

**\*\*使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。  
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。**

MF14T

\*\*2022年 8月改訂 (第5版)

体外診断用医薬品

\*2021年 3月改訂 (第4版)

製造販売届出番号：13A2X10001000011

グリコヘモグロビンA<sub>1c</sub>キット

# ラビディア<sup>®</sup> オート HbA<sub>1c</sub>-L

## ■全般的な注意

1. 本製品は体外診断用であり、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に基づいて総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 別売品ラビディア オート HbA<sub>1c</sub>-L 対照用HbA<sub>1c</sub>セットの各構成試薬には、HBs抗原、HCV抗体およびHIV抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
- \*\*6. 使用する機器の電子添文および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
7. 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、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に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当等を受けてください。
8. 本書のHbA<sub>1c</sub>濃度は、NGSP値およびJDS値で表記しています。なお、NGSP値からJDS値に換算する場合には、以下の式により換算してください<sup>(6)</sup>。  
JDS値 (%) = 0.980 × NGSP値 (%) - 0.245%

## ■形状・構造等 (キットの構成)

No.	構成試薬	性状	規格	
			20mL×1	60mL×1
R1	ラテックス液	液状	60mL×1本	60mL×3本
R2	抗HbA <sub>1c</sub> 剤	液状	20mL×1本	60mL×1本
	抗ヒトヘモグロビンA <sub>1c</sub> マウスモノクローナル抗体	液状	150mL×1本	150mL×2本

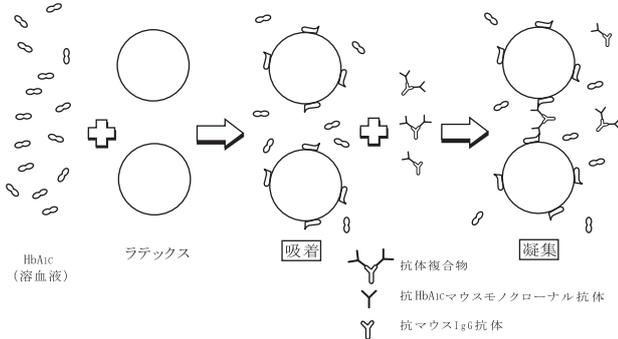
○ 別売品 ラビディア オート HbA<sub>1c</sub>-L 対照用HbA<sub>1c</sub> セット (5濃度×3)

## ■使用目的

全血中のグリコヘモグロビンHbA<sub>1c</sub>濃度の測定

## ■測定原理

本キットはラテックス凝集法の原理により測定します。すなわち、ラテックス粒子表面に検体中のHbA<sub>1c</sub>を吸着させ、これに抗HbA<sub>1c</sub>剤を反応 (抗原抗体反応) させます。このとき生ずるラテックスの凝集を濁度として測定 (波長660nm) し、標準曲線より全血中のHbA<sub>1c</sub>濃度を求めます。



## ■操作上の注意

### 1. 測定検体の性質、採取法

- (1) 採血には、生化学用 (EDTA・2K) もしくは血糖用 (NaF+ヘパリン+EDTA・2NaあるいはNaF+EDTA・2Na) の採血管をご使用ください。
- (2) 全血を遠心分離 (700~1000G, 2min) してから、赤血球部分を検体として採取してください。
- (3) 検体の保存は2~10℃で行い、2週間以内に測定してください。凍結は溶血するので絶対に避けてください。

### 2. 妨害物質・妨害薬剤

高脂血漿 (ホルマジン濁度3000度)、ビリルビン血漿 (抱合型30mg/dL、遊離型30mg/dL) を含む血液検体の使用による影響を受けません。

### 3. 操作上の留意事項

- (1) 汚れた試験管は測定誤差の原因になるので、十分洗浄したものを使用してください。
- (2) 分注操作は精度に影響を与えるので正確に行い、検体相互の汚染による誤差を防ぐため各検体毎にチップを交換してください。
- (3) 操作はすみやかに、ただちに次の操作に進んでください。
- (4) 各反応は、時間・温度等の影響を若干受けるので、測定の都度標準曲線を作成してください。

