンになります。チオシアンメトヘモグロビンの呈色は531nmで測定します。発色の度合は検体中のヘモグロビン濃度に比例します。免疫反応性をもつHbA1cを含む合成ポリマーである凝集剤がHbA1cマウスモノクローナル抗体をコーティングしたラテックス（HbA1c抗体・ラテックス）を凝集させます。この凝集反応によって、透過光の散乱が大きくなり、531nmの吸光度が増大します。全血検体中のHbA1cは凝集剤と競合して抗体コーティングラテックスの限られた結合部位を取り合い、その結果、凝集が阻害されて散乱光が減少します。散乱光の減少を531nmにおける吸光度の減少として測定します。HbA1c濃度は吸光度とHbA1c濃度のキャリブレーションカーブを用いて求めます。

検体中のHbA1c値は次の式で算出します。

$$\text{HbA1c値}(\%) = \left\{ \frac{[\text{HbA1c濃度}]}{[\text{総Hb濃度}]} \right\} \times 100$$

これらの測定に必要な試薬は全て本品に含まれます。すべての測定と計算はAtellica DCA 汎用分光光度分析装置（Atellica DCA）によって自動的に行われ、測定終了時にディスプレイにHbA1c値が%で表示されます。

## 操作上の注意

本品はAtellica DCAの専用試薬です。

- 検体の性質及び採取法
  - 血液検体は指頭穿刺血液あるいは静脈穿刺から採血することができます。全血1 μLをキャピラリに充填ください。
  - 静脈血の抗凝固剤としてEDTA、ヘパリン及びクエン酸塩が使用できます。
  - 指頭穿刺血液を使用する場合
    - アルコール綿によって指先を清潔にする、もしくは石鹸を用いて温水にて手を洗ってください。その後、指先を乾燥させてください。
    - 使い捨てランセットで指を刺し、使用したランセットは適切に廃棄ください。
    - 指の付け根から軽く押すようにして、血液を1滴分作ってください。血液が染みたり、たれた場合には、ティッシュでふき取り、もう一度血液を1滴分作ってください。
    - キャピラリホルダーをななめに持ち、キャピラリが満たされるまで、先端部を指先の血液に触れさせます。注意：キャピラリを満たすのに、全血1 μLが必要です。
    - キャピラリホルダーを試薬カートリッジに慎重に挿入し、カチッと音がするまで押し込んでください。注意：キャピラリに検体を充填した後、4分以内に測定を開始ください。
  - 静脈血を使用する場合
    - 採血管を室内温度まで戻してください。
    - 赤血球と血漿の分離を防ぐために、（転倒混和もしくはボルテックスミキサーを用いて）検体をよく混和してください。
    - 採血管のキャップに少量の血液が残るように外してください。
    - キャピラリホルダーをななめに持ち、キャピラリが満たされるまで、先端部を採血管のキャップの血液に触れさせます。注意：キャピラリを満たすのに、全血1 μLが必要です。
    - キャピラリホルダーを試薬カートリッジに慎重に挿入し、カチッと音がするまで押し込んでください。注意：キャピラリに検体を充填した後、4分以内に測定を開始ください。
- EDTA、ヘパリンリチウム、クエン酸ナトリウムを使用した場合、全血は-70～-5℃で2週間、また、25℃までであれば5日間保存できます。
- 保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

- 妨害物質・妨害薬剤
  - CLSI EP07-A3に従い、ヘモグロビン誘導体の影響について、Atellica DCAを用いて確認しました。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。7%を超える誤差を有意な影響ありと評価しました。

ヘモグロビン誘導体	濃度
アセチル化ヘモグロビン	50 mg/dL
カルバミル化ヘモグロビン	10 mmol/L
不安定型グリコヘモグロビン	1000 mg/dL
	グルコース

- CLSI EP07-A3に従い、内因性物質による影響について、Atellica DCAを用いて確認しました。下表に示した濃度までは本品に有意な影響はありません（誤差は7%以下）。

