

グリコヘモグロビン A1c キット A1CNow+ キット

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には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を考慮して、総合的に判断してください。
3. 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。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、検査結果の信頼性を保証できません。
4. 同梱の専用医療機器「A1CNow+ モニター」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。
5. サンプル希釈セット、テストカートリッジおよび同梱の A1CNow+ モニターは、同じ製造番号のものを使用してください。異なる製造番号の組み合わせでは使用できません。

【形状・構造等（キットの構成）】

本品は、サンプル希釈セットおよびテストカートリッジで構成されています。同梱の専用医療機器「A1CNow+ モニター」と組み合わせて使用します。

1. 構成試薬

- (1) サンプル希釈セット 10 セット または 20 セット
 - 1) サンプラー (0.37mL/ 本, フェリシアン化カリウム含有)
 - 2) 血液コレクター
- (2) テストカートリッジ 10 枚 または 20 枚
 - 1) 青色マイクロビーズ標識抗ヒトヘモグロビン A1c ヒツジポリクローナル抗体 (青色ビーズ標識 HbA1c 抗体)
 - 2) 合成オリゴペプチドヘモグロビン A1c 抗原 (合成 HbA1 抗原)

2. 専用医療機器

- A1CNow+ モニター 1 台
(一般医療機器、届出番号：13B1X10181000044)

【使用目的】

全血中のグリコヘモグロビン A1c の測定（主に臨床上的の疾病等の診断補助その他に使用）

【測定原理】

本品は、総ヘモグロビン（総 Hb）量とヘモグロビン A1c（HbA1c）量をそれぞれ測定し、総 Hb 量に対する HbA1c 量の含有率（%）を測定結果（%A1C）として表示します。

総 Hb 量は、フェリシアン化カリウムにより Hb が met-Hb に変換された後、色調強度を測定して得られます。HbA1c 量は、抗原抗体反応を利用して得られます。検体中の HbA1c は、青色ビーズ標識 HbA1c 抗体と複合体を形成し、ストリップ上を移動します。次に、この抗原抗体反応における余剰青色ビーズ標識 HbA1c 抗体は、合成 HbA1c 抗原に捕捉されます。ストリップ上で捕捉された青色ビーズの色調強度を測定することで、HbA1c 量を測定することができます。

測定および算出は、A1CNow+ モニター内にて自動で行われ、測定結果（%A1C）はモニターの画面上に表示されます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- (1) 測定試料には全血（毛細管血または静脈血）を用いてください。
 - 1) 毛細管血を用いる場合、採血後直ちに測定してください。
- ** (2) 静脈血を用いる場合、抗凝固剤としてヘパリンの使用を推奨します。静脈血は、室温保存で 8 時間以内に測定してください。《注》HbA1c 値が低く測定されるので、EDTA は使用しないでください。

** (2) 指先穿刺採血の場合

- 1) 穿刺する部位をアルコール綿などで消毒し、十分に乾かします。
- 2) ランセットで指先を穿刺し、指先を軽く押して血液を出します。
- 3) 血液コレクターを用い、血液を適量（5μL）採取します。

** (3) 静脈採血の場合

- 1) ヘパリン採血管内の血液を攪拌したのち、血液を適量スライドグラス上に取ります。
- 2) 血液コレクターを用い、血液を適量（5μL）採取します。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) 次の場合には、本品では正しく測定されないことがあります。
 - ・赤血球寿命短縮の疾患（溶血性貧血またはその他の溶血性疾患等）
 - ・赤血球寿命の変動がある場合（慢性の血液喪失等）
 - ・リウマチ因子の値が高い場合
 - ・血液中のヘモグロビン濃度が低すぎる（Hct 値が 20%未満）、または、高すぎる（Hct 値が 60%以上）場合
 - ・ヘモグロビン異常（ヘモグロビン F、ヘモグロビン S、ヘモグロビン C 等）のある場合
 - ・妊婦
- (2) 共存物質および薬剤による影響を、HbA1c 2 濃度（4% および 10%）において検討したところ、表記濃度まで影響はみられませんでした。

共存物質および薬剤	濃度
ビリルビン	20 mg/dL
トリグリセリド	3000 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
アセトアミノフェン	80 μg/mL
アスコルビン酸	5 mg/dL
イブプロフェン	120 μg/mL
アセチルサルチル酸	1 mg/mL
グリベンクラミド	240 ng/mL
メトホルミン	25 μg/mL

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- (1) サンプル希釈セットは、使用直前に開封し、そのまま用います。
- ** (2) テストカートリッジは、血液検体の調製直後に開封し、そのまま用います。

** 《注》 サンプル希釈セット、テストカートリッジおよびモニターを冷蔵で保存していた場合は、室温（18～28℃）に 1 時間以上放置して、適正な温度に戻してから使用してください。測定の適正温度は 18～28℃となります。

** 2. 必要な器具・器材・試料等

- (1) 検体採取用器具（ランセット等）
- (2) スライドグラス（静脈血の場合）
- (3) 消毒用アルコール綿

3. 検体の採取

- (1) 指先穿刺採血の場合、血液コレクターを用い、直接、血液を適量（5μL）採取します。
- (2) 静脈採血の場合、スライドグラス上に取った血液を、血液コレクターを用い、適量（5μL）採取します。

4. 検体の前処理

- (1) 血液を採取した血液コレクターを、サンプラー本体に差し込みます。
- ** (2) ゆっくりと 8～10 回 転倒混和し、血液と前処理液（希釈液）を混和します。
- (3) サンプラーベースを下にして、サンプラーをテーブルの上に立てておきます。

** 《注》前処理した検体は 15 分以内に使用してください。

5. 測定(操作)法

- ** (1) 血液検体を調製した直後に、テストカートリッジを開封します。
《注》テストカートリッジは、開封後 2 分以内に使用してください。
- (2) テストカートリッジを同梱の A1CNow+モニターに挿入します。このとき、テストカートリッジのコードとモニターのコードが一致していることを確認してください。
- (3) モニターの画面で、検体点着が可能であることを示す“SMPL”が表示されたことを確認します。
- (4) サンプラーベースを取り外します。
- (5) テストカートリッジの検体点着部にサンプラーの先端を押つけ、希釈検体を点着します。
- (6) モニターの画面に“RUN”が表示されたら、サンプラーを外します。
- (7) 測定を開始します。（測定時間は 5 分間。残り時間がカウントダウンされ、測定終了までの時間が表示されます。）
モニターでは波長 565nm および 615nm で検体を測定します。
- (8) 測定終了時、“QCOK”と表示され、測定が正しく行われたことが示されます。続いて測定結果が表示されるので、これを読み取り記録してください。

《注》測定結果表示後、残りの測定可能検査数が表示されます。

** 例) 測定残数 1 回：“01TL”と表示。

- * 測定後 15 分間もしくは次のカートリッジが挿入されるまで、「QCOK→測定値→測定可能回数」が繰り返し表示されます。
- (9) 使用済みのテストカートリッジを取り外し廃棄します。

【測定結果の判定法】

測定結果は自動計算され、モニターの画面に表示されます。
参考正常値：4.6 ～ 6.2%（NGSP 値）

【性能】

1. 性能

- (1) 感度
既知濃度の管理検体を測定する時、直線回帰式の傾きは、0.9 ～ 1.1 の範囲です。
- (2) 正確性
既知濃度の管理検体を測定する時、既知濃度の ±20% 以内です。
- (3) 同時再現性
管理検体を 3 回同時に測定する時、CV 値は 15% 以下です。
- (4) 測定範囲
4% ～ 13%（NGSP 値）

**2. 校正用の基準物質

IFCC Reference Method (%表示は NGSP 値に準拠)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- (1) 患者検体を扱う際には、感染の危険性があるものとして、取り扱いに十分注意してください。
- (2) 感染を防ぐために、使い捨て手袋、保護衣等を着用し、直接患者検体に触れないようにしてください。
- (3) サンプラー内の前処理液にはフェリシアン化物が含まれています。誤って目や口に入った場合、皮膚に付着した場合には、直ちに十分な量の水で洗い流す等の処置をとり、必要に応じて、医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 使用前に本品の構成品であるサンプル希釈セット、テストカートリッジ、および同梱の専用医療機器「A1CNow+モニター」が同じ製造番号（LOT）であることを確かめてください。
- (2) 使用期限が過ぎた構成試薬は使用しないでください。
- ** (3) テストカートリッジは、血液検体の調製直後に開封し、開封後 2 分以内に使用してください。
- (4) 製造番号が異なる構成試薬を組み合わせ使用しないでください。
- (5) 構成試薬や袋が破損している場合は、使用しないでください。
- (6) 使用済みの本品（サンプル希釈セット・テストカートリッジ）は、再使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 使用済みの試薬、器具及び検体等を廃棄する場合は、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。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2 ～ 8℃
2. 有効期間 製造後 15 ヶ月（外箱に表示）

** 本品（サンプル希釈セット・テストカートリッジ）は、室温（18～28℃）で 4 ヶ月間まで保存が可能です。室温保存期間が 4 ヶ月間を超えた場合は、使用しないでください。

** パッケージに同梱されているモニターは、常温保存で構いません。

【包装単位】

品番	品名	包装
3021	A1CNow+キット	20 テスト用
3024	A1CNow+キット	10 テスト用

【主要文献】

1. 島健二、遠藤治郎、老初宗忠、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: 855-864, 1994
2. 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. 3:39-40.

【問い合わせ先】

フィンガルリンク株式会社 IVD 事業部
〒111-0041 東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル
TEL: 03-6802-7145 FAX: 03-6802-7156

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フィンガルリンク株式会社
住所：東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル
電話番号：03-6802-7145
外国製造業者：Polymer Technology Systems, Inc.