

この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

*2023 年 03 月改訂 (第 2 版)
2017 年 10 月作成 (第 1 版)

製造販売届出番号 18E1X80005000002

グリコヘモグロビン A1c キット

チェッカー[®] HbA1c

【警告】

本品に関する警告及び重要な基本的注意はありません。

【全般的な注意】

- 1.本品は、別売の分析装置「チェッカー[®]リーダー」の専用試薬です。
- 2.本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
- 3.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。
- 4.添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- 5.本品を使用する前には必ず安全データシート (SDS) を確認してください。また SDS は末尾記載の問い合わせ先までご請求ください。
- 6.使用する機器の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)】

本品は、以下の試薬から構成され、1 キットで 10 回の測定ができる。

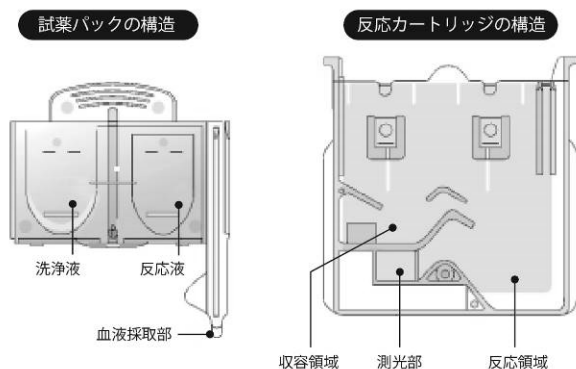
構成試薬

1.試薬パック 10 個

- (1)反応液
3-アミノフェニルボロン酸結合ビーズ
- (2)洗浄液

2.付属品：反応カートリッジ

試薬パックと反応カートリッジ 1 個ずつがパウチに包装されています。



【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、ボロン酸アフィニティー法の原理を利用し、全血中の HbA1c を測定する試薬です。
全血検体を反応液と混合すると、反応液が低張液として作用し、赤血球の溶血によりヘモグロビンが放出されます。そのうち HbA1c は、3-アミノフェニルボロン酸結合ビーズとアフィニティー結合します。洗浄前に波長 415nm の光を照射し拡散反射光を測定することで、HbA1c を含む総ヘモグロビン量を算出します。
非糖化ヘモグロビンは洗浄液により除去されるので、洗浄後に再度拡散反射光を測定することで、HbA1c 量を算出します。
HbA1c の濃度(%)は、総ヘモグロビン量に対する HbA1c 量の比によって計算します。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1.測定検体

- (1)全血 (指頭穿刺血又は静脈血) を用いてください。必要量は 4μL です。
- (2)溶血した血液では正しい測定結果を得られません。
- (3)指頭穿刺血を用いる場合は、穿刺後直ちに測定してください。静脈血を用いる場合には、抗凝固剤として EDTA 又はヘパリンを添加してください。

- (4)EDTA 又はヘパリンの抗凝固剤を用いた血液は、密封されたままの状態冷蔵で 7 日間、20~25℃ で 3 日間保存できます。
- (5)静脈血は測定前にゆっくりと転倒混和してください。

2.高値検体

測定範囲を超える高値検体については分析装置のチェッカー[®]リーダーで「>14.0%」と表示されるため、他の方法での測定を推奨します。

3.ヘモグロビン及びヘマトクリット値

ヘモグロビンは 7~20g/dL、ヘマトクリット値は 20~60% の範囲で測定できます。

4.その他

本試薬は別売の分析装置「チェッカー[®]リーダー」専用です。

妨害物質・妨害薬剤

- 1.以下の各物質は検体中の濃度が括弧内の濃度までは測定に影響を及ぼしません。次に挙げる物質は、以下の濃度を添加して検討したところ、測定値への影響は認められませんでした。

アセトアミノフェン (80mg/dL)、ビリルビン (20mg/dL)、アセチルサリチル酸 (50mg/dL)、カフェイン (30mg/dL)、グリブライド (240mg/dL)、アスコルビン酸 (80mg/dL)、ヒドロキシジニ塩酸塩 (30mg/dL)、トリグリセライド (3000mg/dL)、尿素 (500mg/dL)

