

体外診断用医薬品 *2026年 8月改訂(第2版)
2026年 2月作成(第1版)

製造販売届出番号:13E1X80206000217

グリコヘモグロビンA1c キット

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。

- 5) 求めた Hb 濃度と HbA1c 濃度の比率より HbA1c(%) 又は mmol/mol)を求めます。

(2) **HbA1c/Hb 比の算出について**

次式により、総ヘモグロビン(Hb)中の HbA1c の比率を求めます。

HbA1c (IFCC)の算出

$$\text{HbA1c(mmol/mol)} = \text{HbA1c 濃度} / \text{総 Hb 濃度} \times 1,000$$

HbA1c(NGSP)の算出

$$\text{HbA1c(\%)} = \text{HbA1c 濃度} / \text{総 Hb 濃度} \times 91.5 + 2.15$$

5. **精度管理**

*精度管理には、プレチコントロール HbA1c N 及びプレチコントロール HbA1c P(別売)のご使用を推奨します。

【測定結果の判定法】

1. **測定結果の判定及び参考基準範囲**

参考基準範囲:

HbA1c(NGSP 値):4.9～6.0%⁴⁾

HbA1c(IFCC 値):30～42 mmol/mol⁴⁾

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. **単位換算式**

$$\text{mmol/L} \times 1.61 = \text{g/dL}$$

3. **結果の判定にかかる注意**

- (1) この検査は、HbA1c(mmol/mol)(IFCC)及び HbA1c (%) (NGSP)の測定のみを目的として設計されています。総 Hb 及び HbA1c 濃度の個別の結果は報告しないでください。
- (2) ヘモグロビン変異体を持つ患者の HbA1c 測定結果を解釈する際にはご注意ください。異常ヘモグロビンは赤血球の半減期や糖化率に影響を与える場合があります。この場合、分析上正確であっても正常なヘモグロビンを有する患者で期待される血糖コントロール値のレベルと同じレベルを反映していないことがあります⁵⁾。ヘモグロビン変異体(HbSS、HbCC、HbSC など)の存在が HbA1c 値と血糖コントロールの相関関係に影響を与えると疑われる場合は、HbA1c は糖尿病の診断に使用できません。
- * (3) 赤血球寿命が短縮している場合(鎌状赤血球症などの溶血性疾患、妊娠、直近の大量出血又は慢性的な失血など)、又は平均赤血球年齢が低下している場合は、グルコースへの赤血球の接触が減少するために HbA1c 値(%又は mmol/mol)が低下します。同様に、直近の輸血も HbA1c 値(%又は mmol/mol)を変化させる可能性があります。これらの条件の際は、HbA1c 測定結果の解釈には注意が必要であり、HbA1c を糖尿病の診断に使用できません。
- (4) 糖化 HbF は、糖化されたβ鎖を持たないので、HbA1c は測定されません。しかしながら、HbF は総ヘモグロビンとして測定されるので、HbF が7%を超える検体では、期待される HbA1c 値(%又は mmol/mol)より低い結果となる場合があります⁶⁾。
- (5) HbA1c 値(%又は mmol/mol)は、妊娠糖尿病の診断には適していません⁷⁾。
- * (6) 非常にまれな急速に進行する1型糖尿病の場合、HbA1c 値の上昇が、グルコース濃度の急性上昇に比べて遅れることがあります。このような場合には、血漿グルコース濃度及び/又は臨床症状に基づいて診断してください⁷⁾。

【性能】

1. **性能**

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

(1) **感度試験**

HbA1c の場合:

- 1) HbA1c 濃度 0～0.50 mmol/L の標準液を試料として測定した場合の吸光度は、0.741～1.111 Abs の範囲内です。
- 2) HbA1c 濃度 1.00～3.00 mmol/L の標準液を試料として測定した場合の吸光度は、0.0155～0.0619 Abs の範囲内です。

Hb の場合:

- 1) Hb 濃度 1.00～2.00 mmol/L の標準液を試料として測定した場合の吸光度は、0.0200～0.0700 Abs の範囲内です。
- 2) Hb 濃度 5.00～10.00 mmol/L の標準液を試料として測定した場合の吸光度は、0.150～0.250 Abs の範囲内です。

(2) **正確性試験**

既知濃度の管理用試料(5.0～6.8%及び8.2～9.5%)を測定するとき、既知濃度の±15%以内です。

(3) **同時再現性試験**

同一管理用試料(5.0～6.8%及び8.2～9.5%)を3回同時に測定するとき、測定値のCVはそれぞれ4%以下です。

(4) **測定範囲**

Hb:2.48～24.8 mmol/L

HbA1c:0.186～1.450 mmol/L

これは、ヘモグロビン濃度 8.20 mmol/L(13.2 g/dL)において、HbA1c(IFCC 値)23.0～177 mmol/mol、HbA1c(NGSP 値)4.20～18.3%に相当します。

全血法の場合に、「>Test」フラグがまれに発生することがありますが、その際は、全血検体を再度混ぜて、同じ設定で検査を繰り返してください。

自動再検機能をオフすることを推奨します。

(5) **測定下限値**

Hb

LoB:0.310 mmol/L

LoD:0.620 mmol/L

*LoQ:2.48 mmol/L

HbA1c

LoB:0.120 mmol/L

LoD:0.180 mmol/L

*LoQ:0.186 mmol/L

*CLSI ガイドライン EP17-A2⁸⁾に従って、ブランク上限(LoB)、検出限界(LoD)、定量限界(LoQ)を算出しました。

2. **校正用の基準物質**

IFCC Reference method⁹⁾

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

- (7) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品の検査の有効性は、本品で使用されることを意図した弊社の試薬、消耗品及び別売品にて検証されています。また、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) 試薬カセット内の試薬ボトルの組合せを変えないでください。
- (5) RFID をぬらしたり、強く押さないでください。
- (6) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (7) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (8) 測定系の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (9) 検体は使用前に 15～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立てたりしないでください。
- * (10) 本品を保存及び使用する際は、垂直の状態での保存及び使用してください。
- (11) 本品の試薬カセットは再使用できません。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2. 有効期間

21 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

コバス システム-G コバス試薬 HbA1c Gen.4 200 テスト

R1: 抗体試薬 15.2 mL

R2: ポリハプテン試薬 3.0 mL

【主要文献】

- 1) Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 2) Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34: 385-386.

- 3) Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 4) 日本臨床検査標準協議会 共用基準範囲
- 5) Miedema K. Influence of hemoglobin variants on the determination of glycated hemoglobin. Klin Lab 1993;39:1029-1032.
- 6) Rohlfing C, Connolly S, England J, et al. Effect of Elevated Fetal Hemoglobin on HbA1c Measurements: Four Common Assay Methods compared to the IFCC Reference Method. Poster Abstract AACC Annual Meeting 2006, Chicago. Clin Chem 2006;52(6) Suppl A 108.
- 7) International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009;32(7): 1327-1334.
- 8) Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012
- 9) Jeppsson JO, Kobold U, Finke A, et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

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:0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル:0120-600-152

コバスは Roche の登録商標です。

その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