物質	物質濃度
リウマトイド因子	780 U/mL
コレステロール	400 mg/dL
抱合型ビリルビン	40 mg/dL
非抱合型ビリルビン	40 mg/dL
グルコース	1000 mg/dL
トリグリセリド	1500 mg/dL
総蛋白	15 g/dL
尿素	120 mg/dL
糖化アルブミン	7.7 mg/mL
アルボース	0.03 mg/dL
アセトアミノフェン	0.256 mg/mL
アセチルサリチル酸	3 mg/dL
シクロスポリン	0.18 mg/dL
ドキシサイクリン塩酸塩	1.8 mg/dL
グリアリド	0.072 mg/dL
ヘパリン	330 U/dL
イブプロフェン	21.9 mg/dL
インスリン	450 microU/mL
Intralipid(脂質血漿阻害)	484 mg/dL
レボドパ	0.75 mg/dL

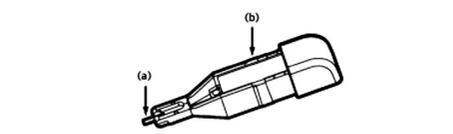
物質	物質濃度
メトホルミン	51 mg/dL
メチルドパ	2.25 mg/dL
メトニダゾール	12.3 mg/dL
サリチル酸	2.86 mg/dL
クロロプロバミド	66 mg/dL
フロセミド	1.59 mg/dL
ロサルタン	3 mg/dL
リファンピシン	4.8 mg/dL
ピオチン	0.351 mg/dL
アスコルビン酸	5.25 mg/dL

- 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 DCAを用いて得られたHbA1c%値と予想される%HbA1c値を比較し評価しました。
- ヘモグロビン変異体HbA2、HbAC、HbAD、HbAE、HbAJ及びHbASについては、本品への影響はみられませんでした。
- 糖化ヘモグロビンFは本品で確認しておりません。ヘモグロビンF濃度が10%未満の場合、Atellica DCAは患者の血糖コントロールを高精度で示します。しかしながらヘモグロビンF濃度が10%を超える場合には、糖化ヘモグロビンの大部分が糖化ヘモグロビンFとなるため、HbA1cは偽低値を示します。

## 用法・用量（操作方法）

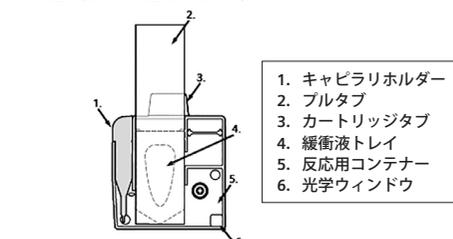
操作方法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

- 試薬カートリッジの準備
  - 試薬カートリッジが入っているフォイルを取り出してください。注意：未開封状態で室内温度に15分間放置ください。もし、放置せずに開封してしまった場合には室内温度に5分間放置ください。
  - フォイル端の切り口を縦の方向に最後まで引き裂いて、フォイルを開封ください。注意：内容物の破損を避けるため、フォイルの開封にはさみを使用しないでください。
  - フォイル内容物に問題がないか確認ください。注意：試薬カートリッジを取り扱う際には、光学ウィンドウに指を触れたり、汚さないように注意ください。試薬カートリッジの損傷、プルタブの脱落や紛失、あるいは乾燥剤の紛失や散乱があった場合には、試薬カートリッジを廃棄ください。
  - キャピラリホルダーは、必ず透明プラスチック製のパッケージから白色のフィルムを剥がし、取り出してください。注意：プラスチック部分を押し取り出さないでください。
  - フォイル内容物に問題がないか確認ください。キャピラリ(a)、吸収パッド(b)が欠けているキャピラリホルダーは廃棄ください。



