

グリコヘモグロビンA1cキット エルシステム・HbA1c

【全般的な注意】

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、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。
- (3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書およ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)】

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① 抗HbA1c抗体液
抗HbA1cポリクローナル抗体(ヒツジ)他を含む溶液
- ② Hbポリハプテン液
Hbポリハプテン他を含む溶液
- ③ ヘモグロビン測定用緩衝液
- ④ 検体調製液
- ⑤ 標準液(S1,S2,S3,S4)

【使用目的】

全血中のヘモグロビンA1c(HbA1c)の測定。

【測定原理】

1. 免疫障害比濁法によるHbA1c濃度の測定
溶血させた検体中のHbA1cは、抗HbA1c抗体液の抗HbA1c抗体(ヒツジ)と結合します。続いて未反応の抗体は、Hbポリハプテン液のHbポリハプテンと免疫複合物を形成します。この複合物の濁度を波長320~360nm(または、320~360nmを主波長とし、570~750nmを副波長とした2波長差)で測定し、検量線よりHbA1c濃度を求めます。
2. 比色法による総Hb濃度の測定。
溶血検体のヘモグロビンの吸収を波長550~600nm(または、550~600nmを主波長とし、620~720nmを副波長とした2波長差)で測定し検量線より総Hb濃度を求めます。なお、検量線は、標準液S3を用いて作成します。
3. HbA1c(%)の算出
HbA1c(%)は、総Hb濃度に対するHbA1c濃度の百分率で表されます。すなわちHbA1c濃度の測定値と総Hb濃度の測定値から、次式によりHbA1c(%)を算出します。

$$\text{HbA1c(\%)} = \frac{\text{HbA1c(g/dL)}}{\text{Hb(g/dL)}} \times 100$$

(特徴)

- ① 各種自動分析装置に適應できます。
- ② 多数の検体を短時間で処理できます。
- ③ HbA1cに特異的な抗体を使用していますので、安定型HbA1cのみを特異的に測定できます。
- ④ 不安定型HbA1c、カルバミル化ヘモグロビンおよびアセチル化ヘモグロビンの影響を受けません。
- ⑤ 液状試薬のため試薬の調製は不要です。

(測定法関連語句)

免疫障害比濁法、定量法

【操作上の注意】

- (1) 測定試料の性質・採取法
 - ① HbA1c濃度が3.0g/dL以上のときは、検体の希釈率を1:200にして再検してください。
 - ② 溶血性貧血などの低ヘモグロビン血症の場合、HbA1c濃度が検量範囲(約0.2g/dL)から外れることがあります。このような場合は、希釈率を1:50にして再検してください。
- (2) その他
 - ① 抗HbA1c抗体液、Hbポリハプテン液及び標準液は、対で最適条件となるよう調製してありますので、他ロット品を組み合わせないでください。

【用法・用量(操作方法)】

(1) 試薬の調製方法

① 溶血検体の調製法

EDTA加血またはヘパリン加血と、検体調製液を1:100の割合で混和します。検体調製液は、予め室温に戻してから使用してください。調製した溶血検体は、2~8℃保存で1日、-20℃保存で6ヵ月間安定です。

② 標準液の調製法

各標準液1バイアルに検体調製液を2mL加え、静かに溶解して使用します。溶解後の標準液は2~8℃保存で3日間、凍結融解は、4回まで安定です。

③ 試薬の調製法

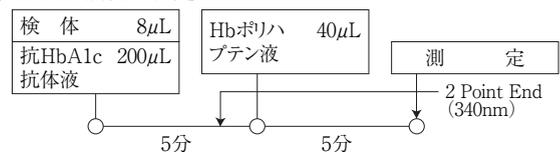
抗HbA1c抗体液、Hbポリハプテン液、ヘモグロビン測定用緩衝液、検体調製液はそのまま使用します。

