

この添付文書をよく読んでから使用すること。

グリコヘモグロビン A1c キット

STANDARD™ A1cCare テストキット

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は、臨床症状や他の関連する検査結果等に基づき総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、保証できません。
4. 本品は、別売の分析装置：販売名「SD A1cCare システム」又は「MultiCare アナライザ」の専用試薬です。分析装置の取扱説明書及び添付文書をよく読んでから使用してください。
5. 緩衝液にはアジ化ナトリウム及びプロクリン 300 が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、医師の手当てを受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

名称	反応系に関与する成分	数量
テストストリップ	抗 HbA1c マウスモノクローナル抗体	20
スポイト	ラテックス結合抗ヘモグロビンマウスモノクローナル抗体	20
バッファチューブ	HEPES、他	20
コードチップ	付属品	1

※テストストリップとスポイトはアルミパックに同包されています。

【使用目的】

血液検体を用いて、グリコヘモグロビン A1c (HbA1c) の測定を目的としたキットであり、主に臨床上の疾病等の診断補助に使用される。

【測定原理】

血液を緩衝液に加えてラテックスタブレットと混合すると、赤血球は瞬時に溶解して HbA1c を放出し、HbA1c はラテックス結合抗 Hb 抗体と結合する。検体溶液をテストストリップの検体滴下部に滴下すると、検体溶液は毛細管現象によってテストストリップの膜上を移動し、テストライン上に固定された抗 HbA1c 抗体と結合して青色の免疫複合体を形成する。この免疫複合体の量は試料中の HbA1c 量を反映しており、専用測定装置により 450nm における反射光強度を測定する。一方、総ヘモグロビンはテストストリップの該当領域におけるヘモグロビンの反射光強度を 630nm で測定する。両方の測定値より、血液中の HbA1c 濃度 % が求められる。

【操作上の注意】

1. 試薬の取扱い

- 本品は一回限りの使用である。再使用はしないこと。
- テストストリップはアルミパックを開封後ただちに使用すること。

2. 検体について

- 新鮮な毛細管全血又は静脈血を使用すること。
- 毛細管全血を使用する場合は、指先から穿刺した血液を用い、採血後すぐに測定すること。
- 静脈血を使用する場合は、抗凝固剤（ヘパリン、EDTA 又はフッ化ナ

トリウム）を含む採血管に採血し、常温保存で 8 時間以内、冷蔵保存で 3 日以内に測定すること。凍結保存したものは使用することができません。

- 抗凝固剤を含む採血管に採血した静脈血は、測定に際して、分析装置の測定環境温度（15～32℃）になじませてから測定すること。この時、ヒーター等で温めないこと。
- 溶血した検体、溶血性貧血又は微生物感染の患者の検体は正しい結果が得られません。
- ヘマトクリット値が 25% より低いか又は 65% を超える血液検体は正しい結果が得られないため、使用できません。
- 総ヘモグロビンの濃度が 7g/dL より低いか又は 23g/dL を超える血液検体は正しい結果が得られないため、使用できません。

3. 分析装置について

測定は、販売名「SD A1cCare システム」又は「MultiCare アナライザ」を使用して実施すること。

4. 妨害物質・妨害薬剤

ヘモグロビン F、ヘモグロビン S、及びカルバミル化ヘモグロビンは本品の測定にほとんど影響を与えなかった。また下記の物質は、表に示した濃度以下では本品を用いた測定への影響は認められない。

アセチルサリチル酸	30mg / dL
アスコルビン酸	10mg / dL
アセトアミノフェン	30mg / dL
ビリルビン	20mg / dL
カフェイン	30mg / dL
ヒドロキシジン塩酸塩	30mg / dL
トリグリセリド	900mg / dL
グリブライド	20mg / dL
イブプロフェン	20mg / dL
ドパミン	2mg / dL

上記以外の物質は検討していない。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

テストストリップ、スポイト及びバッファチューブは、そのまま用いる。

2. 別途必要な器具・器材・試薬等

「SD A1cCare システム」(分析装置) 又は「MultiCare アナライザ」(分析装置)、アルコール綿、採血器具、適切な保護具（使い捨てマスク、使い捨て手袋、保護衣、保護眼鏡等）

3. 測定(操作)法

本品は、販売名「SD A1cCare システム」又は「MultiCare アナライザ」専用である。操作についての詳細は、「SD A1cCare システム」又は「MultiCare アナライザ」の取扱説明書を参照すること。

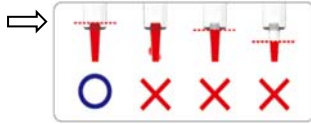
(1) 測定開始前

- 1) アルミパックとバッファチューブは分析装置が設置されている環境の室内温度（15～32℃）に合わせる。この時、ヒーター等で温めないこと。

- 有効期限と、本品に付属しているコードチップのコードチップ番号とアルミパックに印字されているコード番号が一致していることを確認する。一致していることが確認できたら、コードチップを分析装置のコードチップスロットにセットする。

(2) 検体の前処理

- 検体の液表面部分にスポイトの先端をあて、図の矢印部分まで採取する。毛细管現象により測定に必要な検体量 5 μ L を採取することができる。この時、スポイトの外側に余分な検体を付着させないようにする。



- 検体採取直後すぐに緩衝液に移すこと。スポイトのゴム部分の穴を塞ぎ、泡立たないように 7～8 回押し、検体、緩衝液及びラテックスタブレットを混和し検体溶液とする。

(3) 検体の測定

- 「A1cCare」の刻印を上向きにしてテストストリップを分析装置のテストストリップスロットにセットする。テストストリップは自動的に分析装置に取り込まれ、テストストリップの性能に問題ないか確認が行われる。問題がなければ画面に「血液」と「START」アイコンが表示される。



- (2) 検体の前処理で混和した検体の全量をテストストリップの検体滴下部に注入し、9 秒以内に[Start/Eject]ボタンを押す。テストストリップは分析装置に取り込まれ測定が開始される。3 分後に測定結果が表示される。



- 測定が終了していることを確認し、分析装置からテストストリップを取り出し、電源を「OFF」にする。

4. 精度管理 (コントロールテスト)

精度管理には、「SDB HbA1c Control」(別売) をご使用ください。精度管理については、「SD A1cCare システム」又は「MultiCare アナライザ」の取扱説明書、及び「SDB HbA1c Control」の取扱説明書もよくお読みください。

【結果の説明】

参考基準範囲：4.6～6.2% (NGSP 値)

なお、基準範囲は種々の条件下において変動する可能性があるため、各施設にて適した値を設定すること。

【性能】

1. 感度試験

濃度の異なる 3 種類の濃度既知管理用検体を測定するとき、既知濃度の 90～110% 以内である。

2. 正確性試験

濃度既知管理用検体を所定の操作で測定するとき、既知濃度の $\pm$ 10% 以内である。

3. 同時再現性試験

濃度の異なる 3 種類の濃度既知管理用検体について、所定の操作で同一検体を 3 回同時に測定するとき、測定値の変動係数 (CV 値)

は各々 3% 以下である。

4. 測定範囲

4.0 ～ 15.0% (NGSP 値)

5. 校正用基準物質

IFCC 標準法

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。
- 検体及び本品を取り扱うときは感染の危険性を考慮して適切な保護具 (使い捨て手袋、使い捨てマスク、保護衣、保護眼鏡など) を着用するなどして十分注意してください。

2. 使用上の注意

- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた構成成品は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- 使用期限を過ぎた構成成品は使用しないでください。
- アルミパックは使用直前まで開封しないでください。アルミパックが破れていたり、中にある乾燥剤の袋が破れていた場合、テストストリップ及びスポイトは使用しないでください。
- 構成成品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、ロット番号の異なる構成成品を組み合わせ使用しないでください。
- 本品は一回限りの使用であり、再使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 検体には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合があります。使用後の本品、検体及び検体に接触した器具類などは次の 1) 又は 2) のいずれかの方法で処理するか、各施設の内部規則及び各地域により規定されている方法に従ってください。
 - オートクレーブ (121℃で 20 分以上) で滅菌処理してください。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないでください。
 - 次亜塩素酸ナトリウム溶液 (有効塩素濃度 1,000ppm) に 1 時間以上浸漬し消毒処理してください。
- 緩衝液はアジ化ナトリウム (0.1% 以下) が含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬の廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分の水で希釈して洗い流してください。
- 試薬・器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温 (1～30℃) 保存。

有効期間：製造日より 18 ヶ月 (使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

20 テスト/箱

【お問い合わせ先】

株式会社マルコム マルコムコールセンター

〒151-0071 東京都渋谷区本町四丁目 15 番 10 号

フリーコール 0120-901-656

受付時間 9:00～17:00 (土、日、祝日を除く)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社マルコム

〒151-0071 東京都渋谷区本町四丁目 15 番 10 号

製造元：エスディ バイオセンサ インク。(韓国)

(SD Biosensor, Inc.)