

グリコヘモグロビンA1cキット JMDN コード : 30168000

アレグロ HbA1c テストカートリッジ

【全般的な注意】

1. 本品は、医療機関で使用する体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。
3. 本品はノバ アレグロ アナライザー専用であるので、他の装置で使用しないこと。
4. 本品は医療従事者及び研究者以外には使用しないこと。
5. 開封後期限及び使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。
6. 添付文書以外の使用方法については保証しない。
7. テストカートリッジ及びキャピラリーは再使用しないこと。
8. 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すること。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品に含まれる成分は以下の通りである。

- ・抗ヒト HbA1c マウスモノクローナル抗体
- ・抗マウス IgG ヤギポリクローナル抗体

テストカートリッジ本体



【使用目的】

全血(静脈血、毛細血管血)中の HbA1c 濃度の測定

【測定原理】

本品は、完全自動化されたヒト全血中の HbA1c の測定試薬である。本品に付属するキャピラリーに検体を採取し、専用の分析装置に装着すると、検体中の HbA1c 及び総ヘモグロビンは、非特異的に本品中のラテックス粒子に吸着する。その後、抗ヒト HbA1c マウスモノクローナル抗体が反応し、複合体を形成する。更に、ラテックス粒子表面の HbA1c に結合したマウス抗体にポリクローナル抗体が特異的に反応することにより、ラテックス粒子が凝集し、凝集は吸光度として測定される。HbA1c 濃度は専用の分析装置内に保存されている検量線から求められ、専用の分析装置に表示される。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- ・全血(静脈血、毛細血管血)を使用すること。血清、血漿は使用しないこと。
- ・本品は新鮮な全血を使用するように設計されているため、採血後は速やかに測定すること。

2. 妨害物質、妨害薬剤

- ・使用可能な抗凝固剤は、EDTA、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウムである。クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。

3. 干渉物質

本品での HbA1c の測定において、以下に示す物質の各濃度まで有意な干渉(<10%)は観察されなかった。

干渉物質	濃度
アセチルサリチル酸	652 mg/L
イブプロフェン	500 mg/L
グリブリド	2 mg/mL
コレステロール	10.55 g/L
アセトアミノフェン	200 mg/L
ビリルビン	600 mg/L
アスコルビン酸	60 mg/L
メトホルミン	40 mg/L
グルコース	3.6 g/L
グリビッド	2 mg/L
クロルプロパミド	748 mg/L
トルブタミド	640 mg/L
アカルボース	60 mg/dL
カプトプリル	0.6 mg/dL
プロプラノロール	0.3 mg/dL
シアン酸ナトリウム	60 mg/dL
フロセミド	7 mg/dL
ゲムフィブロジル	8 mg/dL
ロサルタン	6 mg/dL
レパグリニド	75 ng/mL
ニコチン酸	70 mg/dL
尿素	700 mg/dL
γ-トコフェロール	10 mg/dL
アトルバスタチン	50 mg/mL
ウシ血清アルブミン	200 mg/dL
インスリン	500 µIU/mL
イントラリビッド	1%
フルクトサミン	0.16 mmol/L
リウマトイド因子	52 IU/mL (力価 1:4)

HbA2、HbAG、HbAC、HbAS、HbF、HbAD、HbAE、HbA0、プレ糖化ヘモグロビン及びアセチル化ヘモグロビンによる影響は認められなかった。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

本品をそのまま使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・本品専用の分析装置(ノバ アレグロ アナライザー)
- ・採血器具
- ・必要検体量 : 1.5 µL

3. 測定(操作)法

正確な測定結果を得るため、下記の手順を守ること。
詳細は、本品専用の分析装置の取扱説明書を参照すること。
QC 溶液測定の手順は、取扱説明書を参照すること。

- (1) ノバ アレグロ アナライザーのホームスクリーンに表示されるスキャンボタンを押して HbA1c テストカートリッジのバーコードを読み込む。テストカートリッジを受け入れるドアが開放される。
- (2) 患者 ID をスキャン又は手入力により登録する。
- (3) HbA1c テストカートリッジからキャピラリーを取り外す。
- (4) 患者の手指を良く洗浄し、ペーパータオル等により完全に乾かす。

