

N-アッセイ LA HbA1c ニットーボー

【全般的な注意】

- 1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 2.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。
- 3.添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 4.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)】

構成	成分
ラテックス試液 (R-1)	緩衝剤
抗体溶液 (R-2)	マウス抗ヒトヘモグロビン A1c モノクローナル抗体

【使用目的】

全血中のヘモグロビン A1c(HbA1c)の測定

【測定原理】

ラテックス粒子表面に検体中の HbA1c を吸着させ、これに抗 HbA1c 抗体を反応させることで HbA1c 濃度に応じた特異的凝集が生じます。この凝集量に比例して測定系の吸光度が変化することから、既知濃度の標準品を用いて作成した検量線をもとに検体中の HbA1c 濃度を求めます。

【操作上の注意】*

測定試料の性質、採取法

- ・検体は全血、沈殿血球いずれも測定できます。
- ・EDTA 採血管又は血糖用採血管(クエン酸入り採血管は除く)を使用してください。
- ・検体は採取後速やかに測定してください。
- ・以下の手順に従って試料の前処理をしてください。
 1. 全血試料を使用する場合、採血管内でよく混和した試料 10 μ L を採取し、溶血試液として精製水 500 μ L を用いて溶血させ、溶血試料を検体とします。
 2. 沈殿血球を試料にする場合、EDTA 採血管の場合は 700G $\times$ 2 分、血糖用採血管の場合は 1500G $\times$ 5 分の遠心分離操作※を行った血球層下層より 10 μ L を採取し、溶血試液として精製水 1000 μ L を用いて溶血させ、溶血試料を検体とします。※ 半径 16cm の遠心分離機では 700G は 2000rpm に、1500G は 3000rpm に相当します。半径により G(遠心力)が異なりますので、回転半径をご確認の上、回転数を変更して 700G 又は 1500G に設定してください。

妨害物質・妨害薬剤

- ビリルビン $\sim$ 20mg/dL、アスコルビン酸 $\sim$ 1.0mg/dL、乳び $\sim$ 1400ホルマジン濁度までほとんど測定値に影響を与えません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。
- ・血漿混入の影響
測定試料への血漿混入は 140%までほとんど測定値に影響を与えません。
 - ・異好抗体様検体
検体中に非特異反応物質(異好抗体等)が存在する場合は、正しい測定結果が得られないことがあります。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

- 1.ラテックス試液
ラテックス試液をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷暗所(2 $\sim$ 8 $^{\circ}$ C)に保存してください。開封後は、4 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2.抗体溶液
抗体溶液をそのまま使用します。開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷暗所(2 $\sim$ 8 $^{\circ}$ C)に保存してください。開封後は、4 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
- 3.標準液
「HbA1c 標準品(多点用)」を標準液として使用します。

測定(操作)法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメーターを入力し、検体中の HbA1c 濃度を算出します。

自動分析装置への適用例



測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターをお近くの営業所もしくは、問い合わせ先までご依頼ください。

【測定結果の判定法】

共用基準範囲

4.9 $\sim$ 6.0% (NGSP 値)⁽¹⁾

参考基準範囲

4.6 $\sim$ 6.2% (NGSP 値)⁽²⁾

なお、基準範囲は各施設において設定してください。

【性能】

性能

1. 感度

- (1) 0%の標準液を試料として操作する場合の吸光度変化量は-0.005～0.005の範囲内です。
- (2) 15%以上の標準液を試料として操作する場合の吸光度変化量は0.2以上です。

2. 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±15%の範囲内にあります。

3. 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は10%以下です。

4. 測定範囲(例示)

2.5～16.5%

【関連性試験成績】

1. 沈殿血球検体(x:A社HPLC法、y:本法)

$y=1.01x-0.14$
 $r=0.996$
 $n=80$

2. 全血検体(x:A社HPLC法、y:本法)

$y=1.01x-0.02$
 $r=0.993$
 $n=80$

【校正用基準物質*】

JCCR411

上記の性能は操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分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。
2. 検体は 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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をしてください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタルアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。

使用上の注意

1. 本品は貯蔵方法に従い保存し、凍結させないでください。凍結し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。
2. 検体及び各試液はできるだけ泡立ってないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡がないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙などで取り除いた後に測定を開始してください。
3. ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので、絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の継ぎ足しについても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので、行わないでください。
4. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 測定範囲を逸脱した検体は HbA1c 標準品 B、又は HbA1c (%) 既知濃度の検体を用いて 2～3 倍希釈調整した後、再測定してください。希釈後の測定値は以下の式を用いて算出してください。

$$\text{HbA1c (\%)} = [\text{濃度調整後 HbA1c 測定値 (\%)} \times n] - [\text{使用した既知濃度検体、又は標準品 B の HbA1c (\%)} \times (n-1)]$$
$$n: \text{検体の希釈倍率 (2～3)}$$

<計算例>

初回測定時 17%を示した検体 100μL に既知濃度検体 (HbA1c 4.5%) を 200μL 添加して調整 (3 倍希釈) 後、再測定により 9.1% の測定値が得られた場合

$$\text{HbA1c (\%)} = (9.1 \times 3) - [4.5 \times (3-1)] = 27.3 - 9.0 = 18.3 (\%)$$

6. 入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。

7. 検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。

8. ラテックス試液及び抗体溶液は、使用する前に軽く転倒混和してください。

【廃棄上の注意】

1. 検体には 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、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタルアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。
2. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
3. 廃棄処理時に試薬が飛散した場合、水で十分に希釈した後に紙タオル等で拭き取ってください。検体が飛散した場合はアルコールスプレー等の消毒液を使用し、紙タオル等で十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際はゴム手袋等を使用し、拭き取った紙タオル等は感染性医療廃棄物として適切に処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～8℃で保存

有効期間

製造後 18 ヶ月

最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【包装単位】

	包装サイズ
R-1	30mL×2
R-2	10mL×2

他の包装についてはお問い合わせください。

【主要文献】

- (1) 日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編, “日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲案—解説と利用の手引き— 2014/03/31 修正版”
- (2) 糖尿病治療ガイド 2018-2019, 日本糖尿病学会編・著, 文光堂, 2018

【問い合わせ先】

ニッポーメディカル株式会社
TEL.03-4582-5420
FAX.03-3238-4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニッポーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地