

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

2018 年 6 月改訂 (第 1 版)

製造販売届出番号 09E1X800060000001

グリコヘモグロビン A1c キット

HbA1c - エフ W

【全般的な注意】

1. 本製品は、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下さい。
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下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱って下さい。
5. 使用する機器の添付文書及び取り扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

1. R1 ラテックス試薬
2. R2 抗体溶液
抗ヒトヘモグロビン A_{1c} モノクローナル抗体（マウス）

【使用目的】

全血中のヘモグロビン A_{1c} 濃度の測定

【測定原理】

本測定法は抗原抗体反応を利用して、直接総ヘモグロビン（以下、Hb）中に占めるヘモグロビン A_{1c}（以下、HbA_{1c}）の比率（%）を測定する方法です。未感作ラテックス液中に溶血試料を添加し、検体中に存在する総 Hb をラテックス表面に吸着させ、固相化します。Hb と HbA_{1c} の未感作ラテックスへの吸着には差がなく、さらに検体中にはラテックス量に比べて過剰量の総 Hb が存在するため、ラテックス表面に固相化される HbA_{1c} 量は、検体中に存在する総 Hb 中に占める HbA_{1c} の比率に依存します。次に固相化したヒト HbA_{1c} に特異的なモノクローナル抗体を添加し、ラテックス-HbA_{1c}-抗ヒトヘモグロビン A_{1c} マウスモノクローナル抗体複合体を形成させます。凝集量はラテックス表面に固相化した HbA_{1c} 量に依存します。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は全血、沈殿血球いずれでも測定できます。EDTA 採血管または血糖用採血管（クエン酸入り採血管は除く）をご使用下さい。
2. 検体は採取後速やかに測定して下さい。
3. 以下手順に従って試料の前処理をして下さい。
 - ・全血試料を使用する場合、採血管内で良く混和した試料 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。
 - ・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 または 1500G に設定して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

抱合型ビリルビン、遊離型ビリルビン、乳び、アスコルビン酸、ビリルビン、溶血ヘモグロビンは測定値にほとんど影響を与えません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

1. R1 緩衝液：そのまま使用して下さい。
2. R2 ラテックス試薬：そのまま使用して下さい。

必要な器具・器材・試料等

1. 自動分析装置をご準備ください。
2. 標準液（別売品）

測定（操作）法

自動分析装置の操作法に従って、弊社指定のパラメータを入力して測定を行います。

（測定パラメータの例）
検体 : 6.0 μ L
R1 : 150 μ L
R2 : 50 μ L
波長（主 / 副）: 660nm / 800nm

37°C に加温された反応セルに、検体、R1、R2 が順次加えられ、10 分間のセル吸光度が測定されます。あらかじめ作成された検量線と指定の演算法により吸光度から測定値が算出されます。

* 弊社指定のパラメータについては問い合わせ先まで請求してください。

検量線を作成する場合は、別売の HbA_{1c} 標準液セットをご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲¹⁾
4.6~6.2% (NGSP 値)
2. 判定上の注意
検体によっては、まれに目的成分以外との反応や反応の妨害等により正しい結果が得られない場合があります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈試験により確認してください。また、測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。

【性能】

性能

1. 感度
標準液※¹ を試料とするときの吸光度は -0.005~0.005 の範囲です。
標準液※² を試料とするときの吸光度は 0.20 以上です。
※¹ : HbA_{1c} 濃度は 0% のもの。
※² : HbA_{1c} 濃度は 15% 以上のもの。
2. 正確性
既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 15\%$ 以内にありま。
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 CV 値は 10% 以下です。
4. 測定範囲
2.4~15.5% (標準操作法による)

相関性試験成績

既存の市販法との相関は下記の通りでした

(y: 本法、x: 市販法)

比較対象	検体種	回帰式	相関係数
A 社製品	全血	$Y=1.01x-0.02$	$r=0.993$ (n=80)

較正用基準物質

JCCRM411

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないで下さい。
2. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に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下さい。

使用上の注意

1. 本品は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。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下さい。
2. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
3. 製造番号の異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないで下さい。また、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。

廃棄上の注意

1. 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、使用済み器具など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）また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（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行って下さい。
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下さい。

その他の注意

1. 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合はふたを閉めて、指定の条件で保存して下さい。
2. ラテックス試薬は、測定前に軽く転倒混和して下さい。
3. キットの容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
4. 検体によっては、測定中に非特異的濁りを生じて正しい測定結果が得られない場合があります。測定結果に疑問がある場合には、反応タイムコースあるいは希釈試験等により非特異的濁りの有無を確認して下さい。
5. 検体中に非特異反応物質（異好性抗体等）が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。
6. 検量線は、測定ごとに作成して下さい。
7. 標準にはかならず標準液（HbA1c キャリブレーター：弊社取扱い）を使用して下さい。他の製品を使用した場合、測定値に影響を及ぼすおそれがあります。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃に保存

（冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい）

有効期間

18 ヶ月

* 使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

HbA1c-エフ W

包装内容	
R1 ラテックス試薬	18mL×1
R2 抗体溶液	5mL×1

* 標準液についてはお問い合わせ下さい。

【主要文献】

主要文献

- 1) 糖尿病治療ガイド 2016-2017

【問い合わせ先】

藤倉化成株式会社 メディカル材料部
〒340-0203 埼玉県久喜市桜田 5-13-1
TEL 0480-57-1155 FAX 0480-57-1156

【製造販売元】

藤倉化成株式会社
栃木県佐野市栄町 14-2
TEL 0283-21-5010 FAX 0283-21-5083