

製造販売届出番号：13E1X00001000120

*2026 年 5 月改訂（第 2 版）

2024 年 5 月作成（第 1 版）

グリコヘモグロビンA1cキット スタンダードF HbA1c

*【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. 本品は別売の分析装置：販売名「スタンダード F200 アナライザ」及び「スタンダード F2400 アナライザ」（以下、纏めて「スタンダードFアナライザ」）の専用試薬です。使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
3. 診断は、本品の検査結果のみで行わず、臨床症状や他の関連する検査結果等に基づいて担当医師が総合的に判断してください。
4. 電子添文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、保証いたしません。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストデバイス
抗 HbA1c マウスモノクローナル抗体(マウスミエローマ細胞)、他
2. 緩衝液チューブ
HEPES、他
3. 専用スポイト（ラテックス錠）
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（マウスミエローマ細胞）、他

（付属品）
乾燥剤

【使用目的】

全血を用いた HbA1c の測定

【測定原理】

本品は、イムノクロマト法を測定原理とする、検体中の HbA1c 測定試薬です。
検体を緩衝液に加えてラテックス錠と混合すると、HbA1c が抽出されラテックス結合抗ヘモグロビン抗体と結合します。混合液をテストデバイスの検体添加部に滴下すると、HbA1c 結合体がメンブレン上を移動してテストライン上の抗 HbA1c 抗体に捕捉され、HbA1c を介したサンドイッチ複合体を形成します。ラテックス錠に含まれるラテックス結合チキン IgY も同時にメンブレン上を移動し、コントロールライン上の抗チキン IgY 抗体に捕捉されます。スタンダードFアナライザはこれらの複合体が形成した青色ラインの反射光を検出し、試験が成立したことを確認して結果をディスプレイ上に表示します。

【操作上の注意】

1. 分析装置
 - 1) 本品は分析機器「スタンダードFアナライザ」専用です。
2. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体採取方法
 - ・使用する検体は、新鮮な毛細血管全血または静脈全血です。
 - ・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、採血後すぐに測定してください。
 - ・静脈全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 4 時間以内、冷蔵保存で 24 時間以内に測定してください。凍結保存したものは使用することができません。

2) 検体の保存方法

- ・静脈全血検体は 15～25℃で 4 時間、冷蔵（2～8° C）で 24 時間保存できます。

3) 検体採取上の注意

- ・検体には新鮮な毛細血管全血または静脈全血を使用してください。
- ・他の部位より採取した検体は使用しないでください。
- ・溶血した血液検体は使用しないでください。
- ・凍結保存した血液や合成物質は使用しないでください。

3. 妨害物質

以下の物質は、表に示した濃度において測定値への影響を認めませんでした。

干渉物質	濃度
アセトアミノフェン	30 mg/dL
イブプロフェン	50 mg/dL
リウマチ因子	600 IU/mL
メトホルミン	5.1 mg/dL
グリベンクラミド	0.2 mg/dL
不安定型 HbA1C	2,000 mg/mL
カルバミル化 Hb	20 mg/mL
アセチル化 Hb	200 mg/mL
アセチルサリチル酸	30 mg/dL
アスコルビン酸	10 mg/dL
ビリルビン	20 mg/dL
カフェイン	30 mg/dL
ヒドロキシジン塩酸塩	30 mg/dL
トリグリセリド	900 mg/dL
グリブライド	20 mg/dL
ドパミン	2 mg/dL

*【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

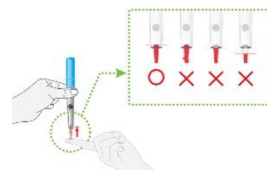
専用装置「スタンダードFアナライザ」

3. 操作方法

注意) 検査の 30 分以上前に、テストキットと検体を室温に戻してください。

1) 検体処理

- ①専用スポイトを用いて、血液検体を 5 μ L 採取してください（専用スポイトの先端を検体に接触させると、毛細管現象により自動的に採取されます）。
※冷蔵保存した静脈全血を用いる場合は、採取日と抗凝固剤を確認してください。



- ②専用スポイトの先端が液面に浸かるよう、緩衝液チューブに挿入してください。

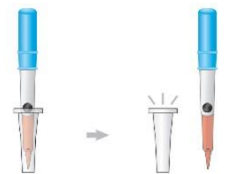
③専用スポイト上部のゴム球を握って離す動作を6〜8回繰り返し、検体、緩衝液、ラテックス錠を気泡が生じないようにしっかり混合してください。