(2) 必要な器具・器材・試料等

包装単位欄をご参照ください。

(3) 測定(操作)法

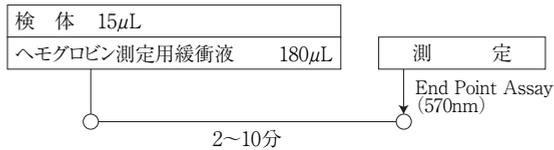
① HbA1c濃度の測定



- 1) 溶血検体8μLに抗HbA1c抗体液200μLを加え、37℃で5分間反応後盲検を対照に主波長340nm、副波長700nmにおける吸光度(E₁)を測定します。次に、Hbポリハプテン液40μLを加えて37℃で5分間反応後、盲検を対照に主波長340nm副波長700nmにおける吸光度(E₂)を測定します。なお、盲検は検体の代わりに精製水を用います。
- 2) 標準液を上記1)と同様に操作して、各々吸光度(E₃及びE₄)を求め、次式より濃度(g/dL)を算出します。
- 3) 算出法

$$\text{検体濃度(g/dL)} = \frac{(E_2 - E_1)}{(E_4 - E_3)} \times \text{標準液の濃度}$$

② 総Hb濃度の測定



- 1) 溶血検体15 μ Lにヘモグロビン測定用緩衝液180 μ Lを加え、37 $^{\circ}$ Cで10分間反応後盲検を対照に主波長570nm、副波長660nmにおける吸光度(E₁)を測定します。盲検は検体の代わりに精製水を用います。
- 2) 標準液を上記1)と同様に操作して、吸光度(E₃)を求め、次式より濃度(g/dL)を算出します。
- 3) 算出法

$$\text{検体濃度 (g/dL)} = \frac{(E_1)}{(E_3)} \times \text{標準液の濃度}$$

③ HbA1c(%)の算出

測定原理に示した式で算出します。

【測定結果の判定法】

HbA1cの標準化は、JDS(日本糖尿病学会)の“糖尿病関連検査の標準化に関する委員会”で行われています。「エルシステム・HbA1c」は、この標準化に基づいた測定値を次式で算出することができます。

JDS基準に基づくHbA1c(%) = 0.7 × 本法HbA1c(%) + 2.6

参考基準範囲: 4.3~5.8% (JDS推奨値)

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください。

【性能】

1. 性能

用法及び用量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、下記の規格値に適合します。

感度

- 1) 生理食塩水を試料として用法及び用量の1)及び2)の操作をするとき、吸光度差は0.25以上です。
- 2) HbA1c濃度が2.6g/dL付近の標準試料を試料として同上の操作をするとき、吸光度差が0.02~0.20です。

正確性

HbA1c濃度(%)が既知の管理試料を測定するとき、測定値が既知濃度の $\pm 15\%$ 以内です。

同時再現性

同一管理試料を5回同時に測定するとき、測定値のCVが5%以下です。

測定範囲

本キットの測定範囲は、HbA1c濃度が0.2g/dL~3.0g/dLです。

2. 相関性

同一測定方法のA社製品と全血検体71例について相関性を検討した結果、相関係数 $r = 0.992$ 、回帰式 $Y = 0.927X - 0.18$ となりました。

3. 較正用基準物質に関する情報

日本臨床検査標準協議会(JCCLS)CRM004a

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意

- ① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。

(2) 使用上の注意

- ① 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。
- ② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ③ 本品は開封後、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合、フタを閉めて2~8 $^{\circ}$ Cで保存してください。

- ④ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。

- ⑤ 本品は2~8 $^{\circ}$ Cで保存し、凍結しないよう注意してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変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。

(3) 廃棄上の注意

- ① 試料(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、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm: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 $^{\circ}$ C、20分以上)による滅菌処理を行ってください。

- ② 使用後の容器を廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。

(4) その他の注意

- ① 定期的な精度管理を実施してください。
- ② 試薬の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】

貯蔵方法: 2~8 $^{\circ}$ C.

有効期間: 12ヵ月.

【包装単位】

| 製商品名 | 構成試薬名 | 包装 |
|------------|------------------|-------------------|
| HbA1c-PL試薬 | 抗HbA1c抗体液 | 40mL \times 2 |
| | Hbポリハプテン液 | 9mL \times 2 |
| | ヘモグロビン測定用緩衝液 | 40mL \times 2 |
| | 検体調製液 | 10mL \times 1 |
| | 標準液(S1,S2,S3,S4) | 2mL分 \times 4濃度 |

他に溶血検体調製用として別売のHbA1c検体調製液(品番:80920, 包装:500mL \times 1)をご使用ください。

【主要文献】

- (1) 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, 37:1994
- (2) 河原玲子: グリコヘモグロビン, 日本臨床第4版(増刊) 543-545
- (3) 金井泉, 金井正光: 臨床検査法提要第31版:1998.
- (4) 星野忠夫: HbA1c測定の標準化, 臨床検査, Vol.44
- (5) 富永真琴 他: 第6回グリコヘモグロビン精度管理調査について, 糖尿病, 44:2001

【問合せ先】

主要文献の内容, その他ご質問等は、下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)