試薬カートリッジの取り扱い  
以下の注意事項に従って、試薬カートリッジを取り扱ってください。

- 試薬カートリッジを挿入する際には、ドアを開けて挿入し、小さいカチッと音が出るまで押し込んで下さい。
- 試薬カートリッジはAtellica DCAに挿入する向きが決まっています。無理に押し込まないでください。
- プルタブを取り外す際には、慎重に引きながら、試薬カートリッジから完全に取り外してください。
- プルタブ及び試薬カートリッジは医療廃棄物に関する規定に従って、処理ください。



- 必要な器具・器材・試料等
  - Atellica DCA 汎用分光光度分析装置
  - アテリカDCA HbA1c コントロール
  - その他の必要な器具・器材・試料等については、機器の取扱説明書を参照ください。
- 校正
 

Atellica DCAは製造中に校正されています。そのため、指定された許容範囲内で動作します。試薬カートリッジは製造中に徹底した解析と評価を受けています。Atellica DCAに試薬カートリッジを挿入すると、機器がロット固有の校正データを含むバーコードを読み取ります。このデータは測定結果を正確に計算するのに使用されますので、個別に校正する必要がありません。

- 測定法
 

機器に試薬カートリッジを挿入し、ドアを閉めると測定が開始されます。注意：試薬カートリッジを挿入してから15秒以内にドアを閉めてください。

測定法のより詳細な情報については、機器の取扱説明書を参照ください。

- 精度管理
 

精度管理によって、Atellica DCAが正しく動作し、正確な結果が得られます。

次の場合、精度管理用コントロールを測定ください。

  - 新しいAtellica DCAを起動するとき
  - 検査室の手順に従って定期的に
  - 新しく出荷された試薬もしくは新ロットの試薬を使用するとき
  - 予期しない結果が得られたとき
  - 初めて操作する方のトレーニングのとき

精度管理のより詳細な情報については、機器の取扱説明書を参照ください。

## 測定結果の判定法

- 測定結果
  - Atellica DCAに試薬カートリッジを挿入後、およそ5分で結果が表示されます。表示された結果について、それ以上の計算は必要ありません。
  - 本品の測定範囲は4.0～14.0%（NGSP値）です。
  - 本法はIFCC法に準拠しています<sup>3-5</sup>。診断のカットオフ値は6.5%です<sup>1,3-7</sup>。
  - 測定値が疑わしい場合、又は臨床所見や症状と測定結果との間で一貫性を欠くような場合には、検体の再測定を行うか、あるいは他の測定法を用いて確認ください。

- \*\*5) 記号 ↓---- が表示された場合
- 測定結果がHbA1c値4%未満を意味します。
  - 本法の測定下限値以下を意味します（測定範囲以下）。
  - 検体が本法にて反応しない胎児ヘモグロビンを含有する可能性があります。
  - 患者が溶血性貧血又は赤血球増加症（赤血球の寿命を著しく短くする状態）である可能性があります。
  - 本法は検体量を増やして再測定することはできません。
- \*\*6) 記号 ↑---- が表示された場合
- 測定結果がHbA1c値14.0%を超えたことを意味します。
  - 本法の測定上限値以上を意味します（測定範囲以上）。
  - 本法は希釈検体を用いて再測定することはできません。
  - 更に定量的な測定結果が必要な場合は、他の検査方法を用いて測定してください。

## 2. 参考基準範囲

HbA1c（NGSP値）：4.6～6.2% 7

他の検査室と同様に、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。

## 3. 判定上の注意

- 重症の貧血患者の場合にはヘモグロビン濃度が7g/dLより低く、また赤血球増加症の患者の場合にはヘモグロビン濃度が24 g/dLより高くなる場合があります<sup>8,9</sup>。このようにヘモグロビン濃度が許容範囲を逸脱する場合には、測定原理の異なる他の方法で測定する必要があります。
- 糖化ヘモグロビンFは本品では測定されません。
- 溶血性貧血、赤血球増加症、ホモ接合型のHbS及びHbCにおいては赤血球寿命が短縮するため、測定法にかかわらずHbA1c値は低めとなり、通常の基準範囲における血糖管理に対応しません<sup>10-15</sup>。また、慢性的なオピオイド摂取、鉛中毒、ビタミンEやCの摂取、赤血球輸血、無脾症候群、尿毒症などの状態は、様々な測定法においてHbA1cの偽高値を示すことが報告されています<sup>16</sup>。
- 長期保存及び凍結保存された高脂血症の血液検体は、本法での測定を避けてください。
- 妊娠中はHbA1cを糖尿病の診断に使用しないでください。HbA1cは過去3か月間（赤血球の平均寿命）の平均血糖値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臨床状態において、偽低値を示す場合があります<sup>16,17</sup>。

