

グリコヘモグロビンA<sub>1c</sub>キット

# メタボリードHbA1c

MetaboLead HbA1c

HbA1cの値は、採血時から過去1～2ヶ月間の平均血糖値を反映することから、糖尿病の診断に用いられるとともに、血糖コントロール状態の指標となります。そのほか、生活習慣病予防を目的とした健診等においても使用されています。<sup>1), 2)</sup>

## 測定原理

酵素反応を利用して、総ヘモグロビン（以下、Hb）中に占めるグリコヘモグロビンA1c（以下、HbA1c）の比率（%）を測定する方法です。

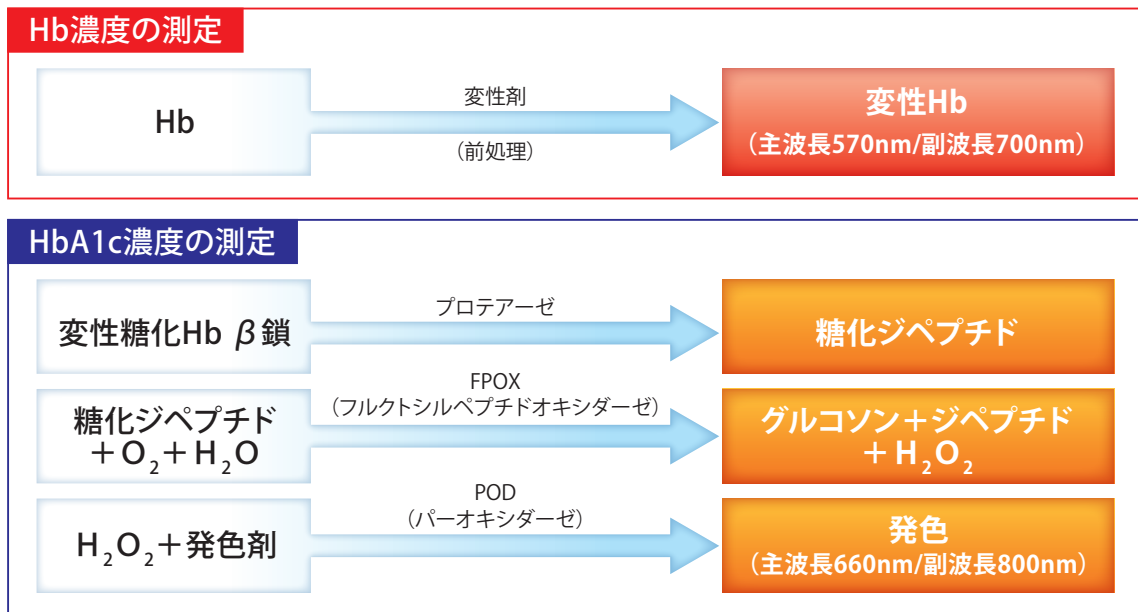
### ●Hb測定

変性剤によって変性させたHbの色調を測定し、吸光度からHb濃度を求めます。

### ●HbA1c測定

変性させたHbにプロテアーゼを作用させ、β鎖N末端由来の糖化ジペプチドを切り出します。切り出した糖化ジペプチドにフルクトシルペプチドオキシダーゼを作用させ、生じた過酸化水素がパーオキシダーゼ存在下で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(発色剤)からメチレンブルーを生成させます。この発色吸光度を測定し、HbA1c濃度を求めます。求めたHb濃度とHbA1c濃度よりHbA1c (%)を算出します。