- (5) 穿刺する部位を選び、グリセリンを含まないアルコール綿を用いて清拭し、乾かす。
- (6) 手指をマッサージした後、ランセットを用いて穿刺し、軽く圧迫しながら少量の血液を出す。
- (7) 最初の血液は清潔なグリセリンを含まないガーゼなどを用いて拭き取り、再び軽く圧迫する事により2回目の血液を出す。
- (8) 出来た血液玉の中央部にキャピラリーの末端を挿入する。所定のラインに血液が到達するまで、検体をキャピラリーに吸引する。その際内部に気泡が見られないことを確認する。
- (9) 検体採取後2分以内にキャピラリーをHbA1c テストカートリッジに挿入する。
- (10) テストカートリッジをノバ アレグロ アナライザーのサンプルベイに置き、テストカートリッジが所定の場所におさまリカチッと音がするまで指で押し込む。
- (11) ノバ アレグロ アナライザーの分析開始画面に表示される開始アイコンを押す。テストカートリッジはノバ アレグロ アナライザーの内部に送られ、ドアが閉じ、分析が始まり、ランプが緑色に点滅する。
- (12) 分析が終了すると、測定結果が画面上に表示される。
- (13) 使用済みのテストカートリッジは、開扉アイコンを押し、その後、解放ボタンを押しこみながら取り除き、廃棄する。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：4 - 6%^{1,2,3,4} (NGSP 値)

判定上の注意

個々の HbA1c 結果は、患者の病歴および他の臨床検査結果を慎重に考慮して解釈する必要がある。
測定結果が疑わしい場合、または臨床徴候および症状が測定結果と矛盾するように見える場合は、アレグロ HbA1c コントロール溶液で精度管理を実施した後に検体を再検査すること。

【性能】

1. 感度
管理用試料を測定するとき、測定結果は既知濃度の±20%以内である。
2. 同時再現性
管理用試料を20回同時に測定するとき、測定結果のCV値は10%以下である。
3. 正確性
管理用試料を測定するとき、測定結果は既知濃度の±20%以内である。
4. 測定範囲
4.0 - 14.0 %
5. 相関性試験成績
承諾を得た提供者から EDTA 採血管により採取した静脈血検体を用いて、本試薬により得られた測定結果と、他社 HPLC 法により得られた測定結果の相関性を検討したところ、以下の結果を得た。
検体数 n=174、HbA1c 濃度分布:4.6 ~ 15.8%
 $Y=1.004X+0.0122$ 、相関係数 $r=0.994$
6. 較正用の基準物質に関する情報
本品はIFCC Reference MethodとNGSP Certified Methodにトレーサビリティを有する。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
 - ・検体は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。
 - ・血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、使い捨て手袋を着用すること。
 - ・本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれている。アジ化ナトリウムの濃度は0.1%未満である。この濃度は、通常の使用で有害であると考えられる濃度を下回る⁵が、漏れが発生した場合は、目や皮膚に触れないように注意し、すぐに多量の水で洗い流すこと。

2. 使用上の注意

- ・使用期限を過ぎた本品や、貯蔵方法を守って保管されていない本品は使用しないこと。
- ・包装、テストカートリッジ本体またはキャピラリーにダメージがある本品は使用しないこと。
- ・テストカートリッジ本体の光学読み取り領域(測定部)には触らず、汚染しないこと。
- ・本品は冷蔵保存から取り出した直後に使用可能である。
- ・本品は凍結させないこと。
- ・包装開封後は24時間以内に使用すること。
- ・希釈した検体は測定不可。
- ・溶血し凝固した検体は測定不可。
- ・本品を加熱しないこと。
- ・操作中に機器を動かさないこと。
- ・キャピラリーに検体を吸引した後は、2分以内にテストカートリッジをノバ アレグロ アナライザーに装填すること。
- ・キャピラリーにて検体採取後、誤って床や実験台に落としてしまったテストカートリッジは使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- ・使用後は感染防止に配慮し、医療廃棄物等に関する規定に従って廃棄すること。

*【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法
2 ~ 8℃
2. 有効期間
製造日から12ヶ月
3. 開封後の有効期間
開封後24時間

【包装単位】

20個/箱

【主要文献】

1. Little RR et al., Relationship of glycosylated hemoglobin to oral glucose tolerance. Implications for diabetes screening. Diabetes 1988; 37(1):60-64.
2. Little RR et al., Glycated haemoglobin predicts progression to diabetes mellitus in Pima Indians with impaired glucose tolerance. Diabetologia 1994; 37:252-256.
3. Rohlfing CL et al., Use of GHb (HbA1c) in Screening for Undiagnosed Diabetes in the U.S. Population. Diabetes Care 2000; 23(2):187-191.
4. American Diabetes Association, Tests of Glycemia in Diabetes, Diabetes Care 2004; 27(suppl. 1):S91 - S93
5. Council Directive 67/548/EEC, Council Directive 76/769/EEC, Council Directive 1999/45/EC and Commission Directive 2001/60/EC.

【問い合わせ先】

ノバ・バイオメディカル株式会社 カスタマーコールセンター
TEL (0120) 389-983

**【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者: ノバ・バイオメディカル株式会社
東京都中央区晴海一丁目8番10号
晴海アイランドトリートメントスクエアオフィスタワーX
TEL (03) 5144-4144
製造業者: Nova Biomedical Corporation
ノバ バイオメディカル コーポレーション
(アメリカ合衆国)

nova
biomedical