この電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

**2025 年　3 月改訂(第 4 版)

製造販売届出番号:12E1X80005A1C001

*2021 年　6 月改訂(第 3 版)

グリコヘモグロビンA_{1c}キット

メジャー　HbA1c

【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果により臨床診断を行う場合には、他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断して下さい。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 試薬液には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0. 1%以下)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けて下さい。

【形状、構造等(キットの構成)】

試薬液 (R-1)

ラテックス緩衝液

試薬液 (R-2A)

抗マウスIgGヤギポリクローナル抗体

試薬液 (R-2B)

抗ヒトヘモグロビンA1cマウスモノクローナル抗体

【使用目的】

全血又は血球中のグリコヘモグロビンA1cの測定

【測定原理**】

本法は、ラテックス免疫比濁法であり、検体中の血球は予め希釈液により溶血したものを試料として測定します。

試薬液(R-1)のラテックス粒子が試料中のヘモグロビンを吸着します。このとき総ヘモグロビンとヘモグロビンA1cは、検体中のヘモグロビンA1c(%)と比例してラテックスに吸着されます。次に抗ヒトヘモグロビンA1cマウスモノクローナル抗体標識-抗マウスIgG抗体と反応し、ラテックス凝集を生じます。凝集した反応液の濁りを吸光度測定し、既知の HbA1c%濃度のキャリブレーターで求めた検量線から HbA1c(%)を求めます。

【操作上の注意】

1. **測定試料の性質、採取法**

   検体として、全血、もしくは血球を使用して下さい。

   全血の場合、全血 10μL に対し、検体希釈液 500μL を加えて混合溶血します。抗凝固剤を用いて採血した検体は、血球層を試料とするため、3時間以上静置、もしくは 2000rpm にて2分間遠心操作を行った後、血球層から 10μL 採取し、1000μL の検体希釈液を加えて溶血し、試料とします。

2. **妨害物質、妨害薬剤**

   アスコルビン酸 50mg/dL、遊離型ビリルビン 40mg/dL、抱合型ビリルビン 40mg/dL、ヘモグロビン 500mg/dL、および乳び 3000 ﾎﾙﾏｼﾞﾝ濁度まで測定に与える影響はありません。(妨害物質に関するﾃﾞｰﾀは、日立 7180 型自動分析装置によるものです。)

3. **その他**

   極端な貧血検体、もしくは人工的に作製された低ヘモグロビン検体を測定する場合には、希釈率など別途検討が必要です。

【用法・用量(操作方法)】

1. **試薬の調製方法、安定性**

   ① 試薬液 (R-1)をそのまま使用します。開封後、冷暗所で保存し、1ヵ月以内にご使用下さい。

   ② 試薬液 (R-2A)と(R-2B)を5:95の割合で混合して使用します。混合後、冷暗所で保存し、1 週間以内にご使用下さい。

   未開封時、2～8℃で保存し、使用期限まで安定

2. **必要な器具・器材・試料等**

   〈各種自動分析装置への適用〉

   適用可能な機種につきましては別途お問い合わせ下さい。

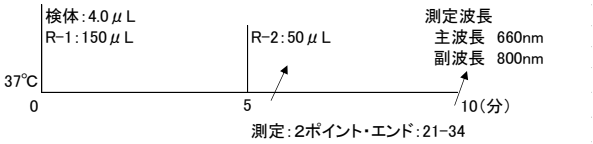
   〈検量用試料〉

   HbA1c Calibrator Set (別売品)

   使用に際しては、添付文書をご参照下さい。

3. **測定(操作)法**

   〈標準操作法〉 日立 7180 による例



＊検量線は、測定日に作成して下さい。

サンプル量と試薬量の比率により結果が異なります。各測定機種のパラメータに合わせて下さい。

〈各種自動分析装置への適用〉

各機種で設定方法が異なります。各機種の添付文書、もしくは取扱説明書に従って下さい。サンプル／試薬比、キャリブレーションカーブの設定など、機器によって結果が異なる可能性があります。測定パラメータは別途お問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法*】

参考基準範囲 : 4. 6～6. 2 % (NGSP) [1)]

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ございますので、各施設先にて設定して下さい。

「判定上の注意」

測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩水で希釈して測定して下さい。

【性 能】

1. 性能
   1) 感度** ： HbA1c:0. 0%の試料を測定するときの波長 660nm における吸光度変化は 0. 700 以下であり、HbA1c:12%を含有する試料を測定するときの吸光度変化は 1. 00 以上です。
   2) 正確性 ： 既知濃度値の管理試料を測定するとき、測定値は既知濃度値±10%以下です。
   3) 同時再現性 ： 同一試料を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 10%以下です。
   4) 測定範囲 ： 4.0～14.0%
2. 相関性試験

   本品、HbA1c 測定試薬メジャーHbA1c(Y)と同一原理である A 社試薬(X)との相関は、下記の通りです。

   相関係数:r=0. 9999　相関回帰式 Y=0. 9918X+0. 06 (n=65)

   (異なる測定原理:HPLC 法)

   相関係数:r=0. 994　相関回帰式 Y=1. 045X-0. 09 (n=65)
3. 較正用の基準物質

   ReCCs JCCRM 411

【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) 検体は、HBV、HCV、HIV 等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。検体をこぼした場合は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度 1000ppm)などの消毒液を使用して十分に拭き取って下さい。
   2) 検体および試薬は口によるピペッティングは行わないで下さい。
   3) 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、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。
   4) 試薬液には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0. 1%以下)が含まれています。これを含むすべての試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合、水で十分に流す等の応急措置を行い、必要があれば医師による手当等を受けて下さい。
   5) 試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等の消毒液を使用し十分に拭きとって下さい。なお、拭き取る際にはゴム手袋等により保護して下さい。
   6) 本品および検体を取り扱う場所では飲食または喫煙をしないで下さい。
2. 使用上の注意
   1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬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下さい。
   2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
   3) 製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
   4) 同一の製造番号の試薬であっても試薬をつぎ足すことは行わないで下さい。
   5) 試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。
   6) 試薬を装置にセットする場合には、液面に泡のないことを確認し、泡を確認した際には必ず取り除いて下さい。
   7) 別売のキャリブレータによるキャリブレーションを行わなかった場合、測定値に誤差が生じる場合があります。
3. 廃棄上の注意
   1) 検体には HBV,HCV,HIV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液等は次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
      ① オートクレーブにより 121℃で 20 分以上滅菌処理して下さい。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下さい。
      ② 次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度 1000ppm)またはグルタルアルデヒド(2%)に 1 時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
   2) 試薬および器具等を破棄する場合には、廃棄物の処理およ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下さい。
   3) 試薬液は、アジ化ナトリウム(0. 1%以下)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高い金属アジドを生成することがありますので、試薬破棄の際には、配水管に残留しないよう十分量の水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。尚、拭き取る際にはゴム手袋当により手を保護して下さい。
   4) 本品中の容器等は他の目的に使用しないで下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯法 ： 2～8℃に保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。

有効期間 ： 24 ヵ月(使用期限は外箱・ボトルラベルに記載)

【包装単位】

包装単位につきましては、別途お問い合わせください。

【主要文献】

1) 日本糖尿病学会・糖尿病関連検査の標準化に関する検討委員会:日常臨床及び特定検診・保健指導におけるHbA1c国際標準化の基本方針及びHbA1c表記の運用指針 ： 糖尿病, Vol.54, No.12, 2011

【お問い合わせ先、及び 製造販売元】

株式会社ユーエムエー

〒270-0031 千葉県松戸市横須賀 2-19-6

TEL:047-710-4871(ダイヤルイン) FAX:047-710-4872