

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

** 2012年 4月改訂 (第3版)
 * 2011年 5月改訂 (第2版)

製造販売届出番号：13A2X00150000033

グリコヘモグロビンA1cキット AUリエージェント HbA1c(オート)

【全般的な注意】

1. 本試薬は、自動分析装置 BECKMAN COULTER AUシリーズ専用試薬です。本添付文書及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。
2. 本試薬は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
3. 添付文書以外の使用方法については、保証いたしません。
4. 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。
5. 本製品は感染性があるものとして取り扱ってください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. HbA1c R1：マウスモノクローナル抗HbA1c抗体結合ラテックス粒子、牛血清アルブミン等を含むHepesバッファー
2. HbA1c R2：HbA1cハプテン、牛血清アルブミン等を含むクエン酸バッファー
3. Totalヘモグロビン試薬 R1：水酸化ナトリウム等を含む水溶液
4. HbA1c前処理液R1：ペプシン(豚由来)等を含む水溶液

以下は別売りとなっております。

5. HbA1cキャリブレーター1；クロロヘミン約 12 mmol/L等を含む水溶液
6. HbA1cキャリブレーター2；HbA1cハプテン(約0.2 mmol/L)、牛血清アルブミン等を含むクエン酸バッファー
7. HbA1cキャリブレーター3；HbA1cハプテン(約0.3 mmol/L)、牛血清アルブミン等を含むクエン酸バッファー
8. HbA1cキャリブレーター4；HbA1cハプテン(約0.4 mmol/L)、牛血清アルブミン等を含むクエン酸バッファー
9. HbA1cキャリブレーター5；HbA1cハプテン(約0.8 mmol/L)、牛血清アルブミン等を含むクエン酸バッファー
10. HbA1cキャリブレーター6；HbA1cハプテン(約1.2 mmol/L)、牛血清アルブミン等を含むクエン酸バッファー
11. AU HbA1cコントロール：既知濃度のHbA1cを含むコントロール1, 2及び溶解液

【使用目的】

血液中のグリコヘモグロビンA1cの測定

【測定原理】

検体と蛋白分解酵素を混合し、赤血球を溶血させ、タンパクを分解します。次に、マウスモノクローナル抗HbA1c抗体結合ラテックス粒子を添加し、検体中のHbA1cをマウスモノクローナル抗HbA1c抗体結合ラテックス粒子に結合させます。その後、HbA1cハプテン試薬を添加すると、検体中のHbA1c量に応じて、HbA1cハプテンによるラテックス粒子の凝集が阻害されます。また、これとは別に検体中の総ヘモグロビンを発色測定して、総ヘモグロビンに対するHbA1c比率を測定します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 検体は、全血検体で室温3日間保存できます¹⁾。
 - (2) 検体は、検査を実施するまで汚染と乾燥を防ぐように注意してください。また、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。
 - (3) 検体の乾燥を防ぐため、長時間装置上に放置しないでください。
 - (4) 共存物質を含む検体は、正確な測定ができない場合があるので他の検査法等の情報も参考にしてください。
 - (5) 抗凝固剤は、NaF/EDTA-2Na、NaF/ヘパリン2Na/EDTA-2Naをお使いください。その他の抗凝固剤については、本製品で使用可能かどうかは確認できていません。測定直前に転倒混和をしてください。

2. 各種妨害物質・妨害薬剤

各種共存物質について本品に与える影響を測定したところ次のようになりました。

共存物質

ビリルビンは、30mg/dL(513μmol/L)までの濃度で影響は、10%未満でした。乳ビに関しては、Intralipid® 500 mg/dLまでの濃度で影響は10%未満でした。リウマチ因子は、2000 IU/mLまで顕著な影響はありませんでした。トリグリセライドは、18 mmol/L(1600mg/dL)までの濃度で影響は 10%未満でした。アセチルサリチル酸は、60 mg/dLまで、顕著な影響はありませんでした。シアン化ナトリウムは、50 mg/dLまで、顕著な影響はありませんでした。尿素は、83 mmol/Lまで、顕著な影響はありませんでした。

3. 測定にあたっての注意事項

- (1) 本試薬は、自動分析装置 BECKMAN COULTER AUシリーズ専用試薬です。
- (2) 検体は、測定範囲内で正確に測定できます。AU680の場合、予め基準値範囲等を設定しておけば、範囲外のデータを知らせる(フラグ)機能があります。
- (3) 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。
- (4) 【測定結果の判定法】に示す参考基準値は、年齢、性別、検体の種類によって異なり、また地域や食事習慣によっても異なりますので、必要に応じて個別に参考基準値を設定することをお勧めします。

