

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

グリコヘモグロビンA_{1c}キット
(分類コード番号：30168000)

(TBA-nx360/cシステム用)

ノルディア N HbA_{1c} II

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. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の電子添文に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本電子添文の【操作上の注意】2. 妨害物質の項や【測定結果の判定法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。
4. この電子添文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。
5. 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。
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_{1c}試薬①：10-(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
HbA_{1c}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

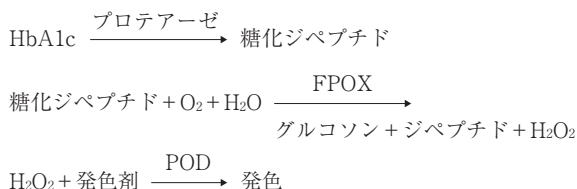
使用目的

全血中のヘモグロビンA_{1c} (HbA_{1c}) の測定

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_{1c}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、所定波長における吸光度より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 (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_{1c}濃度を求めます。

求めたHbA_{1c}濃度とHb濃度からHbA_{1c} (%) を算出します。HbA_{1c}：

2. 特長

- 1) HbA_{1c}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) 不安定型HbA_{1c}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-2Na、EDTA-2K、NaF-EDTA、ヘパリンLi、クエン酸Na) が使用できます。
- 検体を遠心分離する場合は、遠心分離 (800×g、5分間) 後に血球層を測定に使用してください。
- 検体を遠心分離しない場合は、測定の直前に全ての検体を十分に混合してください。
- 検体の前処理には別売のノルディア N HbA_{1c}用HbA_{1c}前処理液 (Ⅱ) (当社品) を使用してください。
- 遠心分離後、著しく溶血した検体の使用は避けてください。

2) 測定試料の保存について

- 遠心分離後の検体および遠心分離しない検体は冷蔵で7日間安定です。
- ノルディア N HbA_{1c}用HbA_{1c}前処理液 (Ⅱ) で処理した試料 (前処理試料) の安定性は、以下のとおりです。
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。2時間以上静置した前処理試料は、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) 遠心分離後の検体では、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まで測定値に影響はありません。
- 2) 遠心分離しない検体では、遊離型ビリルビン10mg/dLまで、抱合型ビリルビン10mg/dLまで、ホルマジン濁度数3000度まで、アスコルビン酸30mg/dLまで測定値に影響はありません。
- 3) 遠心分離後の検体および遠心分離しない検体において、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。
- 4) 遠心分離後の検体および遠心分離しない検体において、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_{1c}は、測定値に影響ありません。
- 5) 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 N HbA_{1c} II用HbA_{1c}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

臨床化学分析装置TBA-nx360において、前処理した試料のHb濃度が以下の場合、検体の前処理に用いるノルディア N HbA_{1c}用HbA_{1c}前処理液の希釈倍率をHb濃度範囲に入るように適宜変更して再測定してください。

- 遠心分離後の検体では、497.1 μmol/Lを上回る場合、もしくはHb濃度が54.7 μmol/Lを下回る場合。
- 遠心分離しない検体では、480.8 μmol/Lを上回る場合、もしくはHb濃度が50.2 μmol/Lを下回る場合。

なお、Hb濃度範囲は、検体種により異なります。検体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。

- 3) 本品は臨床化学分析装置TBA-nx360/cシステム専用包装です。ご使用にあたっては、必ず測定装置の電子添文及び取扱説明書をよくお読みください。

用法・用量（操作方法）

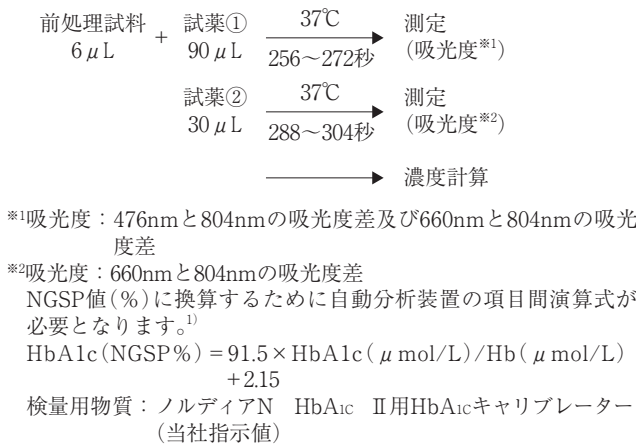
1. 試薬の調製法

試薬①：HbA_{1c}試薬①をそのまま使用します。試薬②：HbA_{1c}試薬②をそのまま使用します。

2. 検体の前処理方法

- 1) 臨床化学分析装置TBA-nx360/cシステムの場合
当社指定の条件にて操作してください。

- 2) 用手法の場合
- ① ノルディアN HbA_{1c}用HbA_{1c}前処理液（Ⅱ）（別売）を試験管に500 μ L分注しておきます。
- ② 検体を遠心分離（800×g、5分間）する場合には血球層から20 μ Lを、検体を遠心分離しない場合には測定の直前に十分に混合した全血50 μ Lを採取して、①の前処理液に加えて混和し、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
- 機器により次の操作が自動的に実施されます。



測定結果の判定法

1. 参考基準範囲^{2), 3)}
- 4.6～6.2% (NGSP値)
2. 判定上の注意
- 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、あるいは臨床症状や他の検査結果などと合わせて総合的に判断してください。

性能

1. 感度
- HbA_{1c} 10 μ mol/Lにつき吸光度は0.037～0.232
- Hb 100 μ mol/Lにつき吸光度は0.12～0.58
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⁴⁾ (臨床化学分析装置TBA-nx360による)
- HbA_{1c}：2.9～17.7% (NGSP値)
- (但し、Hb濃度50.2～480.8 μ mol/Lの場合)
5. 相関性⁴⁾ (NGSP値)
- 1) 遠心分離した検体
- N = 80 r = 1.000 y = 0.98 x + 0.02
- 対照法：既届出体外診断用医薬品（酵素法）
- 2) 遠心分離しない検体
- N = 80 r = 0.992 y = 0.97 x + 0.04
- 対照法：本法による同時採血した遠心分離した検体との比較
6. 較正用標準物質
- HbA_{1c}測定用実試料一次標準物質 (JCCRM411)

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、また口によるピバッティングを行わないでください。
- 2) HbA_{1c}試薬①にはアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
- 3) HbA_{1c}試薬①には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、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。皮膚に炎症が生じた場合は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) 本品は光劣化を抑えるために黒色の遮光ボトルを使用しています。他のボトルへの移し替えは避けてください。
- 3) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 4) 測定終了後、試薬庫から取り出し出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。
- 5) ロットが変わる場合にはキャリブレーションを行ってください。

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の残り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_{1c}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 2～8℃ 遮光
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N HbA _{1c} Ⅱ	nxセット	HbA _{1c} 試薬① 43mL×1	×2
		HbA _{1c} 試薬② 18mL×1	

別売品

名称	包装		
ノルディアN HbA _{1c} 用 HbA _{1c} 前処理液（Ⅱ）	nxセット	57mL×1	×2

有効期間 製造後1年間

主要文献

- 1) Wieland H. et al: Clin. Chem. 50, 166-174 (2004)
- 2) 日本糖尿病学会編・著：糖尿病治療ガイド2022-2023, p15, 文光堂 (2022)
- 3) Kashiwagi A. et al: Diabetol. Int. 3 (1), 8-10 (2012)
- 4) 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

「ノルディア」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。
「TBA」はキャノンメディカルシステムズ株式会社の商標です。