

グリコヘモグロビンA1c キット A1CNow+キット

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等を考慮して、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に従って使用してください。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、検査結果の信頼性を保証できません。
4. 同梱の専用医療機器「A1CNow+モニター」の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. サンプル希釈セット、テストカートリッジおよび同梱のA1CNow+モニターは、同じ製造番号のものを使用してください。異なる製造番号の組み合わせでは使用できません。

【形状・構造等（キットの構成）】

本品は、サンプル希釈セットおよびテストカートリッジで構成されています。同梱の専用医療機器「A1CNow+モニター」と組み合わせて使用します。

1. 構成試薬

- (1) サンプル希釈セット 10セット 又は 20セット
 - 1) サンプラー (0.37mL/本) (フェリシアン化カリウム含有)
 - 2) 血液コレクター
- (2) テストカートリッジ 10枚 又は 20枚
 - 青色マイクロビーズ標識抗ヒトヘモグロビンA1cヒツジポリクローナル抗体（青色ビーズ標識HbA1c抗体）
 - 合成オリゴペプチドヘモグロビンA1c抗原（合成HbA1c抗原）

2. 専用医療機器

A1CNow+ モニター 1台
（一般医療機器、届出番号：13B1X10181000044）

【使用目的】

全血中のグリコヘモグロビン A1c の測定（主に臨床上的の疾病等の診断補助その他に使用）

【測定原理】

本品は、総ヘモグロビン（総Hb）量とヘモグロビンA1c（HbA1c）量をそれぞれ測定し、総Hb量に対するHbA1c量の含有率（%）が測定結果（%A1C）として表示される。

総Hb量は、フェリシアン化カリウムによりHbがmet-Hbに変換された後、色調強度を測定し得られる。HbA1c量は、抗原抗体反応を利用し、得られる。検体中のHbA1cは、青色ビーズ標識HbA1c抗体と複合体を形成し、ストリップ上を移動する。次に、この抗原抗体反応における余剰青色ビーズ標識HbA1c抗体は、合成HbA1c抗原に捕捉される。ストリップ上で捕捉された青色ビーズの色調強度を測定し、HbA1c量が得られる。

測定および計算は、A1CNow+モニター内で自動的に行われ、測定結果（%A1C）がモニターの画面上に表示される。

【操作上の注意】

1. 検体の保存、採取等、取り扱い上の注意

- (1) 測定には全血（毛細管血または静脈血）を用いること。
 - 1) 毛細管血を用いる場合、採血後直ちに測定すること。
 - 2) 静脈血を用いる場合、抗凝固剤としてヘパリンが推奨される。《注意》EDTAは、HbA1c値が低く測定されるので、使用しないこと。

2. 妨害物質

- (1) 次の疾患あるいは患者の場合、本品では正しく測定されないことがある。
 - 赤血球寿命短縮の疾患（溶血性貧血またはその他の溶血性疾患等）または妊婦
 - 赤血球寿命の変動がある患者（慢性の血液喪失等）
 - リウマチ因子の値が高い患者
 - 血液中のヘモグロビン濃度が低すぎる（Hct値が20%未満）、あるいは血液中のヘモグロビン濃度が高すぎる（Hct値が60%以上）患者
 - ヘモグロビン異常（ヘモグロビンF、ヘモグロビンS、ヘモグロビンC等）のある患者
- (2) 共存物質および薬剤による影響を、2濃度（4%および10%）において検討したところ、表記濃度まで影響はみられなかった。

共存物質および薬剤	濃度
ビリルビン	20 mg/dL
トリグリセリド	3000 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
アセトアミノフェン	80 μg/mL
アスコルビン酸	5 mg/dL
イブプロフェン	120 μg/mL
アセチルサルチル酸	1 mg/mL
グリベンクラミド	240 ng/mL
メトホルミン	25 μg/mL

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- (1) サンプル希釈セットは使用直前に開封し、そのまま用いる。
- (2) テストカートリッジは使用直前に開封し、そのまま用いる。
《注意》冷蔵保存していた試薬は、室温（18～28℃）に1時間以上放置し、適正な温度に戻して使用すること。

2. 検体の採取方法

- (1) 指先穿刺採血の場合
 - 1) 穿刺する部位をアルコール綿などで消毒し、十分に乾かす。
 - 2) ランセットで指先を穿刺し、指先を軽く押し血液を出す。
 - 3) 血液コレクターを用い、血液を適量（5μL）吸引する。
- (2) 静脈採血の場合
 - 1) ヘパリン採血管内の血液を攪拌したのち、血液を適量、スライドグラス上取る。
 - 2) 血液コレクターを用い、血液を適量（5μL）吸引する。

3. 検体の前処理

- (1) 血液を吸引した血液コレクターをサンプラー本体に差し込む。
- (2) 6～8回振り、血液と前処理液（希釈液）を混和する。
- (3) サンプラーベースを下にして、サンプラーをテーブルの上に立てておく。

4. 測定方法

- (1) 使用直前にテストカートリッジを開封する。
【注意】開封後2分以内に使用すること。
- (2) テストカートリッジを同梱の A1CNow+モニターに挿入する。このとき、テストカートリッジのコードとモニターのコードが一致していることを確認する。
- (3) モニターの画面で、検体点着が可能であることを示す“SMPL”が表示されたことを確認する。
- (4) サンプラーベースを取り外す。
- (5) テストカートリッジの検体点着部にサンプラーの先端を押しつけ、希釈検体を点着する。
- (6) モニターの画面に“RUN”が表示されたら、サンプラーを外す。
- (7) 測定を開始する。（測定時間は5分間。残り時間がカウントダウンされ、測定終了までの時間が表示される。）
モニターは波長 565nm 及び 615nm で検体を測定する。
- (8) 測定終了時、“QCOK”と表示され、測定が正しく行われたことが示される。続いて測定結果が表示されるので、これを読み取る。
【注】測定結果表示後、残りの測定可能検査数が表示される。
以後 60 分間もしくは次のカートリッジが挿入されるまで、「QCOK→測定値→測定可能回数」が繰り返し表示される。
- (9) 使用済みのテストカートリッジを取り外す。

【測定結果の判定法】

測定結果は自動計算され、モニターの画面に表示される。
参考正常値：4.6 ～ 6.2% （NGSP 値）

【性能】

1. 性能

- (1) 感度
既知濃度の管理検体を測定する時、直線回帰式の傾きは 0.9～1.1 の範囲である。
- (2) 正確性
既知濃度の管理検体を測定する時、既知濃度の±20%以内である。
- (3) 同時再現性
管理検体を3回同時に測定する時、CV値は 15%以下である。

2. 測定範囲

4% ～ 13% （NGSP 値）

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 患者検体を扱う際には、感染の危険性があるものとして、取り扱いに十分注意すること。
- 感染を防ぐために、使い捨て手袋、保護衣等を着用し、直接患者検体に触れないようにしてください。
- サンプラー内の前処理液にはフェリシアン化物が含まれています。誤って目や口に入った場合、皮膚に付着した場合には、直ちに十分な量の水で洗い流すなどの処置をとり、必要に応じて、医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 本品は、2～8℃で保存すること。
- 使用前に本品の構成成分であるサンプル希釈セット、テストカートリッジ、および同梱の専用医療機器「A1CNow+モニター」が同じ製造番号（LOT）であることを確かめること。

- 測定時の適正温度は 18～28℃です。サンプル希釈セット、テストカートリッジおよびモニターを室温（18～28℃）に1時間以上放置し、適正温度に戻してから、使用すること。
- 使用期限が過ぎた構成試薬は使用しないこと。
- テストカートリッジは使用直前に開封し、開封後2分以内に使用すること。
- 製造番号が異なる構成試薬を組み合わせ使用しないこと。
- 構成試薬の袋が破損している場合は、使用しないこと。
- 構成試薬が破損している場合は、使用しないこと。
- 外箱に貼付されている温度感知ラベルの円形部分の色が赤色に変色していた場合、使用しないこと。
- 検体の前処理後、15分以内に測定を終了すること。
- 本品は室温（18～28℃）で4ヵ月間まで保存が可能である。室温（18～28℃）での保存が4ヵ月間を経過した場合は、使用しないこと。
- 使用済みの本品（サンプル希釈セットおよびテストカートリッジ）は、再使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 使用済みの試薬、器具及び検体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。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃
2. 有効期間 15ヶ月（使用期限は外箱に表示してあります。）

【包装単位】

品番	品名	包装
3021	A1CNow+キット	20テスト用
3024	A1CNow+キット	10テスト用

【主要文献】

1. 島健二、遠藤治郎、老靱宗忠、他。
グリコヘモグロビンの標準化に関する委員会報告
糖尿病 37: 855-864, 1994
2. 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. 3:39-40.

【問い合わせ先】

フィンガルリンク株式会社 IVD事業部
〒111-0041 東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル
TEL: 03-6802-7145 FAX: 03-6802-7156

【製造販売業者の名称及び住所等】

製造販売業者名称：フィンガルリンク株式会社
住所：東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル
電話番号：03-6802-7145
外国製造業者名称（所在地）：Polymer Technology Systems, Inc.
（アメリカ）