

使用に際してはこの添付文書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。

F9A03T

*2019年6月改訂(第3版)

体外診断用医薬品

*2014年11月改訂(第2版)

製造販売届出番号: 13A2X10001000013

グリコヘモグロビンA_{1c} キット

AU-シンクロン試薬 HbA_{1c}

■一般的な注意

- 本製品は、自動分析装置 BECKMAN COULTER AUシリーズおよびユニセル DxCシリーズ専用試薬です。本添付文書および装置の取扱説明書、添付文書をよく読んでから使用してください。
- 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。
- 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をいたしません。
- 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。
- 本製品のラテックス試薬および検体希釈液は保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。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、医師の手当等を受けてください。

■形状・構造等(キットの構成)

| No. | 構成試薬 | 性状 | 規格 |
|-----|--|----|----------|
| R1 | ラテックス試薬 | 液状 | 60mL×1本 |
| R2 | 抗HbA _{1c} 試薬 抗ヒトヘモグロビンA _{1c} マウスモノクローナル抗体 | 液状 | 20mL×1本 |
| | 検体希釈液 | 液状 | 150mL×1本 |

■使用目的

全血中のグリコヘモグロビンA_{1c}(HbA_{1c})濃度の測定

■測定原理

本製品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_{1c}を吸着させ、これに抗HbA_{1c}試薬を反応(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570~660nm)し、標準曲線より全血中のHbA_{1c}濃度を求めます。

■操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 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) 自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680および自動分析装置 BECKMAN COULTER DxC 700 AUにおいてHbA_{1c}自動前処理システム(オート前処理法)を使用する場合には、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。使用前に5~10回転倒混和して、均一に混和してからすぐに使用してください。
- 自動分析装置 BECKMAN COULTER AUシリーズおよびユニセル DxCシリーズにおいてHbA_{1c}自動前処理システムを使用せずに全血をマニュアル処理する場合には、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. 妨害物質・妨害薬剤

高脂血症(ホルマジン濁度1400度)、ビリルビン血症(ビリルビンC20mg/dL、ビリルビンF20mg/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

- 各分注操作毎にチップを交換してください。
- 多くの生理学的、薬理的、病理学的そして遺伝学的な要因が測定に対して影響を与えます。もし測定結果が診断と一致していない場合は、患者の診療履歴など他の要素と組み合わせ、再検査も視野に入れて総合的に診断してください。

- 溶血性貧血やその他溶血性の疾患、顕著な出血患者や妊娠している女性検体など赤血球の体内赤血球寿命が短くなった検体では、HbA_{1c}比率が低下することがあります。
- IFCC(mmol/mol)=10.93×NGSP(%) -23.52で換算できます。
- この検査のキャリブレーションは、別売のキャリブレーターを用いて、次の場合に行ってください。
 - 試薬ボトルを変えたとき
 - コントロールの値が基準範囲外である場合
 - 装置の保守等を行ったり、部品交換した場合

■用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製法

| No. | 構成試薬 | 調製法 | 開封後の安定性 |
|-----|-----------------------|------------|---------------|
| R1 | ラテックス試薬 | そのまま使用します。 | 開封後、2~10℃、1カ月 |
| R2 | 抗HbA _{1c} 試薬 | そのまま使用します。 | 開封後、2~10℃、1カ月 |
| | 検体希釈液 | そのまま使用します。 | 開封後、2~10℃、1カ月 |

※各構成試薬はよく混和してから使用してください。

** 2. 測定法

自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680および自動分析装置 BECKMAN COULTER DxC 700 AUにおいてHbA_{1c}自動前処理システム(オート前処理法)を使用する場合の測定法は以下となります。

- 検体5.0μLに検体希釈液200μLを混合し、所定の温度、時間で反応させます。
- 前処理済み検体3.5μLにR1ラテックス試薬を131μLに加え、所定の温度、時間で反応させた後、R2抗HbA_{1c}試薬を44μL加えます。
- 所定の温度、時間で反応させて、660nmにおける濁度を測定します。

自動分析装置 BECKMAN COULTER AUシリーズおよびユニセル DxCシリーズにおいてHbA_{1c}自動前処理システムを使用せずに全血をマニュアル処理する場合の測定法は以下となります。

- ・自動分析装置 BECKMAN COULTER AU480による例
- 全血を遠心分離(700~1000G、2min)してから、赤血球部分5.0μLを取り、検体希釈液500μLを加えて溶血させ、試料の調製(検体の前処理)を行います。
 - 前処理済み検体4.0μLにR1ラテックス試薬を150μLに加え、所定の温度、時間で反応させた後、R2抗HbA_{1c}試薬を50μL加えます。
 - 所定の温度、時間で反応させて、660nmにおける濁度を測定します。

■測定結果の判定法

参考正常値⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾ HbA_{1c}(NGSP) 4.6~6.2%
(HbA_{1c}(JDS) 4.3~5.8%)

■性能

1. 性能

- 感度
 - ①検体希釈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。
 - ②AU-シンクロン試薬用 HbA_{1c}キャリブレーターH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。
- 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。
- 同時再現性
同一検体を所定の操作で5回繰り返して測定するとき、測定値の変動係数CV値は10%以下にあります。
- 測定範囲
HbA_{1c}(NGSP) 3.3~13.5%

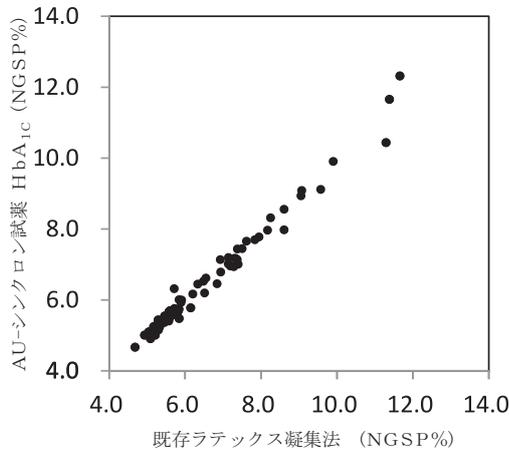
2. 相関性試験成績

自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680においてHbA_{1c}自動前処理システム(オート前処理法)を使用した場合の既存ラテックス凝集法との比較試験成績は以下になります。

n=75例

相関係数: r=0.991

回帰式: $y=0.980x+0.079$



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AU-シンクロン試験用 HbA_{1c}キャリブレーターは、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) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合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等を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本キット内の試薬を全血中のHbA_{1c}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ありますので、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。
- (5) ラテックス試薬は凍結また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。

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分以上)を行ってください。
- (2) 本製品のラテックス試薬および検体希釈液は、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(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(ラテックス試薬 60mL×1本, 抗HbA_{1c}試薬 20mL×1本, 検体希釈液 150mL×1本)(製品番号 B53523)

別売品

AU-シンクロン試験用 HbA_{1c}キャリブレーター(製品番号 B53524)

AU-オート用 HbA_{1c}キャリブレーター溶解液(製品番号 B53525)

■主要文献

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

ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7
TOC有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730

■販売元

ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7
TOC有明ウエストタワー



■製造販売元

富士レボ株式会社
* 東京都八王子市小宮町51番地