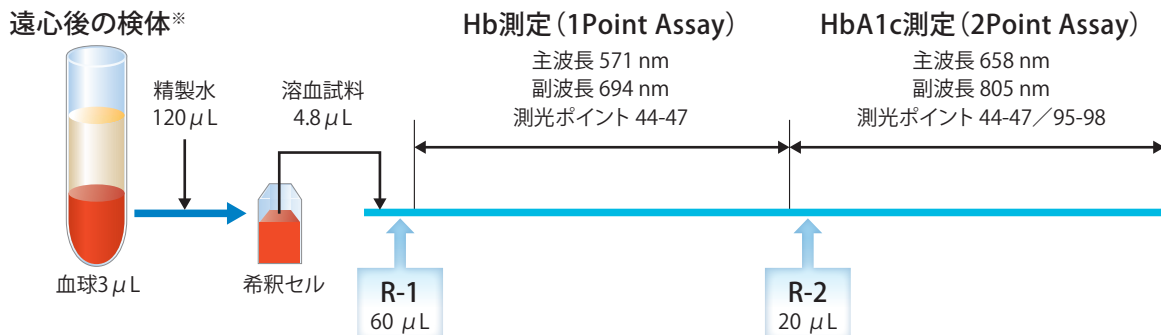
**HbA1c (%) 値の計算式**  $HbA1c(\%) = 98.2 \times [HbA1c濃度(\mu mol/L)] / [Hb濃度(\mu mol/L)] + 1.97$



全血または遠心分離操作を行った血球層を採取し、精製水で溶血させた試料を用います。

## 測定フロー

(日本電子BM9130型分析装置)



※指定採血管を800 G×5分遠心分離操作を行った血球層を使用します。

遠心分離操作を行わない検体を使用する場合は、弊社までお問合せください。

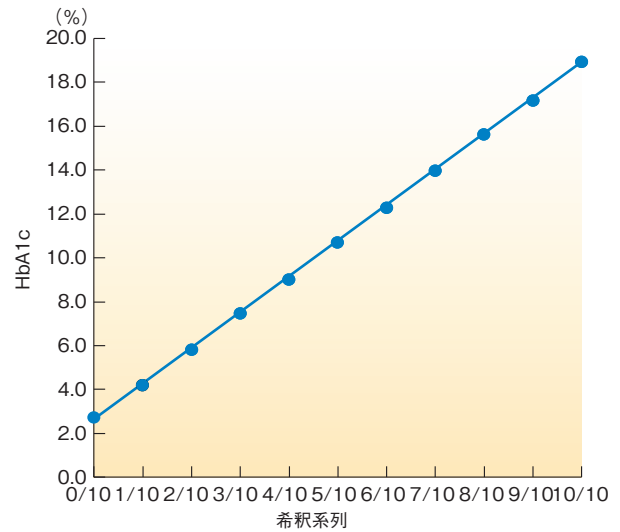
# 基本性能

(日本電子系機器による例)

## 同時再現性\*

|             | 試料 I | 試料 II |
|-------------|------|-------|
| n           | 20   | 20    |
| 平均値 (%)     | 5.56 | 10.67 |
| 変動係数 CV (%) | 0.90 | 0.55  |
| 最大値 (%)     | 5.6  | 10.8  |
| 最小値 (%)     | 5.5  | 10.6  |
| 幅 (%)       | 0.1  | 0.2   |

## 直線性\*

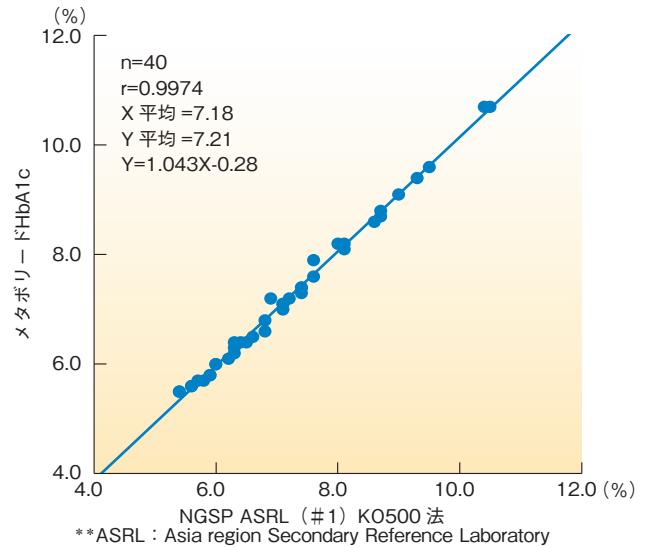


## HbA1c測定用常用参照標準物質 JCCRM411-4の測定値

| Level   | 認証値±拡張不確かさ | 測定値          |
|---------|------------|--------------|
| Level-1 | 5.08±0.18  | <b>5.24</b>  |
| Level-2 | 5.80±0.17  | <b>5.73</b>  |
| Level-3 | 7.43±0.20  | <b>7.39</b>  |
| Level-4 | 9.58±0.25  | <b>9.63</b>  |
| Level-5 | 12.02±0.32 | <b>12.30</b> |

