

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

グリコヘモグロビンA<sub>1c</sub>キット

(分類コード番号: 30168000)

# ノルディア® HbA<sub>1c</sub>

## 全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 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て等を受けてください。
5. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

## 形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名 成分

HbA<sub>1c</sub>試薬①: N-(カルボキシメチルアミノカルボニル)-4, 4'-ビス(ジメチルアミノ)ジフェニルアミンナトリウム塩HbA<sub>1c</sub>試薬②: パーオキシダーゼ  
フルクトシルペプチドオキシダーゼ

## 使用目的

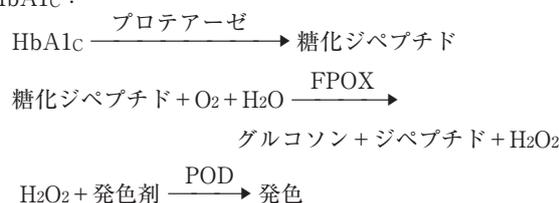
### 全血中のヘモグロビンA<sub>1c</sub>(HbA<sub>1c</sub>)の測定

HbA<sub>1c</sub>はヘモグロビンの大部分を占めるHbA<sub>0</sub>のグリケーション産物で、測定値は採血から過去1~2ヶ月の平均的な血糖値を反映し、糖尿病の血糖コントロール状態の指標となります。<sup>1)</sup>

## 測定原理

### 1. 測定原理

第一反応では、プロテアーゼの作用によりHbA<sub>1c</sub>のβ鎖N末端に由来する糖化ジペプチドを切出すと同時に、600nmと800nmの吸光度差よりHb濃度を求めます。第二反応では、糖化ジペプチドにフルクトシルペプチドオキシダーゼ(FPOX)を作用させ、生成した過酸化水素がパーオキシダーゼ(POD)の存在下でN-(カルボキシメチルアミノカルボニル)-4, 4'-ビス(ジメチルアミノ)ジフェニルアミンナトリウム塩(発色剤)を発色させます。この吸光度を測定することによりHbA<sub>1c</sub>濃度を求めます。求めたHbA<sub>1c</sub>濃度とHb濃度からHbA<sub>1c</sub>(%)を算出します。

HbA<sub>1c</sub>:

## 2. 特長

- 1) HbA<sub>1c</sub>由来の糖化ジペプチドを特異的に測定する酵素法の試薬です。
- 2) 試薬の調製不要な液状試薬です。
- 3) 反応セルへの汚染がほとんどありません。
- 4) 各種自動分析装置への適応が可能です。
- 5) 不安定型HbA<sub>1c</sub>や修飾Hb(カルバミル化やアセチル化など)の測定値への影響がありません。

## 操作上の注意\*\*

### 1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
  - 検体として全血(EDTA又はNaF)が使用できます。
  - 検体の前処理には別売のノルディア®HbA<sub>1c</sub>用HbA<sub>1c</sub>前処理液(当社品)を使用してください。
  - 著しく溶血した全血の使用は避けてください。
- 2) 測定試料の保存について
  - 検体は冷蔵で3日間安定です。
  - HbA<sub>1c</sub>前処理液で処理した前処理試料の安定性は、以下の通りです。

なお、測定に際しては、検体を室内温度(15~30℃)に戻してから測定してください。

また、2時間以上保存した前処理試料は、良く攪拌してから使用してください。

室温: 8時間  
冷蔵: 24時間

### 2. 妨害物質

- 1) 遊離型ビリルビン50mg/dLまで、抱合型ビリルビン50mg/dLまで、ホルマジン濁度数3000度まで、アスコルビン酸50mg/dLまで測定値に影響ありません。
- 2) アセトアルデヒド、アセチルサリチル酸、シアン酸ナトリウムがそれぞれ50mg/dLとなるように検体に添加して得られた修飾Hb(アセトアルデヒド化Hb、アセチル化Hb、カルバミル化Hb)は、測定値に影響ありません。
- 3) グルコースが1000mg/dLとなるように検体に添加して得られた不安定型HbA<sub>1c</sub>は、測定値に影響ありません。
- 4) アミノ酸輸液製剤を使用している患者の検体測定には十分ご注意ください。特に、糖とアミノ酸が予め混合された輸液製剤を使用した患者の検体は測定値が偽高値になるおそれがありますので、避けてください。

### 3. その他

- 1) 検量用物質  
検量用物質には、「ノルディア®HbA<sub>1c</sub>用HbA<sub>1c</sub>キャリブレーター」(当社品)を使用してください。
- 2) 測定範囲に関する注意  
前処理した試料のHb濃度が2000mg/dLを上回る場合は、検体の前処理に用いるHbA<sub>1c</sub>前処理液の量を通常の2倍に増量、600mg/dL以下の場合は、通常の半分に減量して再測定してください。