## 臨床的意義

糖化ヘモグロビン又はHbA1cは、赤血球内のタンパク質であるヘモグロビンが血液中のブドウ糖と結合して糖化した際に生成します<sup>18-21</sup>。HbA1c濃度は、約2～3ヶ月間にわたる血糖値に比例します<sup>22, 23</sup>。従って、HbA1cは過去2～3ヶ月間の平均血糖値の指標として認められています<sup>1, 3-5</sup>。糖尿病患者の長期的ケアのモニタリングにHbA1c濃度の測定が推奨されています<sup>3, 4, 24, 25</sup>。

## 性能

### 1. 性能

#### \*\* 1) 感度試験

低濃度及び高濃度の管理用検体を測定したときの吸光度の差は、0.082～0.206です。

#### \*\* 2) 正確性試験

濃度既知管理用検体を用いて測定するときは、その測定値は表示値の±6%以内です。

#### \*\* 3) 同時再現性試験

濃度既知管理用検体を複数回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は7.5%以下です。

#### 4) 測定範囲

HbA1c値として4.0～14.0%（NGSP値）

### 2. 精密性

CLSI EP05-A3に従い実施しました。

同時再現性、測定間（Between-Run）、日差（Between-Day）、ロット間（Between-Lot）、測定機器間（Between-Inst）の再現性及び総再現性（Total）について、本品を用いて20日間にわたって実施しました。血液検体及びアテリアルDCA HbA1c コントロール検体について、3台のAtellica DCAを用いて、3ロットを1日2回2重測定により求めました。各検体の%HbA1c値も確認しました。

検体	N	平均値		同時再		Between		Between		Between		総再	
		(HbA1c)	現性	-Run	-Day	CV	-Lot	-Inst	CV	現性	(%)	(%)	(%)
MDP1 (5.0%HbA1c)	722	5.08	1.80	0.66	0.25	1.10	0.00	2.23					
Normal Control	717	5.76	1.48	0.88	0.00	0.70	0.13	1.87					
MDP2 (6.5%HbA1c)	721	6.59	1.46	0.71	0.38	0.62	0.00	1.78					
MDP3 (8.0%HbA1c)	722	8.09	1.46	0.80	0.43	0.42	0.35	1.81					
High Control	719	10.42	1.42	0.66	0.16	0.39	0.23	1.64					
MDP4 (12.0%HbA1c)	722	11.8	1.62	0.88	0.00	0.72	0.00	1.98					

### 3. 相関性

CLSI EP09cに従い実施しました。

129検体を用いて外部施設にて相関性試験を実施しました。毛細血管及び静脈血の両方の全血検体を用いて実施しました。Atellica DCA及び対照法（HPLC法）を用いて実施した結果が次のとおりです。

解析法	検体種	N	回帰式	相関係数	検体濃度 (%HbA1c)
Deming回帰	毛細血管	129	y=0.990x+0.127	0.984	4.5～13.75
Deming回帰	静脈血	129	y=1.008x+0.018	0.987	4.5～13.75
Passing-Bablok回帰	毛細血管	129	y=1.000x+0.100	0.984	4.5～13.75
Passing-Bablok回帰	静脈血	129	y=1.000x+0.100	0.987	4.5～13.75

### 4. 採血管の同等性

抗凝固剤（ヘパリンリチウム、クエン酸ナトリウム、EDTA-2K）を含む採血管を用いて得られた静脈血にて、同等性を確認しました。ヘパリンリチウム及びクエン酸ナトリウムについてEDTA-2Kと比較したところ、以下の回帰式が得られました。

