

この電子化された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 2025年4月作成(第1版)
製造販売届出番号:13E1X80206000215

グリコヘモグロビンA1c キット

ルミラ・HbA1c テストストリップ

【全般的な注意】

1. 本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. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

ルミラ・HbA1c テストストリップ

1. テストストリップ
 - ・抗 HbA1c モノクローナルマウス抗体 蛍光ラテックス
 - ・抗 Hb モノクローナルマウス抗体 固相化磁性粒子

2. 溶解液(Lysis Buffer)

<付属品>

- ・トランスファーデバイス(Transfer Device)
- ・ノズル(Lysis Buffer Caps)

【使用目的】

全血中のグリコヘモグロビン A1c の測定

【測定原理】

蛍光免疫測定法

毛細管血又は静脈全血を溶解させ、テストストリップの検体添加部に滴下すると、検体中のグリコヘモグロビン A1c(以後 HbA1c)は蛍光色素結合抗 HbA1c 抗体、磁性粒子結合抗ヘモグロビン(以後 Hb)抗体と結合して免疫複合体を形成します。この免疫複合体は磁性粒子により測定エリアに移動し、検体中の HbA1c 濃度が算出されます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法
 - ・検体採取は各施設の標準的な採血の注意事項とガイドラインに従ってください。
 - ・静脈血は、抗凝固剤として EDTA を用いて採取してください。
2. 測定試料の保存
 - ・毛細管血は、溶解液中で 5 時間まで安定です。
 - ・静脈血は室温で採血後 24 時間、冷蔵で採血後 6 日間までに測定してください。
 - ・静脈血は、溶解液中で 5 時間まで安定です。
3. 妨害物質・妨害薬剤

以下の物質はそれぞれ記載された濃度まで測定結果に影響がありませんでした。

(外因性)

アムロジピン(0.0075 mg/dL)、アモキシシリン(5.4 mg/dL)、アピキサバン(0.0315 mg/dL)、アスコルビン酸(5.25 mg/dL)、アスピリン(3 mg/dL)、アテノロール(0.9 mg/dL)、アトルバスタチン(0.075 mg/dL)、ピオチン(0.351 mg/dL)、ビソプロロール(0.0258 mg/dL)、カフェイン(10.8 mg/dL)、カルシフェロール(0.015 mg/dL)、セチリジン(0.435 mg/dL)、シタロプラム(0.543 mg/dL)、クラリスロマイシン(0.72 mg/dL)、クロピドグレル(18 mg/dL)、ドキシサイクリン(1.08 mg/dL)、EDTA(0.099 mg/dL)、エンパグリフロジン(1.5 mg/dL)、フルコナゾール(2.55 mg/dL)、葉酸(0.006 mg/dL)、フロセミド(1.59 mg/dL)、グリクラジド(1.92

mg/dL)、ヘパリンナトリウム(1.76 mg/dL)、イブプロフェン(21.9 mg/dL)、レボチロキシシン(0.0429 mg/dL)、リナグリプチン(0.3 mg/dL)、メトホルミン(5.76 mg/dL)、メトニダゾール(12.3 mg/dL)、ニコチン(0.097 mg/dL)、オメプラゾール(0.84 mg/dL)、パラセタモール(15.6 mg/dL)、プロクロルペラジン(0.345 mg/dL)、ランビビル(0.0156 mg/dL)、サルブタモール(0.0045 mg/dL)、セルトラリン(0.093 mg/dL)、シンバスタチン(0.168 mg/dL)、ワルファリン(7.5 mg/dL)、インスリンアスパルト(0.0039 mg/dL)、インスリングルルギン(0.00404 mg/dL)

(内因性)

ビリルビン(結合型)(74.06 mg/dL)、ビリルビン(非結合型)(16.16 mg/dL)、グルコース(1,000 mg/dL)、総タンパク質(16.58 g/dL)、溶血(1,480 mg/dL)、トリグリセリド(593.4 smg/dL)

(ヘモグロビンバリエーションと交差反応物)

CLSI EP07 ED3 ガイドンスに基づいて、ヘモグロビンバリエーションと交差反応物を含む検体を比較アッセイして評価されました。基準値から $\pm 6\%$ を有意な干渉と定義されました。

Hb 種	干渉を起こさない最高レベル
HbA0	93.6%
HbA1a	1.3%
HbA1b	2.0%
HbA2	6.7%
HbC	44%
HbD	40%
HbE	35%
HbF	7.2%
HbS	40%
アセチル化ヘモグロビン	2.76mg/mL
カルバミル化ヘモグロビン	13.8mg/mL
不安定ヘモグロビン	11.4mg/mL
糖化アルブミン	3.85mg/mL

上記以外の物質や要因がテストを妨害し、不正確な結果を引き起こす可能性があります。

4. その他

本品の測定にはルミラ 測定機器をご使用ください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

- (1) テストストリップ
そのままご使用ください。

注意)

- ・テストストリップは使用前にアルミパウチを開封し、速やかにご使用ください。
- ・アルミパウチに裂目や穴などの明らかな損傷の兆候がある場合は、テストストリップを使用しないでください。
- ・損傷があったり、開封後に落としたテストストリップは廃棄し、使用しないでください。