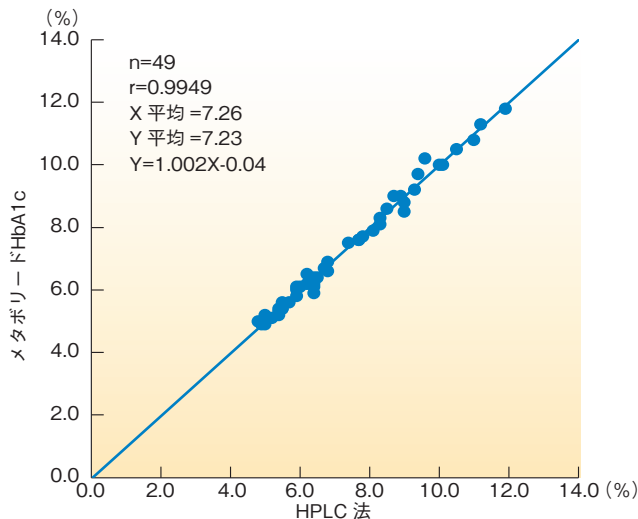
NGSP認証値の拡張不確かさは(95%信頼水準、包含係数K=2)として示した。

## NGSP ASRL\*\*との相関性\*

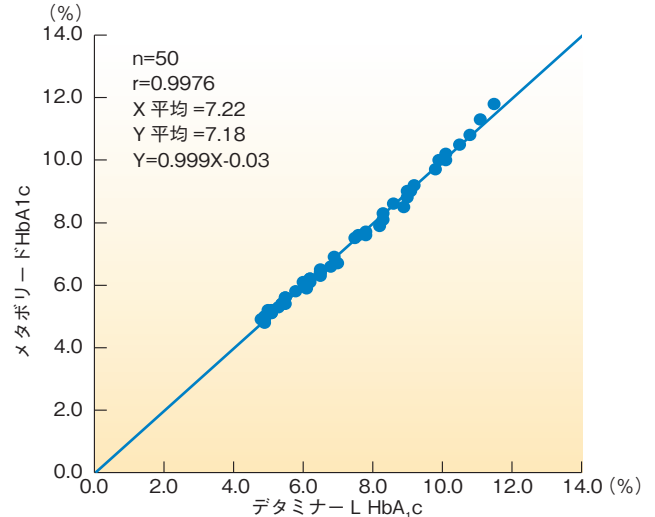


\*\*ASRL : Asia region Secondary Reference Laboratory

## HPLC法との相関\*



## ラテックス法との相関\*

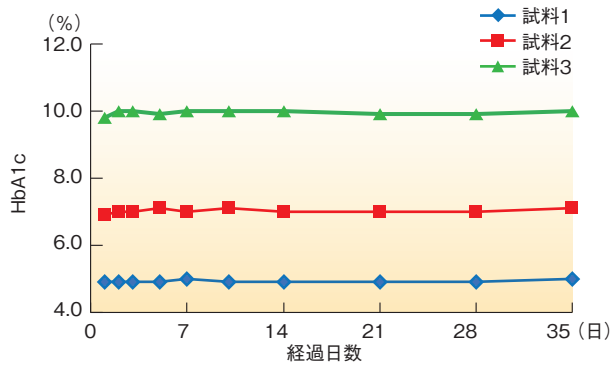


\*遠心分離操作を行った検体を使用したデータ  
遠心分離操作を行わない検体を使用する場合は、弊社までお問い合わせください。

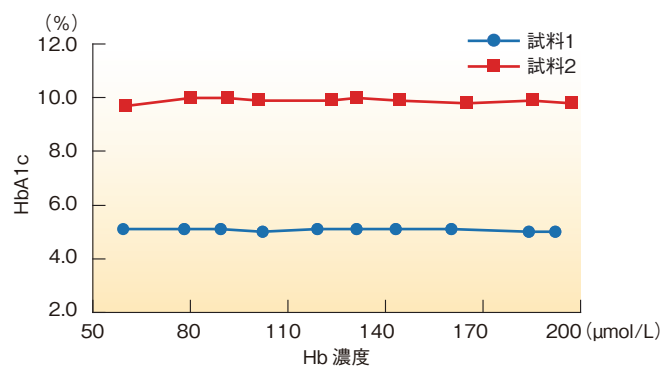
## 基本性能

(日本電子系機器による例)

### 開封後の安定性 (毎回キャリブレーション実施)



### Hb濃度の影響



### 共存物質の影響\*

|                 | 添加濃度      |     |      |      |      |      |
|-----------------|-----------|-----|------|------|------|------|
|                 | HbA1c (%) |     |      |      |      |      |
| アスコルビン酸 (mg/dL) | 0         | 10  | 20   | 30   | 40   | 50   |
|                 | 6.6       | 6.6 | 6.6  | 6.6  | 6.6  | 6.6  |
| ビリルビン-F (mg/dL) | 0         | 10  | 20   | 30   | 40   | 50   |
|                 | 6.6       | 6.6 | 6.6  | 6.6  | 6.6  | 6.5  |
| ビリルビン-C (mg/dL) | 0         | 10  | 20   | 30   | 40   | 50   |
|                 | 6.6       | 6.6 | 6.5  | 6.5  | 6.5  | 6.5  |
| 乳び (ホルマジン濁度)    | 0         | 600 | 1200 | 1800 | 2400 | 3000 |
|                 | 6.6       | 6.6 | 6.6  | 6.5  | 6.6  | 6.5  |

### 修飾ヘモグロビン・不安定型ヘモグロビンの影響\*

|                   | 添加濃度      |     |     |     |     |      |
