

体外診断用医薬品

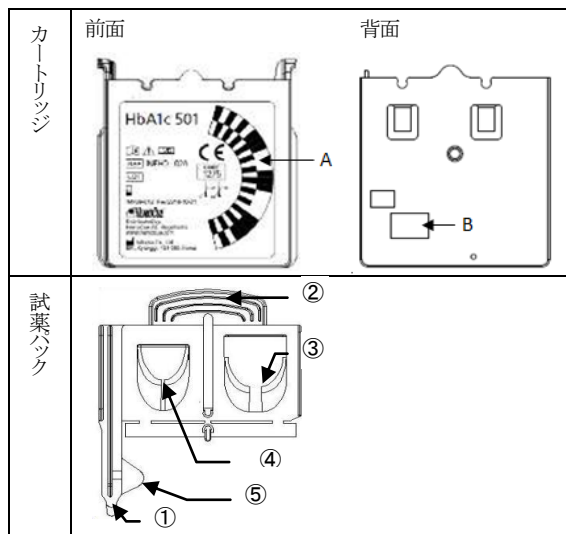
グリコヘモグロビンA1cキット

HemoCue HbA1c 501 テストカートリッジ

【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用医薬品である。それ以外の目的では使用しないこと。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
- 添付文書以外の使用方法については保証しない。
- 併用する専用機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用すること。
- 本品は、HemoCue HbA1c 501 アナライザ (届出番号:13B2X00079001010)以外に使用することは出来ない。

【形状・構造等(キットの構成)】



- A カートリッジコードエア
B ビーズウィンドウ
① 採血エリア
② ハンドル
③ 洗浄溶液 (リンス溶液)
④ 反応溶液 (試薬)
⑤ 安全ガード

テストカートリッジ/1 回分

< 反応溶液 >

アガロース	0.5~1.5 mL
3-Aminobenzenboronic Acid Hemisulfate	4~12 mg
HEPES	24~72 mg
界面活性剤	0.4~1.2 mL

< 洗浄溶液 >

HEPES	1~3 mL
界面活性剤	0.25~0.75 mL

【使用目的】

全血中のグリコヘモグロビン A1c (HbA1c) の測定

【測定原理】

本品は、ボロン酸アフィニティー法の原理を利用し、全血中のグリコヘモグロビン(HbA1c)を光学的に測定する試薬である。

本品中に導入された血液サンプルは、テストカートリッジ内の試薬により赤血球が溶血され、ヘモグロビンを放出する。そのうちグリコヘモグロビンはボロン酸樹脂に結合する。まずトータルヘモグロビンが LED とフォトダイオードからなる光学センサによって、拡散された反射率を測定することによって測定される。その後、リンス溶液にてグリコヘモグロビン以外のヘモグロビンを

洗い流し、改めてグリコヘモグロビンのみの拡散された反射率が測定される。グリコヘモグロビンの濃度はトータルヘモグロビン量に対するHbA1c量の百分率にて算出される。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- ・本品は、専用装置の動作温度に合わせるために使用 30 分前に室温 (17~32℃)になるまで放置してから使用すること。
- ・本品は、包装開封後 2 分以内に使用すること。
- ・カートリッジパッケージを開封する際、はさみを使用しないこと。試薬パックが損傷することがある。
- ・カートリッジを取扱う際は、前面のカートリッジコードエアまたは背面のビーズウィンドウには触れないこと。これらのエリアが汚れると、測定値が不正確になることがある。
- ・血液を吸引する前に、試薬パックを静かに振って混和し、試薬内ビーズが凝固していないことを目視確認すること。このとき、あまり激しく混和すると、気泡が発生することがあるが、気泡が発生したら消えるまで待つこと。
- ・血液で満たした採血エリア内に気泡がないことを確認すること。
- ・血液を吸引したら 30 秒以内に測定を開始すること。
- ・抗凝固剤を使用する場合には、EDTA-2K、ヘパリンリチウム、クエン酸ナトリウム、またはフッ化/シュウ酸ナトリウムを使用すること。

2. 妨害物質

下表に示す妨害物質は、下記の濃度まで測定値に影響を与えない。

妨害物質	濃度
Acetaminophen	80 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Acetylsalicylic acid	50 mg/dL
Caffeine	30 mg/dL
Glyburide	0.19 mg/dL
Ascorbic acid	5 mg/dL
Hydroxyzine dihydrochloride	30 mg/dL

3. その他

本品は HemoCue HbA1c 501 アナライザの専用の測定試薬である。

【用法・用量(操作方法)】

- HemoCue HbA1c 501 アナライザの電源スイッチを ON にする。
- 「Open the lid」(ふたを開けてください)アイコンが表示されたら、装置のふたを開ける。
- カートリッジパッケージを開け、カートリッジおよび試薬パックを取り出す。
- 「Insert Cartridge」(カートリッジを挿入してください)アイコンが表示されたら、カートリッジ収納部にカチッと音がするまでカートリッジを挿入する。
- ディスプレイに「Insert Regent Pack」(試薬パックを挿入してください)および「Filling sample to sampling area」(採血エリアにサンプルを吸引中)というアイコンが表示。
- 血液を吸引する前に、試薬パックを 5~6 回前後に振って静かに混和する。
- 採血エリアの先端で血液サンプルにやさしく触れて血液サンプルを吸引する。
- 試薬パックを装置にセットしたカートリッジに挿入し、装置のカートリッジ収納部にやさしく押し込む。「Close the lid」(ふたを閉めてください)アイコンが表示。
- ふたを閉めると測定が自動的に始まる。
- 約 5 分後、HbA1c 測定結果が表示。
- 測定が完了したら、装置のふたを開け、ディスプレイに「Remove Cartridge」(カートリッジを取り外してください)が表示。カートリッジをそっと左に倒し、装置から引き出す。

※使用にあたって詳細は、装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

※サンプリング方法

ランセット等による血液採取

- (1) 採血部位を消毒し、乾いた指頭を穿刺する。血液の自然な流失を促すために乾いたガーゼ等で初めの血液の粒を拭き取る。
- (2) 血液の粒が採血エリアを満たすのに十分な量であることを確認し、血液の粒の中央に先端部をつけ、採血エリア全体を満たす。過剰な吸引を防ぐため、先端部を血液サンプル内に深く差し込まないこと。

【測定結果の判定法】

アメリカ糖尿病協会(ADA)によると、糖尿病の治療の目標値を HbA1c値 7% 以下に設定している。

【性能】

1.品質管理の方法

操作方法及び使用方法欄の操作方法により、下記試験の規格に適合することを確認する。

(i) 感度試験

異なる濃度の管理検体(4.5~6.0%)を測定した時、測定値は既知濃度の $\pm 0.4\%$ 以内である。

(ii) 正確性試験

異なる濃度の管理検体を測定した時、測定値は下記範囲内である。

濃度	範囲
4.5~6.0%	誤差 $\leq \pm 0.4\%$
6.1~11.0%	バイアス $\leq \pm 6.6\%$

※バイアス: $100 \times (\text{測定値} - \text{管理検体濃度}) \div \text{管理検体濃度}$

(iii) 同時再現性試験

異なる2つの濃度の管理検体を各々3回以上同時に測定する時、測定値のCV値は3.5%以下である。

2.測定範囲

表示範囲: 4.0~14.0%(NGSP)、20~130mmol/mol(IFCC))

3.校正用の基準物質

IRMM 466 IRMM467

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 血液サンプルの吸引・取扱いは、当該事項についてトレーニングされたスタッフが行うこと。保護手袋を使用し、サンプルには直接触れないこと。また、必ず手袋を着用すること。
2. 使用期限を過ぎたテストカートリッジは使用しないこと。
3. 一度測定に使用したテストカートリッジは再度測定出来ないので注意すること。
4. 使用後のキューベツトは感染の危険性があるものとして、廃棄物処理法等に従い適切な処理を実施すること。
5. 測定終了後のテストカートリッジに、以下の症状を確認すること。症状がみられる場合は、再測定を行うこと。
 - ビーズウィンドウの色が不均一
 - カートリッジに試薬が残留しており、吸収パッドに完全に吸収されてない
 - ビーズウィンドウが部分的にしか満たされていない。
 - ビーズウィンドウに汚れまたは損傷が見られる。

【貯法・有効期間】

貯法: 2℃~32℃

有効期間: 外箱に記載

【包装】

10テスト箱

【主要文献】

- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993, 329,977-986.
- UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998, 352, 837-853.

- Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606
- Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C., et al. Hemoglobin A1c as an indicator of the degree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232
- Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310 (1984) 341-346
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012, DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012
- Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025
- Nathan, D. M. Hemoglobin A1c - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063
- HemoCue HbA1c 501 gebruiksaanwijzing

【問い合わせ先】

ラジオメーター株式会社 HC担当
東京都品川区北品川4-7-35
電話番号: 03-4331-3553

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

ラジオメーター株式会社
東京都品川区北品川4-7-35
電話番号: 03-4331-3500