## ■用法・用量 (操作方法)

### 1. 試薬の調製法

No.	構成試薬	調製法	調製後の安定性
R1	ラテックス液	測定法に従いそのまま使用します。	開封後、2~10℃ 1ヵ月
R2	抗HbA <sub>1c</sub> 剤	測定法に従いそのまま使用します。	開封後、2~10℃ 1ヵ月
	検体希釈用液	測定法に従いそのまま使用します。	開封後、2~10℃ 1ヵ月

※各構成試薬はよく混和してから使用してください。

### 2. 必要な器具・器材

- ・ピペット (1mL) ・試験管
- ・マイクロピペット ・試験管用ミキサー
- (2~20、100、300、500μL) ・自動分析装置

### 3. 測定法

測定を行う場合には、各種自動分析装置のメソッドシートをご利用ください。

・自動分析装置：日立7170による例 (2ポイントエンド法)

#### (1) 試料の調製 (検体の希釈)

検体は、遠心後赤血球部分5μLを取り、検体希釈用液500μLを加えて溶血させ、試料とします。

#### (2) 固相反応

試料又は各対照用HbA<sub>1c</sub>液4.8μLにR1 ラテックス液180μLを加え、混和後、37℃で5分間インキュベートします。

#### (3) 抗原抗体反応

R2 抗HbA<sub>1c</sub>剤60μLを加え、混和後、37℃で5分間インキュベートします。

#### (4) 測定

自動分析装置の操作法に従い、主波長660nm、副波長800nmで、検体および対照用HbA<sub>1c</sub>液の吸光度を測定します。

#### (5) 濃度の算出

自動分析装置の操作法に従い、各検体のHbA<sub>1c</sub>濃度を算出します。

※測定範囲を超えた場合は、その試料をさらに希釈用検体 (対照用HbA<sub>1c</sub>LかHbA<sub>1c</sub>(%) 既知の試料) で2~3倍に希釈して再測定し、次の式から算出してください。

$$\text{HbA}_{1c}\text{濃度 (\%)} = \frac{[\text{再測定HbA}_{1c} (\%) \times n] - [\text{希釈用検体HbA}_{1c} (\%) \times (n-1)]}{n-1}$$

ただし、n：試料の希釈倍率 (2~3)

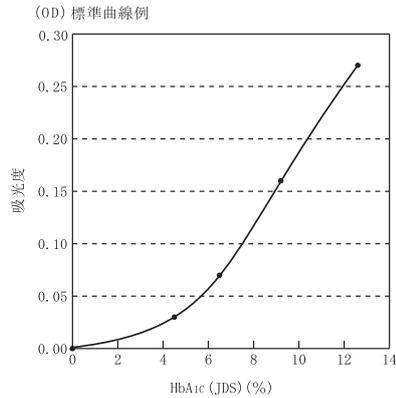
#### 【測定範囲を超えた計算例】

初回の検査値約17%の試料100μLにHbA<sub>1c</sub>(%) 既知の試料 (4.8%) を200μL加えて3倍希釈し、それを再測定したところ、9.1%を得た。

そのときの濃度は、  
HbA<sub>1c</sub>濃度 (%)

$$= (9.1 \times 3) - [4.8 \times (3-1)] = 27.3 - 9.6 = 17.7\%$$

・再測定HbA<sub>1c</sub> (%) : 9.1%  
・n : 3  
・希釈用検体HbA<sub>1c</sub> (%) : 4.8%  
・n-1 : 2



## ■測定結果の判定法

参考正常値<sup>(2)(6)(7)</sup> HbA<sub>1c</sub> (NGSP) 4.6~6.2%  
 (HbA<sub>1c</sub> (JDS)) 4.3~5.8%