2. 別途必要な器具・器材

- ・ルミラ 測定機器
- ・採血器具(高流量ランセット、静脈穿刺器具、採血管)
- ・マイクロピペット
- ・ルミラ・HbA1c コントロール

3. 操作方法

- (1) 測定の準備

- 1) 機器を初めて使用する場合は、試験を開始する前に、ルミラ測定機器の取扱説明書、及び本製品の添付文書全体をお読みください。
- 2) 機器の背面にある電源ボタンを押して、機器の電源を入れます。装置の電源がオンになり、ディスプレイが起動する前に数秒間、空白の黒い画面になります。
- 3) 画面が淡色表示されている場合は、タッチスクリーンを

タップして機器を起動します。

- 4) 新しいロットのテストストリップを使用する際は、機器の指示に従い、ロット校正ファイルをインストールします。インストールされると、機器は測定に必要な情報を得ます。同じロットのテストストリップを使用する場合は、インストールする必要はありません。



RFID リーダー

機器(●)マークの位置です。

インストール

テストストリップの外箱の背面の(●)マークをタッチします。

インストールされると、確認音が鳴り、メッセージが表示されます。

- 5) タッチスクリーン上で指示が表示されたら、使用直前にアルミパウチを開封し、テストストリップを機器に挿入します。
- 6) 検体を滴下する準備ができると、機器に表示されます。

(2) 検体の採取と調製

- 1) トランスファーデバイスを使用した毛細血管穿刺血検体の検査:
 - a. 高流量ランセットで指先を穿刺し、トランスファーデバイスの先端部(ループ)を血液滴に接触させ、血液検体 15 μ L を採取します。
 - b. トランスファーデバイスの先端部を溶解液チューブに浸し、トランスファーデバイスを少なくとも 10 回回転させて血液を溶血させます。
 - c. トランスファーデバイスの軸部を溶解液チューブの内側に押し付けて折り、上部を廃棄します。
 - d. 溶解液チューブにキャップを取り付けます。



- 2) トランスファーデバイスを使用した静脈全血検体からの検査:
 - a. 抗凝固剤に EDTA を用いた静脈全血を使用し、検査の前によく混和します。
 - b. 採血管の蓋を外し、マイクロピペットで正確に 15 μ L 採取して溶解液チューブに加えます。
 - c. トランスファーデバイスの先端部を溶解液チューブに浸し、トランスファーデバイスを少なくとも 10 回回転させて血液を溶血させます。
 - d. トランスファーデバイスの軸部を溶解液チューブの内側に押し付けて折り、上部を廃棄します。
 - e. 溶解液チューブにキャップを取り付けます。

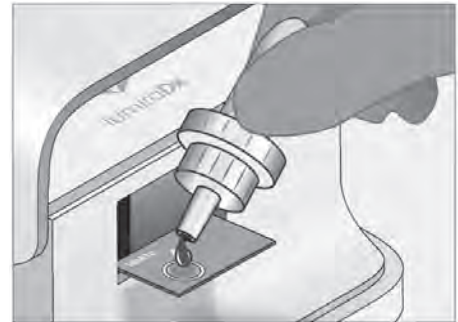


(3) 検体測定

- 1) 溶解液チューブのキャップを下にし、チューブを押してテストストリップのサンプル添加部に検体を 1 滴 (20 μ L) 滴下します。完全な 1 滴を検体滴下エリアに触れさ

せると、毛細管現象によって検体がテストストリップに吸い込まれます。

溶血させた検体は、溶血操作後 5 時間まで安定です。



- 2) 検体が検出されると、機器の確認音が鳴り(サウンドが有効になっている場合)、確認メッセージが表示されます。次に、機器のタッチスクリーンに、カバーを閉じるよう表示されます。(注:10 秒以内にカバーを閉めてください。)装置のドアを閉めると、測定が開始されます。
- 3) 検体は 1 滴を超えて滴下しないでください。測定の進行中は、カバーを開けないでください。タッチスクリーンに測定の進行状況が表示されます。
- 4) 約 5 分後に結果 (mmol/mol 及び%) がタッチスクリーン上に表示されます。
- 5) 試験終了後は、テストストリップを取り出してルミラ 測定機器の電源を「OFF」にします。使用済みのテストストリップ及び採血器具は医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、医療廃棄物として廃棄してください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

参考基準範囲:4.6~6.2% (NGSP 値、日本糖尿病学会・糖尿病治療ガイドラインによる)