- (5) 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、HbA1c比率が低下する事があります。
- (6) ヘモグロビンSやCを含む検体では、HbA1cの測定値が実際の値より約40%上昇する可能性があります。
- (7) (mmol/L) × 1.6126 = (g/dL)で単位変換できます。
- ** (8) $\text{IFCC}(\text{mmol/mol}) = 10.93 \times \text{NGSP}(\%) - 23.52$ で換算できます。
- ** (9) $\text{IDS}(\%) = 0.980 \times \text{NGSP}(\%) - 0.245$ で換算できます。
- (10) ヘモグロビンFを10%以上含む検体では、HbA1cの測定値が実際の値より低下する場合があります。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
 - * HbA1c R1： 開封前に5～10回穏やかに攪拌し、試薬を良く混和してから、装置にセットして使用してください。開封後は7日に1度、5～10回穏やかに攪拌し、試薬をよく混和してください。開封後は冷蔵保存（2～12℃）で30日間使用できます。
 - HbA1c R2：そのまま、装置にセットして使用してください。開封後は冷蔵保存（2～12℃）で30日間使用できます。
 - Total ヘモグロビン試薬 R1：そのまま、装置にセットして使用してください。開封後は冷蔵保存（2～12℃）で30日間使用できます。
 - * HbA1c 前処理液 R1： 開封前に5～10回穏やかに攪拌し、試薬を良く混和してから、装置にセットしてください。開封後は7日に1度、5～10回穏やかに攪拌し、試薬をよく混和してください。開封後は冷蔵保存（2～12℃）で30日間使用できます。
2. 測定(操作)法

自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680を使用します。

 - (1) 検体5.0μLにHbA1c 前処理試薬R1 200μLを混合し、所定の温度、時間で反応させます。
 - (2) その3.5μLにHbA1c R1試薬を76μL加え、所定の温度、時間で反応させた後、HbA1c R2試薬を76μL加えます。
 - (3) 所定の温度、時間で反応させて、700nmにおける濁度を測定します。
 - (4) 総ヘモグロビン量の測定は、(1)の前処理済み検体11.0μLにTotal ヘモグロビン試薬R1 150μL添加し、所定の温度、時間で反応後、600nm(副波長700nm)で測定します。

【測定結果の判定法】

- ** 成人の正常値； $\frac{4.6 \sim 6.2\%(\text{NGSP単位})}{\text{注)}} \times \frac{4.3 \sim 5.8\%(\text{JDS単位})^2)}{\text{注)}} \times \frac{\text{換算式でNGSP単位値を換算しました。}}{\text{NGSP}(\%) = 1.02 \times \text{JDS}(\%) + 0.25}$

【性能】

弊社施設において測定した結果を示します。

1. 性能
 - (1) 分析感度

管理検体(ゼロ濃度)を4回繰り返し測定した平均値に3SDを加え、Totalヘモグロビンで0.00005 mol/L(0.08 g/dL)、HbA1cで0.01 mmol/L(0.02g/dL)以下となりました。
 - ** (2) 正確性

HbA1c比率が既知濃度 5.0～10.5%(NGSP)の検体を5回以上測定するとき、平均値は含まれるHbA1c濃度の±20%以内でした。
 - ** (3) 再現性

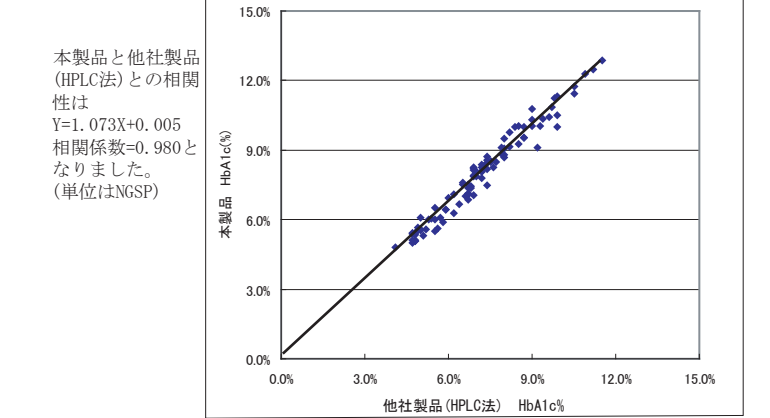
HbA1c比率が既知濃度 5.2～11.2%(NGSP)の検体を20日間 n=80測定したときの再現性は以下のようになりました。

		測定内再現性		日差再現性	
検体	平均 HbA1c%	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	<u>5.2</u>	0.02	0.43	0.05	0.95
2	<u>7.3</u>	0.05	0.73	0.07	0.92
3	<u>11.2</u>	0.06	0.56	0.10	0.88

- (4) 測定範囲

HbA1c；0.01mmol/L～1.1 mmol/L(IFCC)^{注)}、総ヘモグロビン；0.0044～0.0143 mol/L(IFCC)、HbA1c(%)； 3.2～14.5 % (NGSP)
 注)HbA1cの上限値は、キャリブレーター6の濃度です。