- 2.変異型ヘモグロビンについては、ヘモグロビン C、D、E、F 及び S は測定値への影響は認められませんでした。

【用法・用量 (操作方法)】

試薬の調製方法

本品は 2~30℃ で保存し、冷蔵保管した場合は測定の 30 分前には冷蔵庫から取り出し測定温度 (17~32℃) に戻してから測定に用いてください。

試薬パックはそのまま使用します。

必要な器具・器材・試料等

チェッカー[®]リーダー (専用分析装置)

使用法は、必ずチェッカー[®]リーダーの添付文書及び取扱説明書を参照して操作してください。

測定 (操作) 法

1.測定操作上の注意

- (1)測定温度が 17~32℃ であること。この範囲を超える場所で測定すると、正しい測定値が得られません。
- (2)血液を試薬パックの採取部で吸引する際は、採取部を血液に深く押し込むのではなく、軽く触れさせるようにしてください。
- (3)反応カートリッジ表面のバーコード部分及び裏面の測光部を手で触れないよう注意してください。

2.測定操作

分析装置の添付文書及び取扱説明書に従って操作してください。

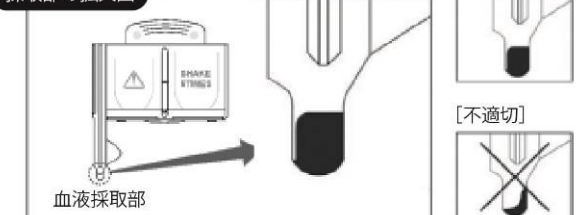
(1)測定準備

- 1)分析装置に測定準備完了画面が表示されていることを確認し、反応槽カバーを開けます。
- 2)パウチを破り試薬パックと反応カートリッジを取り出し、反応カートリッジのみを、バーコードを左側に向けて分析装置内に装着します。
- 3)試薬パックを泡立てないように注意し、穏やかに 5~6 回振って混和します。

(2)検体の準備

- 1)指頭穿刺血の場合
指先を穿刺して血液を出し、試薬パックの採取部が軽く触れるようにして吸引させます。採取部内が完全に血液で満たされていることを確認します。
- 2)静脈血の場合
EDTA 又はヘパリンを抗凝固剤として用いて採血し、測定前に十分に転倒混和します。血液をビペットで清潔な容器等 (疎水性) に取り、試薬パックの採取部が軽く触れるようにして吸引させます。採取部内が完全に血液で満たされていることを確認します。

採取部の拡大図



(3)測定操作

- 1)装着した反応カートリッジ内に、血液を吸引させた試薬パックを挿入します。これにより、試薬パックのシールが破られ、反応カートリッジの反応領域及び収容領域に、反応液及び洗浄液がそれぞれ注入されます。

- 2)分析装置の反応槽カバーを開めると、約 5 分間で以下の 3)～7) が自動的に行われます。
- 3)37℃に保たれた装置内で、反応カートリッジを反復振動し、インキュベートします。
- 4)反応液が測光部に移動するよう反応カートリッジを回します。
- 5)測光部で拡散反射光を測定し総ヘモグロビン量を算出します。
- 6)洗浄液が収容領域から反応領域に移動するよう反応カートリッジを逆方向に回した後、再度順方向に回して、洗浄液を測光部に移動させます。
- 7)測光部の拡散反射光を測定し、HbA1c 量を算出し、総ヘモグロビン量との比から HbA1c 濃度(%)を計算します。
- (4)後処理
- 分析装置の反応槽カバーを開けて、試薬パックが挿入された反応カートリッジを左側に押しながら持ち上げる。

【測定結果の判定法】

- 1.参考基準範囲¹：4.6～6.2%（NGSP 値）
- なお、基準範囲は、種々の条件下において変動する可能性があるため、各施設にて適した値を設定してください。（出典 臨床検査法提要 第 32 版）
- 2.JDS 値
- 本品による測定結果は NGSP 値で表示されます。プリンタへの印字及びメモリに保存された測定結果の確認の画面には NGSP 値と JDS 値が併記されます。

【臨床的意義】¹

ヘモグロビン A₀の安定型糖化産物である HbA1c（HemoglobinA1c、グリコヘモグロビン）の値は、採血時から過去 1、2 カ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などで低値をとり、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。