検体数	抗凝固剤	回帰式	相関係数
122	ヘパリンリチウム	y=0.999x+0.05	0.981
123	クエン酸ナトリウム	y=1.005x+0.00	0.976

### 5. 直線性

CLSI EP06-A1に従い実施しました。本品は測定範囲（4.0～14.0%）全体にわたって直線性を示します。

#### \*\*6. LoQ、LoD、LoB

CLSI EP17-A2に従い実施しました。本品の定量下限（LoQ）は3.9%、検出限界（LoD）は3.4%、ブランク上限（LoB）は3.2%です。

#### \*\*7. 校正用の基準物質（標準物質）

本法は、NGSPとIFCCにトレーサビリティを有します。また、JCCRM411を参照し値付けを実施しています。

## 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、また口によるピッチ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。
- 先端の血液採取部分はガラスで出来ているため、キャピラリーホルダーの取扱い時には注意ください。
- 怪我の原因となりますので、試薬カートリッジを機器から無理に取り出さないでください。
- 次の危険有害性情報、注意事項を示します。

絵表示	GHSコード	説明
	H411	長期継続的影響により水生生物に毒性があります。
	P273	環境への放出を避けてください。
	P391	漏出物は回収ください。
	P501	内容及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

### 2. 使用上の注意

- 本品は体外診断用医薬品です。病院・診療所などの適切な検査室で使用ください。
- 本キットを受領後、直ちに試薬カートリッジ箱に貼付されている温度保証ラベルを確認ください。ラベルの色が赤色に変わっている場合には試薬カートリッジを使用しないでください。温度保証ラベルに変色が見られた場合には当社にご連絡ください。
- 本キットの試薬カートリッジは、本来、冷蔵庫に2～8℃で保存することになっていますが、冷を得ず、常温で保存する場合には、使用期限内であれば8週間まで安定です。常温保存開始日を試薬カートリッジ箱の記入欄に記載ください。また、開封後は1時間以内に使用ください。
- キャピラリーホルダーは、2～25℃で保存した場合には使用期限まで安定です。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- オイルパOUCH、試薬カートリッジ又はキャピラリーホルダーが破損している製品は使用しないでください。
- 先端が破損する可能性があるため、キャピラリーホルダーは取り出さずに、他のキャピラリーホルダーと一緒に透明プラスチック製のパッケージに入れて保管ください。
- 光学ウィンドウには触れないでください。
- オイルパOUCHには乾燥剤の袋が入っています。乾燥剤の袋がない、破損している、又は乾燥剤が流出している場合には使用しないでください。

### 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。

## 貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2～8℃

本キットの試薬カートリッジは冷蔵庫内に2～8℃で保存ください。キャピラリーホルダーは2～25℃で保存ください。試薬カートリッジ及びキャピラリーホルダーは使用期限内に使用ください。

有効期間：24箇月

## 包装単位

1キット10回測定用（シーメンスコード：11419271）

## 主要文献

- Sacks DB. Measurement of hemoglobin A1c-A new twist on the path of harmony. *Diabetes Care* 2012; 35: 2674-2680.
- Sacks DB. Hemoglobin A1c in diabetes: Panacea or Pointless? *Diabetes* 2013; 62: 41-43.
- American Diabetes Association. 6. Glycemic targets: Standard of medical care in diabetes-2018. *Diabetes Care* 2018; 41 (Supplement): S55-S64.
- The International Expert Committee. International expert committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 1327-1334.
- Zhang X, Gregg EW, Williamson DF, Barker LE, Thomas W, Bullard KM, Imperatore G, Williams DE, Albright AL. A1c level and future risk of diabetes: A systematic Review. *Diabetes Care* 2010; 33: 1665-1673.
- American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2010; 33: S62-S69.
- 日本糖尿病学会. 糖尿病治療ガイド2020-2021, 第1版：15-16, 24-27
- Yip R. Significance of an abnormally low or high hemoglobin concentration during pregnancy: special consideration of iron nutrition. *Am J Clin Nutr* 2000; 72 (Supplement): 272S-279S.
- Maeda K, Abraham J. Polycythemia associated with myeloma. *Am J Clin Pathol* 1984; 82: 501-505.
- Weykamp CW, Penders TJ, Muskiet FAJ, Silk Wvd. Influence of hemoglobin variants and derivatives on glycohemoglobin determinations, as investigated by 102 laboratories using 16 methods. *Clin Chem* 1993; 39: 1717-1723.
- Wang P. What clinical laboratorians should do in response to extremely low hemoglobin A1c results. *Lab Med* 2016; 48: 89-92.
- Dillon JL, Cervinski MA. A patient with an unexpectedly low hemoglobin A1c. *Clin Chem* 2018; 64: 1263-1264.
- Lorenzo-Medina M, De-La-Iglesia S, Ropero P, Nogueira-Salgueiro P, Santana-Benitez J. Effects of hemoglobin variants on hemoglobin A1c values measured using a high-performance liquid chromatography method. *J Diab Sci Tech* 2014; 8: 1168-1176.
- Adekanmbi J, Higgins T, Rodriguez-Capote K, Thomas D, Winterstein J, Dixon T, Gifford JL, Krause R, Venner AA, Clarke G, Estey MP. Erroneous HbA1c results in a patient with elevated HbC and HbF. *Clin Chim Acta* 2016; 462: 153-157.
- Aldasouqi SA, Solomon DJ, Bokhari SA, Khan PM, Muneera S, Gossain VV. Glycohemoglobin A1c-: A promising screening tool in gestational diabetes mellitus. *Int J Diab Dev Ctries* 2008; 64: 1263-1264.
- Radin MS, Pittfalls in hemoglobin A1c measurement: when results may be misleading. *J Gen Intern Med* 2013; 29: 388-394.
- Lurie S, Mamet Y. Red blood cells survival and kinetics during pregnancy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2000; 93: 185-192.
- Bunn HF, Haney DN. Further identification of the nature and linkage of the carbohydrate in hemoglobin A1c. *Biochem Biophys Res Commun* 1975; 67: 103-109.
- Bunn HF, Haney DN, Kamin S, Gabbay KH, Gallop PM. The biosynthesis of human hemoglobin A1c-Slow glycosylation of hemoglobin in vivo. *J Clin Invest* 1976; 57: 1652-1659.
- Koenig RJ, Blobstein SH, Cerami A. Structure of carbohydrate of hemoglobin A-1c. *J Biol Chem* 1977; 252: 2992-2997.
- Spicer KM, Allen RC, Hallett D, Buse MG. Synthesis of hemoglobin A1c- and related minor hemoglobin by erythrocytes-In vitro study of regulation. *J Clin Invest* 1979; 64: 40-48.
- American Diabetes Association. Tests of glycemia in Diabetes-Position Statement. *Diabetes Care* 2003; 26 (Supplement 1): S106-S108.
- Cohen RM, Franco RS, Khera PK, Smith EP, Lindsell CJ, Ciraolo PJ, Palascak MB, Joiner CH. Red cell life span heterogeneity in hematologically normal people in sufficient to alter HbA1c. *Blood* 2008; 112: 4284 - 4291.
- Weykamp C, John WG, Miedema A, Hoshino T, Little R, Jeppsson J-O, Goodall I, Mosca K, Myers G, Reinauer H, Sacks DB, Slingerland R, and Siebelder C. The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: A 6-Year Progress Report. *Clin Chem* 2008; 54: 240-248.
- Khaw K-T, Wareham N, Bingham S, Luben R, Welch A, Day N. Association of hemoglobin A1c with cardiovascular disease and mortality in adults: The European Prospective Investigation into cancer in Norfolk. *Ann Intern Med* 2004; 141: 413-420.

## 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1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー