

グリコヘモグロビンA1cキット

セルタックケミ HbA1c N

体外診断用医薬品

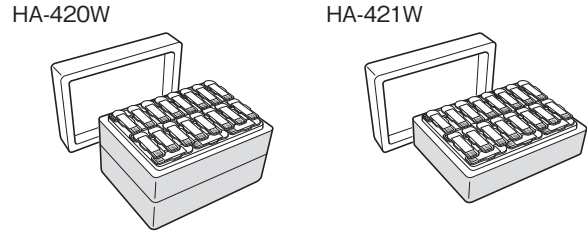
【全般的な注意】

- 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。
- 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。
- 添付文書以外の使用方法については保証できません。
- 本品は1つの測定セルで1回の測定を行います。再使用はしないでください。
- 本品は日本光電製 全自動血球計数・免疫反応測定装置 MEK-1303、および臨床化学分析装置 CHM-4100の専用試薬です。他の装置には使用しないでください。
- 臨床化学分析装置 CHM-4100は、ソフトウェアVer.03-01以降より使用可能です。
- ご使用前に、安全データシート(SDS)を必ずお読みください。本品のSDSは、弊社ウェブサイト(<https://www.nihonkohden.co.jp/>)に掲載されています。
- 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ご使用ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

名 称		反応系に関する成分	数 量
セルタックケミ HbA1c N	HA-420W	抗ヒトHbA1cマウスモノクローナル抗体	25個入り×2箱
	HA-421W		25個入り×1箱

外観



測定セル

本品は測定セルにA1cラテックス試薬、A1c検体希釈液、A1cリンス液、A1c抗体試薬が充填され、キット化されています。

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は以下のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	直射日光避け		温度制限
	再使用不可、単回使用		使用期限
	ロットナンバー		体外診断機器
	製造業者		注意
	欧州代理人		壊れもの
	操作指示書		CEマーク (XXXX は Notified Bodyの識別番号)

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	カタログナンバー		検査できる<回数>
	機器固有識別		型式・モデルナンバー
	感嘆符*		

* GHS の要求に従い、貼付されています。詳細は、「危険有害性の要約」(P.2)を参照してください。

【使用目的】

全血中のグリコヘモグロビンA1cの測定

【測定原理】

本測定法はラテックス凝集免疫比濁法を利用して、総ヘモグロビン(Hb)中に占めるグリコヘモグロビン A1c (HbA1c)の比率(%)を測定する方法です。
全血試料にA1c検体希釈液を加えて溶血させた後、A1cラテックス試薬中に添加、攪拌することでヘモグロビンをラテックスに固着化します。総HbとHbA1cのラテックスへの吸着には差がなく、ラテックスに固着化されるHbA1c量は検体中に存在する総Hbに占めるHbA1cの比率に依存します。
次にA1c抗体試薬を添加し、ラテックスに固着化したHbA1cと特異的な凝集塊を形成させます。凝集塊は固着化されるHbA1c量に依存するため、凝集塊を吸光度変化量として測定することで、全血中のHbA1c (%)濃度を測定します。

【操作上の注意】

1. 検 体

全血をご使用ください。採血管を使用する場合は、抗凝固剤としてEDTAまたはフッ化ナトリウムをご使用ください。

2. 妨害物質

- 検体中の妨害物質(リウマチ因子、ビリルビン、乳び)について、以下の濃度までは、測定結果(数値)に影響がないことを検証・確認しています。
 - リウマチ因子 : 1062IU/mL
 - ビリルビンC : 34.9mg/dL
 - ビリルビンF : 31.8mg/dL
 - 乳び : 2,769FTU
- 以下の濃度まで添加して生成させた修飾ヘモグロビンの影響は、測定結果(数値)に影響がないことを検証・確認しています。
 - グルコースを2000mg/dLまで添加して生成させた不安定型ヘモグロビン
 - シアン酸ナトリウムを80mg/dLまで添加して生成させたカルバミル化ヘモグロビン
 - アセチルサリチル酸を150mg/dLまで添加して生成させたアセチル化ヘモグロビン
 - アセトアルデヒドを100mg/dLまで添加して生成させたアルデヒド化ヘモグロビン
 - 亜硝酸ナトリウムを添加して生成させた60%までのメトヘモグロビン

【用法・用量（操作方法）】

1. 組み合わせて使用可能な装置

販売名	届出番号	製造販売会社
全自動血球計数・免疫反応測定装置 MEK-1303 セルタックα+	13B1X00206000362	日本光電工業株式会社
臨床化学分析装置 CHM-4100 セルタックケミ	13B1X00206000322	日本光電工業株式会社

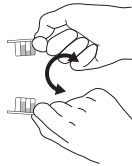
2. 試薬の調製方法

測定セルはそのまま使用します。

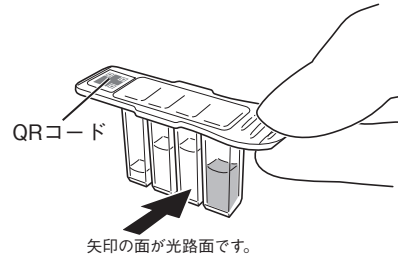
3. 測定操作方法

測定の詳細については、分析装置の取扱説明書をご覧ください。

- あらかじめ分析装置の準備をしておきます。
- 測定セルを冷蔵庫から取り出します。測定セルの外壁面が結露している場合は、乾いた布で拭き取ってください。
- 装置に測定セルをセットします。
測定セルは測定前に必ず転倒攪拌してください。
攪拌が十分に行われないと、正確に測定できないことがあります。
試薬の検量線情報はQRコードに記録され、装置で自動的に読み取ります。
- サンプル(全血)を吸引させ、測定します。
検体はヘモグロビン濃度7~20g/dLの全血を使用してください。測定値に影響することがあります。
- 測定結果はNGSP値で出力されます。IFCC値とは以下の関係にあります。
 $NGSP値 = 0.0915 \times IFCC値 + 2.15$



- 貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 測定セルは必ず2~8℃で保管してください。温度管理が可能な薬用冷蔵庫を使用してください。
- 測定セルは絶対に凍らせないでください。凍結した測定セルは使用しないでください。
- 測定セルは発泡スチロールの専用容器に入れた状態で冷蔵庫に保管してください。
- 測定は機器使用環境15~30℃で行ってください。
- 測定セルを持つ際は、光路面やQRコードに触れないよう、また傷つけないように注意してください。



※QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

- 装置に測定セルをセットする前に測定セルの破損や汚れ、試薬量に問題がないことを確認してください。
- 測定検体は全血を使用してください。
- 分析装置はセル底部から試薬を吸引するため、セル内の試薬が下にあること、セル底部に泡がないことを確認してください。試薬が上にあるときやセル底部に泡があるときは軽く振って試薬を下に落としてください。測定値が不正確になり、適切な診断ができなくなることがあります。



【測定結果の判定法】

参考基準範囲¹⁾: 4.6~6.2%

【性能】

1. 品質管理の方法

①感度試験

HbA1c濃度が9.5%付近の標準液を試料としたとき吸光度変化量は0.16~0.57の範囲内です。

②正確性試験

既知濃度の管理検体を測定したとき、測定値は既知濃度±10%以内です。

③同時再現性試験

既知濃度の管理検体を5回測定したとき、測定値のCVは5%以下です。

2. 測定範囲

HbA1c: 4-13(%) (NGSP値)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

- 本品は分析装置の取扱説明書に従って使用してください。
- 検体と測定セルの取扱いおよび測定操作は、感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。測定後のセルから廃液が漏れることがあります。
- 飲用しないでください。誤って飲用した場合は、直ちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 本品には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれるため、取扱いには注意してください。

使用上の注意

- 測定セルは二酸化炭素ガスの影響を受けるため、外装フィルムにガスバリアフィルムを使用しています。外装フィルムを開封した後は、ドライアイスなどと同じ環境に保管しないでください。測定値が不正確になり、適切な診断ができなくなることがあります。
- 開封前に外装フィルムが破損している場合は、測定セルを使用しないでください。

廃棄上の注意

- 測定後の測定セルを廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準(焼却、熔融、滅菌、消毒などの処理や専門処理業者へ依頼など)に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

*危険有害性の要約



注意喚起

警告

危険有害性情報

- H317 : アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
- EU H032 : 酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。

安全対策

- P261 : 粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入を避けること。
- P272 : 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
- P280 : 保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面を着用すること。

応急措置

- ・ P302+P352 : 皮膚に付着した場合: 多量の水で洗うこと。
- ・ P333+P313 : 皮膚刺激又は発しん(疹)が生じた場合: 医師の診断/手当てを受けること。
- ・ P362+P364 : 汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

廃棄

- ・ P501 : 内容物/容器を国、都道府県又は市町村の規則に従い廃棄すること。
2-メチル-1,2-チアゾール-3(2H)-オンと5-クロロ-2-メチル-1,2-チアゾール-3(2H)-オンの混合物 $\geq 0.0015\%$
2-メチル-4-イソチアゾリン-3-オン $\geq 0.0015\%$
アシ化ナトリウム $< 0.1\%$

上記は、CLP規則(EC 1272/2008)を適用した区分です。

【貯蔵方法、有効期間】

保管環境

- * 周囲温度: 2~8℃

輸送環境

- * 周囲温度: 2~8℃

使用環境

周囲温度: 15~30℃

有効期間

- * 18カ月

使用期限

外装ラベルに記載

【包装単位】

HA-420W: 25個×2箱(50回ぶん)

HA-421W: 25個×1箱(25回ぶん)

*【主要文献】

- 1) Kashiwagi A. et al. International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to National Glycohemoglobin Standardization Program values. Journal of Diabetes Investigation. 2012, 3(1), p.39-40.

*【問い合わせ先】

問い合わせ部門 : 日本光電コールセンター
電話番号 : 0120-49-0990

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
住所 : 東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
電話番号 : 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>