- 2) 分析装置の準備（標準テストモードを用いた測定）
使用する「スタンダード F アナライザ」の取扱説明書及び電子添文をよく読み、装置の準備を行ってください。
- 3) テストデバイスの準備
アルミパウチから取り出したテストデバイスのラベル部位に患者情報を書き込み、分析装置のスロットに挿入します。



- 4) 検体採取
①専用スポイトで検体混合液を全量採取します。
②検体混合液をスポイトからテストデバイスの検体添加部に滴下し、分析装置の「開始」ボタンを押します。
※テストデバイスの検体添加部に気泡が入らないようにご注意ください。



- 5) 測定
3分後、分析装置のディスプレイ上に測定結果が表示されます。テストデバイスのラベル部位は分析装置によってスキャンされ、測定結果と共に表示されます。
※使用済みのテストデバイス、緩衝液チューブ、スポイトは医療廃棄物として適切な容器に入れ、各施設の規則に従って廃棄してください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果
・装置のディスプレイに検体中のHbA1C値が「%」濃度として表示されます。
・本品での測定可能範囲は4.0〜15.0 % (NGSP値) であり、測定結果が4 %未満の場合は、「4.0 ↓」、15 %を超える場合は、「15 ↑」として表示されます。
2. 測定上の注意
測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する検査結果等に基づいて、担当医師が総合的に判断してください。
※ヘマトクリット値が極端に低い又は高い場合（25 %以下、65 %以上）や総ヘモグロビンが基準値（7〜23 g/dL）を外れている場合、検査結果に影響を及ぼす可能性があります。
※溶血性貧血、リウマチ因子、高脂血症又は高ビリルビン血症が認められる血液検体は、測定結果に影響を与える可能性があります。

【性能】

1. 性能
 - 1) 感度試験
2種類の管理検体を測定する時、測定値のCV (%) は ±3%以下となります。
 - 2) 正確性試験
3種類の管理検体を測定する時、既知濃度と測定値の差 (%) は ±7%以下となります。
 - 3) 同時再現性試験

- 3種類の管理検体をそれぞれ3回同時に測定するとき、測定値のCV (%) は ±3%以下となります。
- 4) 測定範囲：4.0〜15.0 % (NGSP値)
2. 校正用基準物質又は標準測定方法
IFCC 標準法

*【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取り扱い上（危険防止）の注意
 - 1) 全ての試料（検体）は感染の危険があるものとして取扱ってください。
 - 2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるビペッティングを行わないでください。
 - 3) 保存剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。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などの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
 - 4) テストデバイスの検体添加部及び判定部には直接手を触れないでください。
2. 使用上の注意
 - 1) 本品は凍結及び直射日光を避け、貯法に従って保存してください。
 - 2) 有効期限切れや破損のあるキットは使用しないでください。
 - 3) キットのパウチ袋は使用する直前に開封してください。
 - 4) アルミパウチ開封直後、同封の乾燥剤の中に深緑色の粒が含まれている場合はご使用いただけません。（メンブレンの加湿による誤判定の恐れがあります）
 - 5) 新しいロットを使用するときや、初めて測定を行う場合はコントロールテストを行ってください。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2 %、1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121 °C、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
 - 2) 保存剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。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、廃棄の際は多量の水と共に流してください。
 - 3) 使用済みの試薬・器具等を廃棄する場合は、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。
 - 4) 試薬が飛散した場合は、適切な消毒液などを用いてふき取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2〜30℃

有効期間：製造時より 18 ヶ月

※使用期限は、外装に記載してあります。

【包装単位】

品名	包装
パウチ袋（デバイス・専用スポイト・乾燥剤入り）	20 袋
緩衝液チューブ	20 本

【主要文献】

主要文献

1. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
2. Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.
3. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.
4. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.

5. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999;45:1676-1678.
6. Little RR et al., Relationship of glycosylated hemoglobin to oral glucose tolerance. Implications for diabetes screening. Diabetes 1988; 37(1):60-64.
7. Little RR et al., Glycated haemoglobin predicts progression to diabetes mellitus in Pima Indians with impaired glucose tolerance. Diabetologia 1994; 37:252-256.
8. Rohlfing CL et al., Use of GHb (HbA1c) in Screening for Undiagnosed Diabetes in the U.S. Population. Diabetes Care 2000; 23(2):187-191.

【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）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

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】

エスディー バイオセンサ, インク.
(SD Biosensor, Inc.) 韓国