2. 相関性試験成績



- ** 3. 校正用基準物質
AU HbA1cキャリブレーターの値は、常用参照標準物質ICCRM411にトレーサブルです。
また、キャリブレーターの表示値表に記載の換算式でNGSP値からIDS値にも換算できます。

【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) 本品は精製された動物由来成分を含みます。動物由来の成分に関して、感染性を完全に否定する方法は知られておりませんので、感染の可能性があるものとして取り扱ってください。
- (2) 本品は、プロクリン及びアルカリ性の強い試薬を含みますので、試薬が皮膚等に付着した場合は、石鹸を使用して水で洗ってください。また、試薬が目に入った場合は、多量の流水で洗い流す処置を行った後、直ちに医師の診察を受けてください。
- (3) 本品を誤飲したときは口をすすいで大量の水を飲み、医師の診察を受けてください。
- (4) 検体や廃棄物は感染性廃棄物として扱ってください。
- (5) 感染を防ぐために検体は口でピペティングしないでください。
- (6) 検体を扱うときは使い捨ての手袋を使用してください。

2. 使用上の注意

- (1) 有効期間を過ぎた試薬は使用しないでください。また、凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。
- (2) ロットの異同にかかわらず、試薬は混合して使用しないでください。試薬からバーコードを剥がさないでください。
- (3) 試薬を混和するときは、泡が発生しないように注意してください。
- (4) 各試薬間のコンタミを防ぐためにキャップは取り違えることなく、区別して使用してください。
- (5) 前処理液の使用においては、キットの前処理液R1試薬を使用してください。
- (6) HbA1cキャリブレーターは、前処理を行わないでください。Totalヘモグロビンのキャリブレーションには、HbA1cキャリブレーター1を使用してください。HbA1cのキャリブレーションには、HbA1cキャリブレーター1～6を使用してください。別売のキャリブレーター1～6の添付文書も良く読んでご使用ください。
- (7) 自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680では、検体、コントロールは装置上で自動的に前処理されます。一方、キャリブレーターは、前処理済み試料として分析されます。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用した試薬類は焼却温度を800℃以上の高温に保った焼却処理、あるいは121℃、20分間のオートクレーブ処理、次亜塩素酸処理（有効塩素濃度0.1%で1時間以上浸す）等の処理を行ってください。
- (2) 検体や廃棄物は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法などの規定に従って処理してください。

4. キャリブレーション

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
- 同じロットを使用して前回のキャリブレーションから14日経ったとき
- 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

5. 精度管理

自動分析装置 BECKMAN COULTER AUシリーズにて値が設定された別売りのAU HbA1cコントロールまたは、他社のコントロールを、測定毎に同時試験することをお勧めします。

患者検体と同じ方法でコントロールを測定してください。精度管理試験は、標準的な手法に従って行ってください。

測定のコントロールについては、管理値を定めて、間隔を空けて複数回測定することをお勧めします。これらの管理値は、【測定結果の判定法】に示した参考値の他、各種の文献にある適切な範囲内になるように設定してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法 2～8℃
有効期間 14ヶ月（使用期限は外箱及びボトルに記載）

開封後の保存は【用法・用量（操作方法）】を参照してください。

【包装単位】

注文番号	構成試薬	包装単位
N2563900	AUリエージェント HbA1c（オート）	480テスト
	HbA1c R1	19mL×2本
	HbA1c R2	19mL×2本
	Totalヘモグロビン試薬 R1	38mL×2本
	HbA1c前処理液 R1	55mL×2本
	HbA1cキャリブレーター1	8mL×1本
N2564000	HbA1cキャリブレーター2	2mL×1本
	HbA1cキャリブレーター3	2mL×1本
	HbA1cキャリブレーター4	2mL×1本
	HbA1cキャリブレーター5	2mL×1本
	HbA1cキャリブレーター6	2mL×1本
注文番号	構成試薬	包装単位
N2564100	AU HbA1cコントロール	
	コントロール1(凍結乾燥品)	0.25mL用×2本
	コントロール2(凍結乾燥品)	0.25mL用×2本
	溶解液	2.0mL×1本

キャリブレーター1～6(N2564000)、及びコントロール(N2564100)は別売です。

測定に使用する洗浄液等消耗品に関しては、自動分析装置 BECKMAN COULTER AUシリーズ専用品をご使用ください。

【主要文献】

- 1) World Health Organization (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of Blood, Plasma and serum samples); WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 32.
- 2) 金井 正光、奥村 伸生他、臨床検査法提要 改訂第32版、金原出版、519-523, 2005.

【問い合わせ先】

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエスタワー
TEL： 0120-566-730

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエスタワー

