

グリコヘモグロビン A1c キット

ラピック L HbA1c カートリッジ

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. この電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。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、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 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。

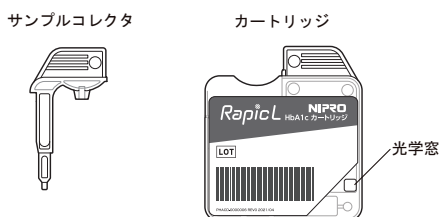
【形状・構造等（キットの構成）】

本品は酵素法によりグリコヘモグロビンA1cを測定するための試薬カートリッジである。

1. 反応系に関与する成分

フルクトシルアミノ酸オキシダーゼ（FPOX）、ペルオキシダーゼ（POD）、中性プロテアーゼ、10-（カルボキシメチルアミノカルボニル）-3,7-ビス-（ジメチルアミノ）フェノチアジンナトリウム塩（DA-67）

2. 構成



【使用目的】

全血中ヘモグロビンA1c（HbA1c）の測定

【測定原理】

溶解液により検体中の赤血球が溶解され、ヘモグロビンが放出される。ヘモグロビンが中性プロテアーゼにより分解され、FPOXが糖化部位に作用し過酸化水素を生成する。PODの作用により過酸化水素はDA-67から青色色素を生成する。青色色素を測定することによりHbA1c濃度を測定する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 毛細管穿刺による全血又は静脈採血による抗凝固剤添加全血を使用してください。抗凝固剤としてはEDTA-2K、ヘパリンNa、フッ化Na、クエン酸Naが使用できます。常温で約3日間、冷蔵で14日間保存した抗凝固剤添加全血の測定が可能です。
- 2) 光学窓に触れないでください。
- 3) サンプルコレクタに検体採取後、3分以内に測定してください。また、サンプルコレクタをカートリッジ上面より深く押し込まないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 以下の物質は、それぞれ表中の濃度において測定値に対して顕著な影響を及ぼしませんでした。

物質名	濃度 (mg/dL)
アセトアミノフェン	0~20
アセチルサリチル酸	0~100
アスコルビン酸	0~5
ブドウ糖	0~500
ビリルビン（非共役）	0~40
ヒドロキシジン	0~60
トリグリセリド	0~3,000
グリブライド	0~40
カフェイン	0~30

- 2) 不安定型HbA1c、修飾Hb（カルバミル化Hb、アセチル化Hb）、変異型Hb（HbA2、HbC、HbD、HbE、HbS）及び胎児型Hb（HbF、10%まで）は、測定値に対して顕著な影響を及ぼしませんでした。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

個包装を開封し、カートリッジを取り出します。個包装を開封後、速やかに使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

パック式臨床化学分析装置 ラピック L

3. 測定（操作）法

サンプルコレクタの先端に2.5µLの検体を採取します。サンプルコレクタをカートリッジにセットし、装置の操作方法に従って測定します。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲（文献1）

4.6~6.2%

【性能】

1. 感度・正確性

管理用試料を測定するとき、測定値の平均は既知濃度の±15%以内である。

2. 同時再現性

管理用試料を測定するとき、測定値の変動係数は±3.5%以内である。

3. 測定範囲

4.0~15.0%

4. 較正用基準物質

IFCC Reference

5. 相関性

CLSI EP09に従い本法（y）とHPLC対照法（x）との相関性試験を行った結果、相関係数 $r=0.993$ 、回帰式 $y=1.0213x-0.0245$ であった。試験には4.5%から13.0%の濃度の検体を使用した。

## 【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HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるため、飛散や接触等に十分注意して取扱ってください。

### 2. 使用上の注意

- 1) カートリッジは凍結せず、室温に戻してから開封し、開封後は20分以内にお使いください。
- 2) 精度管理には別売の専用コントロールを使用してください。専用品以外を用いた場合、正確な測定値が得られないことがあります。
- 2) 有効期限を過ぎたカートリッジは使用しないでください。

### 3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具等は、感染のおそれがあるため、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。
- 2) カートリッジ、器具等を廃棄する場合には、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ください。

## 【貯蔵方法、有効期間】

### 1. 貯蔵方法

遮光して1～30℃で保存

### 2. 有効期間

24ヶ月（最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。）

## 【包装単位】

10テスト

## 【主要文献】

1. Kashiwagi A, et al. International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to National Glycohemoglobin Standardization Program values. Journal of Diabetes Investigation 2012, vol. 3(1), 39-40.

## \* 【問い合わせ先】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

## \* 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社