【性能】²

性能

操作方法又は使用方法欄の操作方法により、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、各々の規格に適合する。

- 1.感度試験
- 既知濃度の管理用検体を測定するとき、低濃度の管理用検体の測定値は、既知濃度の±15%以内であり、中及び高濃度の管理用検体の測定値は既知濃度の±10%以内である。
- 2.正確性試験
- 既知濃度の管理用検体を測定するとき、低濃度の管理用検体の測定値は、既知濃度の±15%以内であり、中及び高濃度の管理用検体の測定値は既知濃度の±10%以内である。
- 3.同時再現性試験
- 同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV%)は、低濃度の管理用検体では 8%以下であり、中及び高濃度の管理用検体では 5%以下である。
- 4.測定範囲
- 4.0～14.0%（NGSP 値）

相関性試験成績

本品(y)と対照法(x)との相関性を指頭穿刺血及び静脈血について検討した結果は、次のとおりでした。

検体の種類	対照法	検体数	回帰式	相関係数
指頭穿刺血	HPLC 法	150	y=0.986x +0.071	0.994
	免疫法	150	y=0.996x -0.002	0.993
静脈血	HPLC 法	150	y=0.998x +0.054	0.993
	免疫法	150	y=0.984x +0.134	0.994

校正用基準物質

HbA1c測定用一次実試料標準物質（JCCLS CRM-004）

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

- 1.検体の取扱いは感染防止上ご注意ください。
- 2.試薬パック及び反応カートリッジをなめないでください。
- 3.試薬パック中の反応液及び洗浄液は、いずれも保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、特に注意してください。

使用上の注意

- 1.本品は体外診断用のみに使用してください。
- 2.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。
- 3.使用期限を過ぎた試薬パック及び反応カートリッジは、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.試薬パック及び反応カートリッジの入っているパウチは 2～30℃で保存してください。また、凍結させないでください。
- 5.試薬を冷蔵保管した場合は、少なくとも 30 分間パウチを未開封のまま室温に戻してください。

- 6.測定温度が 17～32℃の範囲を外れる場所での測定は行わないでください。
- 7.一度使用した試薬パック及び反応カートリッジは繰り返し使用しないでください。
- 8.試薬パック及び反応カートリッジはハサミによって傷つくことがあるので、ハサミを使ってパウチを開封しないでください。
- 9.パウチから取り出した試薬パック及び反応カートリッジは、開封後 30 分以内に使用してください。
- 10.試薬パックは泡立つほど激しく混和しないでください。
- 11.試薬パックを反応カートリッジに挿入する際は、力を入れすぎないでください。
- 12.試薬パックに検体を吸引させたら直ちに測定を開始してください。

廃棄上の注意

- 1.感染の恐れがある検体およ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、またはオートクレーブ（121℃、20 分間）で処理してください。
- 2.感染の恐れがある検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するために、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.試薬およ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、水質汚濁防止等の規制に留意してください。
- 5.試薬パックの反応液及び洗浄液は、それぞれ保存剤として約 0.05w/v% 及び約 0.1w/v%のアジ化ナトリウムを含むので、使用済みなどによりその溶液を流しに廃棄する場合は、鉛や銅等の金属製の排水管内で爆発性の金属アジ化物が形成されないように、必ず大量の水で十分希釈しながらゆっくり洗い流してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～30℃保存

有効期間

18 ヶ月（期限は個装箱等に表示）

【包装単位】

商品名、構成試薬（製品コード No. ）	包装内容
チェックアート。 H b A 1 c	QORHA-101 10 回分

【主要文献】

文献請求先 末尾記載の問い合わせ先までご請求ください。

主要文献

- 1.日本糖尿病学会編、糖尿病治療ガイド 2016-2017：9
- 2.社内資料

TOYOBO

【問い合わせ先】

東洋紡株式会社 診断システム事業部
*〒530-0001
*大阪市北区梅田一丁目 1 3 番 1 号
*大阪梅田ツインタワーズ・サウス
TEL 06-6348-3335 FAX 06-6348-3833

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

東洋紡株式会社
福岡県敦賀市東洋町 1 0 番 2 4 号