|-------------------|-----------|-----|-----|-----|-----|------|
|                   | HbA1c (%) |     |     |     |     |      |
| グルコース (mg/dL)     | 0         | 200 | 400 | 600 | 800 | 1000 |
|                   | 6.6       | 6.6 | 6.7 | 6.6 | 6.7 | 6.7  |
| アセチルサリチル酸 (mg/dL) | 0         | 20  | 40  | 60  | 80  | 100  |
|                   | 6.6       | 6.6 | 6.6 | 6.5 | 6.6 | 6.6  |
| シアン酸ナトリウム (mg/dL) | 0         | 2   | 4   | 6   | 8   | 10   |
|                   | 6.6       | 6.7 | 6.7 | 6.6 | 6.7 | 6.6  |

\*遠心分離操作を行った検体を使用したデータ  
遠心分離操作を行わない検体を使用する場合は、弊社までお問い合わせください。

## 製品

### 【試薬】

| 品名         | 包装   | R-1    | R-2    |
|------------|------|--------|--------|
| メタボリドHbA1c | Aタイプ | 45mL×2 | 15mL×2 |

包装形態、自動分析装置への適応に関しましては弊社までお問い合わせください。  
R-1、R-2は別売です。

### 【別売品】

| 品名                      | 包装単位        |
|-------------------------|-------------|
| メタボリドキャリブレーター HbA1c 測定用 | 1mL (L+H)×2 |
| メタボリドコントロール HbA1c 測定用   | 1mL×2×2 濃度  |

各製品は別売です。

## 参考資料

【参考基準範囲<sup>1)</sup>】 **4.6~6.2%**

測定結果に基づく臨床判断は、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。

### 参考文献

- 1) 日本糖尿病学会 編・著：糖尿病治療ガイド2024, P.3, 文光堂, 2024
- 2) 特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き (第4.1版)

### 【製造販売元】

**Canon** キヤノンメディカルダイアグノスティクス株式会社

〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10  
TEL:03-6219-7606