2. 判定上の注意

- (1) 測定結果は、患者の臨床症状、既往歴、及びその他の検査結果と併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- (2) 推奨される抗凝固剤 (EDTA) 以外の静脈全血検体に関しては検討されていません。
- (3) 本試験はリウマチ因子 (RF) による干渉を最小限に抑えるように設計されていますが、RF が非常に上昇した患者検体では、RF の不均一性により誤った結果となることがあります。
- (4) 患者に起因する HbA1c と血糖値の顕著な不一致が見られる場合、(例:ホモ接合性ヘモグロビン症(鎌状赤血球症を含む)、溶血性貧血、鉄欠乏性貧血、赤血球増加症、妊娠(妊娠第 2 期及び第 3 期及び産褥期)、グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠損症、悪性腫瘍、重度の慢性肝疾患及び腎疾患、HIV、血液透析、失血直後、輸血直後、エリスロポエチン療法)では使用しないでください。
- (5) 遺伝性胎児ヘモグロビン持続性 (HPFH) 患者などの HbF (>7.2%) を含む検体は、予想される HbA1c 値よりも低い結果になる可能性があります。
- (6) 機器のタッチスクリーンにエラーメッセージが表示される場合は、ルミラ 測定機器の取扱説明書のトラブルシューティングをご参照ください。また、カスタマーソリューションセンターまでご連絡ください。

【性能】

1. 性能

(1) 感度試験

管理用検体を 3 回測定するとき、平均値は既知濃度の 85 ~115% 以内です。

(2) 正確性試験

管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 15\%$ 以内です。

- (3) **同時再現性試験**
管理用検体を3回同時に測定するとき、測定値の変動係数(CV値)は各々15%以下です。
- (4) **測定範囲(例示)**
4.0%~14.0%(NGSP値)又は20~130 mmol/mol(IFCC値)
(専用装置「ルミラ 測定機器」を使用して測定)
本品のヘモグロビン(Hb)測定濃度範囲は6-21 g/dLです。
注:ヘモグロビン(Hb)測定濃度は本品では表示されません。

2. 較正用の基準物質

IFCC primary reference method(%表示はNGSP値に準拠)

3. 検体間の相関性

糖尿病外来患者(疑い例含む)57例で、指先毛細管血(溶解液とトランスファーデバイス使用)とペアになる静脈全血(EDTA、溶解液とトランスファーデバイス使用)を採取して測定。結果を以下の表にまとめた。

リファレンス	N	濃度範囲	傾き	切片	相関係数(r)
NGSP	57	5.1-12.4%	0.98	0.19	0.98
IFCC	57	32.1-128.7 mmol/mol	0.99	0.54	0.98

【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、使用したテストストリップや採血器具等は、感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (2) 試験にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋、目の保護具などを使用し、施設で定める方針と手順に従ってください。
- (3) 各検体の測定後に、必ず機器を清掃してください。機器の表面が明らかに汚れている場合は、少し湿らせた柔らかい布で拭きます。ルミラ 測定機器の電子化された添付文書を参考にして、TECcare CONTROL ワイプ等を使用して、各患者の測定の間に機器を消毒します。
- (4) 溶解チューブ内の溶解液には保存剤としてプロクリン 300 (0.03%)が含まれています。皮膚などを刺激する場合があるため、皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流し、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は2歳以上の患者検体に使用することを目的としています。
- (2) 本品は必ず2~30℃で保管し、30℃を超える可能性のある場所では保管しないでください。適切に保管した場合、テストストリップは、テストストリップのアルミパウチと外箱に印字された使用期限まで使用できます。使用期限を過ぎた場合は、テストストリップを廃棄してください。
- (3) **組み込みコントロール**
機器及び本品には、試験実施の妥当性を保証するためにいくつかの品質管理機能があります。これらのチェックにより、反応エリアへの検体の移動が適切であることを確認します。また、テストストリップが破損又は使用済みでないことを確認します。
ルミラ 測定機器は以下の機能によって、測定結果の品質を保証します。
 - ・電源をオンにした際及び操作中に機器が正常に機能していることを自動的にチェックします。
 - ・これには電気的な操作、ヒーターの操作、バッテリーの充電状態、機械的なアクチュエーター及びセンサー、光学システムの性能が含まれます。
 - ・測定中のテストストリップの性能と制御をモニターします。
- (4) 再試験が必要な場合は、同一検体で、新しいテストストリップを使用し、再試験を行ってください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用後のテストストリップ、スワブ等は、医療廃棄物として、国や地域と各施設の基準に従って、適切に廃棄してください。

- (2) 血液検体の測定時には、以下の配合がルミラ 測定機器の消毒に適していることを確認しています。

- ・次亜塩素酸ナトリウム 0.5~1.5%消毒剤。
- ・0.05%未満の塩化ジデシルジメチルアンモニウム、0.03%未満の塩化アルキルジメチルベンジルアンモニウム又は塩化アルキル(C12-C18)ジメチルエチルベンジルアンモニウム混合物、塩化アルキル(C12-C18)ジメチルベンジルアンモニウムを含む第4級アンモニウム化合物。

上記の配合の消毒剤を混合した使用は推奨していません。
血液由来病原体が含まれている可能性があるため、アルコールワイプだけでは適切な消毒にはなりません。

【貯蔵方法・有効期間】

1. **貯蔵方法**
2~30℃で保存してください。
2. **有効期間**
9ヵ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

ルミラ・HbA1c テストストリップ 24テスト

1. テストストリップ 24枚
2. 溶解液(Lysis Buffer) 24本
＜付属品＞
 - ・トランスファーデバイス(Transfer Device) 24本
 - ・ノズル(Lysis Buffer Caps) 24個

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル:0120-642-860

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル:0120-642-860

全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