## 用法・用量(操作方法)\*\*

### 1. 試薬の調製法

- 試薬①: HbA<sub>1c</sub>試薬①をそのまま使用します。  
試薬②: HbA<sub>1c</sub>試薬②をそのまま使用します。

### 2. 検体の前処理方法(用手法の場合)

- ① ノルディア®HbA<sub>1c</sub>用HbA<sub>1c</sub>前処理液(別売)を試験管に500μL分注しておきます。
- ② 検体を遠心分離(800×g、5分間)し、血球層から25μLを採取して、①の前処理液に加えて混和し、5分間放置したものを前処理試料として自動分析装置で測定します。

### 3. 測定 (操作) 法

本品は各種の自動分析装置で使用されますので、その操作法の一例を示します。

前処理試料	試薬①	37℃	測定 (吸光度* <sup>1</sup> )
12 μL + 180 μL		5分	
	試薬②	37℃	測定 (吸光度* <sup>2</sup> )
	60 μL	5分	
		→	濃度計算

\*<sup>1</sup> 吸光度：600nmと800nmの吸光度差及び700nmと800nmの吸光度差

\*<sup>2</sup> 吸光度：700nmと800nmの吸光度差

日本糖尿病学会グリコヘモグロビン標準化HbA<sub>1c</sub>値に換算するために自動分析装置の項目間演算式が必要となります。

$$\text{HbA}_{1c}(\text{JDS}\%) = 93.6 \times \text{HbA}_{1c}(\text{mg/dL}) / \text{Hb}(\text{mg/dL}) + 2.85$$

検量用物質：ノルディア®HbA<sub>1c</sub>用HbA<sub>1c</sub>キャリブレーター (当社指示値)

### 測定結果の判定法\* \*

1. 参考基準範囲<sup>1)</sup>  
4.3~5.8% (JDS値)
2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

### 性能\* \*

1. 感度  
HbA<sub>1c</sub> 100mg/dLにつき0.030~0.075  
Hb 1000mg/dLにつき0.15~0.25
2. 正確性 測定期待値の90~110%
3. 同時再現性 変動係数5%以下  
(1.~3.までの試験方法は弊社試験方法による)
4. 測定範囲<sup>3)</sup> (7170形日立自動分析装置による)  
HbA<sub>1c</sub> : 3~16% (JDS値)  
(但し、Hb濃度600~2000mg/dLの場合)
5. 相関性 (JDS値)<sup>3)</sup>  
N = 95 r = 0.996 y = 0.96x + 0.10  
対照法：HPLC法
6. 較正用標準物質  
HbA<sub>1c</sub>測定用実試料標準物質 (福祉・医療技術振興会：日本臨床検査標準協議会認証品)

### 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、また口によるピペティングを行わないでください。
  - 2) HbA<sub>1c</sub>試薬①には防腐剤として皮膚などを刺激する場合があるプロクリン300が、並びにアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。必要であれば医師の手当てを受けてください。
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ください。凍結させた試薬は、品質が劣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ください。
  - 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証し兼ねますので、使用しないでください。

3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。

4) 測定は直射日光を避けて行ってください。

### 3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20分間) で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
- 5) HbA<sub>1c</sub>試薬①にはアジ化ナトリウムが含まれております。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、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

### 4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

### 貯蔵方法・有効期間\* \*

1. 貯蔵方法 2~10℃
2. 有効期間 製造後1年間  
(使用期限は外装に記載してあります)

### 包装単位

名 称			包 装
ノルディア® HbA <sub>1c</sub>	①	HbA <sub>1c</sub> 試薬①	30mL × 2
	②	HbA <sub>1c</sub> 試薬②	10mL × 2

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

### 別売品

試薬名	包装内容
ノルディア®HbA <sub>1c</sub> 用 HbA <sub>1c</sub> 前処理液	200mL × 2

有効期間 製造後6ヵ月間

本品には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

### 主要文献\* \*

- 1) 日本糖尿病学会編：糖尿病治療ガイド 2010, p.9, 文光堂 (2010)
- 2) 島 健二、他：グリコヘモグロビンの標準化に関する委員会報告, 糖尿病 37, 855 (1994)
- 3) 積水メディカル株式会社 社内データ

### お問い合わせ先\*

積水メディカル株式会社 学術担当

電話番号 0120-249-977

FAX番号 0120-247-477

製造販売元\* \*

**積水メディカル株式会社**  
東京都中央区日本橋二丁目1番3号