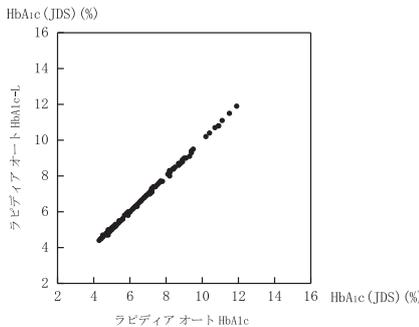
## ■性能

### 1. 性能

- (1) 感度
  - 1) 検体希釈用液を試料として所定の操作で測定するとき、吸光度は0.005以下にあります。
  - 2) 対照用HbA<sub>1c</sub> H<sup>注1)</sup>を試料として所定の操作で測定するとき、吸光度は0.15以上にあります。
- (2) 正確性  
 既知濃度の自家管理検体3例(高値、中間値、低値、各1例)を所定の操作で測定するとき、それぞれの測定値は既知濃度の±10%以内にあります。
- (3) 同時再現性  
 同一検体を所定の操作で5回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数CV値は10%以下にあります。
- (4) 測定範囲  
 HbA<sub>1c</sub> (NGSP) 3.3~13.5%  
 (HbA<sub>1c</sub> (JDS)) 3.0~13.0%<sup>注2)</sup>  
 注1) 対照用HbA<sub>1c</sub> HのHbA<sub>1c</sub>濃度は12%以上です。  
 注2) 日立7170使用時。

### 2. 相関性試験成績

既存ラテックス凝集法との比較試験成績(自社データ)  
 n = 110例  
 相関係数: r = 0.999  
 回帰式: y = 0.980x + 0.148



(x: 既承認品ラテックス凝集法、y: 本法)

### 3. 校正用の基準物質 JCCRM411

## ■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) 検体中にはHBV、HIV、HCVなどの存在が考えられますので、検体の取扱いには十分に注意してください。
- (2) 別売品ラビディア オート HbA<sub>1c</sub>-L 対照用HbA<sub>1c</sub>セットの各対照用HbA<sub>1c</sub>は、HBs抗原検査陰性、HIV抗体検査陰性、HCV抗体検査陰性であることを確認していますが、検体と同様に十分注意して取扱ってください。
- (3) 本キットのラテックス液および検体希釈用液は、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- (4) ラテックス液は凍結又は乾燥させると非特異凝集の原因になるので絶対に避けてください。

### 2. 使用上の注意

- (1) 本キット内の試薬を全血中のHbA<sub>1c</sub>濃度の測定以外の目的で使用しないでください。
- (2) 本キットの保存条件は厳守してください。
- (3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (4) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせていますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせず使用しないでください。

### 3. 廃棄上の注意

- (1) 使用した試料、廃液および器具等は、次亜塩素酸剤などによる消毒や、オートクレーブ処理(121℃、20分間以上)を行ってください。
- (2) 本キットのラテックス液および検体希釈用液は、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.01% w/w)を含んでいますので、廃棄する際には爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水で流してください。
- (3) 使用後の容器、試薬、廃液および器具等を廃棄する場合には、廃棄物に関する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

2~10℃で保存してください。

### 2. 有効期間

\*1年(使用期限については外箱および容器の表示をご参照ください)

## ■包装単位

1キット 20mL×1本、60mL×1本

○別売品 ラビディア オート HbA<sub>1c</sub>-L 対照用HbA<sub>1c</sub>セット(5濃度×3本)

## ■主要文献

1. 日本臨床化学会 糖尿病関連指標専門委員会, 委員会報告, HbA<sub>1c</sub>測定におけるIFCC値併記に関する指針(ver.2.0:2008-10-06). 臨床化学 37:393-409, 2008.
2. 島 健二 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(11):855-864, 1994
3. 今堀和友、山川民夫監修:生化学辞典(第2版)1990, 東京化学同人, 東京, 378, 1990
4. 山内俊一、藤森 新、赤岡家雄:血糖コントロールの指標とその評価-HbA<sub>1c</sub>, HbA<sub>1c</sub>, フルクトサミン, AG-. Medical Practice, 8(2):209-214, 1991
5. 河原玲子:ヘモグロビンA<sub>1c</sub>(グリコヘモグロビンA<sub>1c</sub>)、ヘモグロビンA<sub>1c</sub>(グリコヘモグロビンA<sub>1c</sub>), 日本臨床47(増刊):1033-1035, 1989
6. 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, 2012
7. 日本糖尿病学会:糖尿病治療ガイド2012-2013 血糖コントロール目標改訂版, 文光堂, 2013

## ■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター  
 TEL: 0120-292-832

## ■製造販売元

富士レビオ株式会社  
 \*\*神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

