

グリコヘモグロビンA1cキット

メタボリード HbA1c II

MetaboLead HbA1c II

【製造販売元】

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社

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。^{1), 2)}

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。

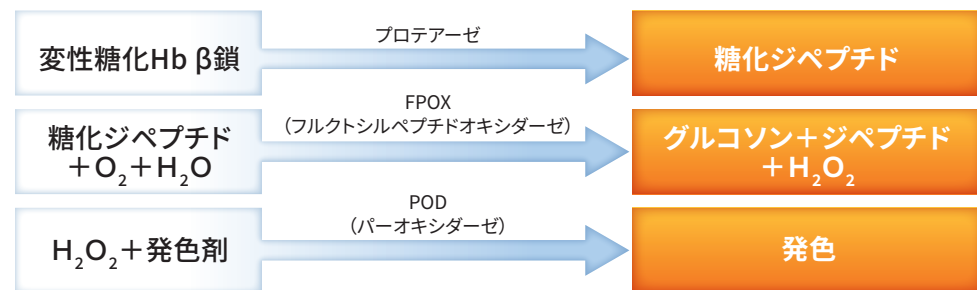
HbA1c (%) 値の計算式

$$\text{HbA1c (\%)} = 91.5 \times [\text{HbA1c濃度}(\mu\text{mol/L})] / [\text{Hb濃度}(\mu\text{mol/L})] + 2.15$$

Hb濃度の測定



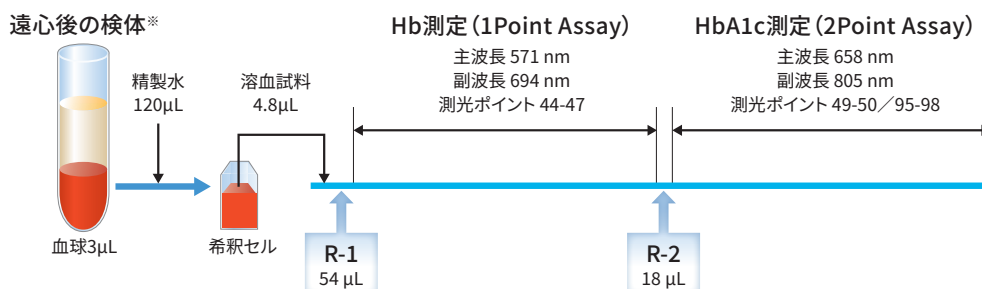
HbA1c濃度の測定



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、弊社までお問い合わせください。

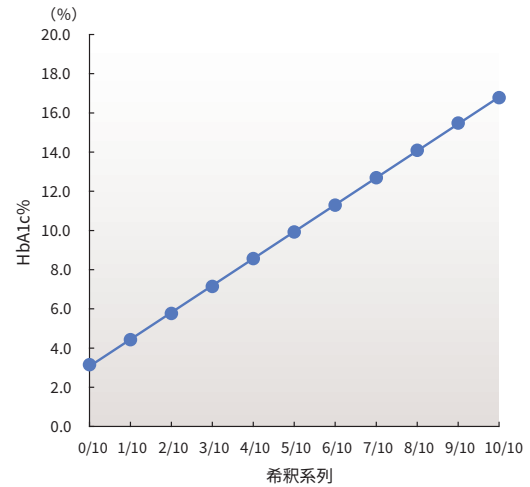
基本性能

(日本電子自動分析装置での測定結果)

同時再現性*

	試料L	試料M	試料H
n	20	20	20
平均値 (HbA1c%)	5.2	6.8	9.5
変動係数 CV (%)	0.36	0.63	0.42
最大値 (HbA1c%)	5.3	6.9	9.5
最小値 (HbA1c%)	5.2	6.7	9.4
幅 (HbA1c%)	0.1	0.2	0.1

直線性*

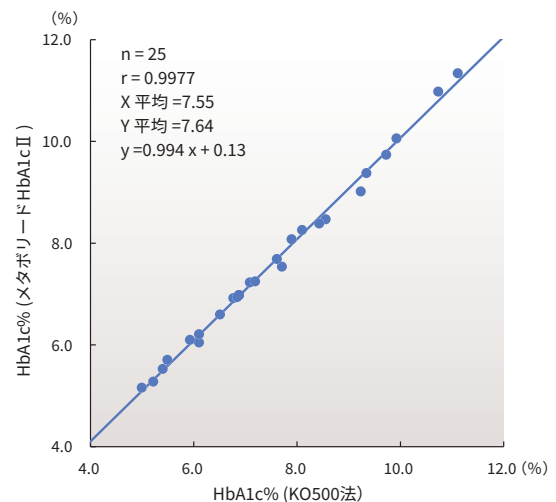


HbA1c測定用常用参照標準物質 JCCRM411-4の測定値

Level	認証値±拡張不確かさ	測定値(HbA1c%)
1	5.08±0.18	5.19
2	5.80±0.17	5.80
3	7.43±0.20	7.39
4	9.58±0.25	9.61
5	12.02±0.32	12.07

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。

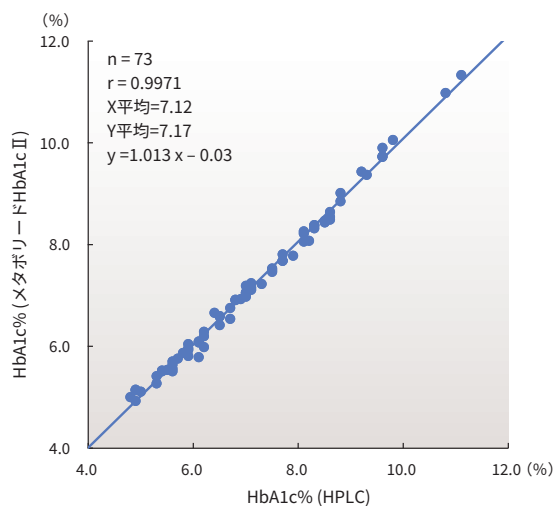
NGSP ASRL**との相関性*



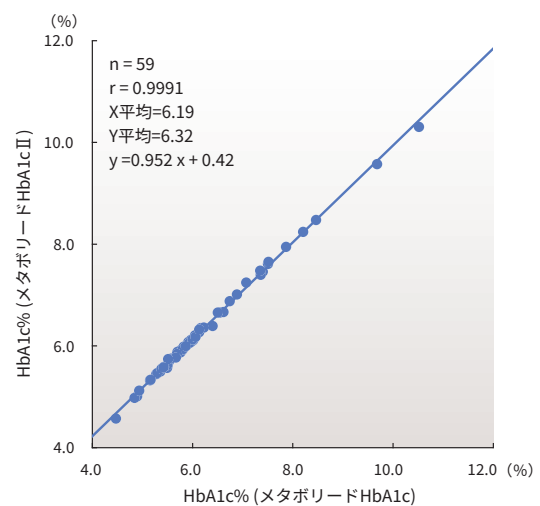
NGSP ASRL (#1) KO500法

**ASRL: Asia Secondary Reference Laboratory

HPLC法との相関*



従来法との相関*



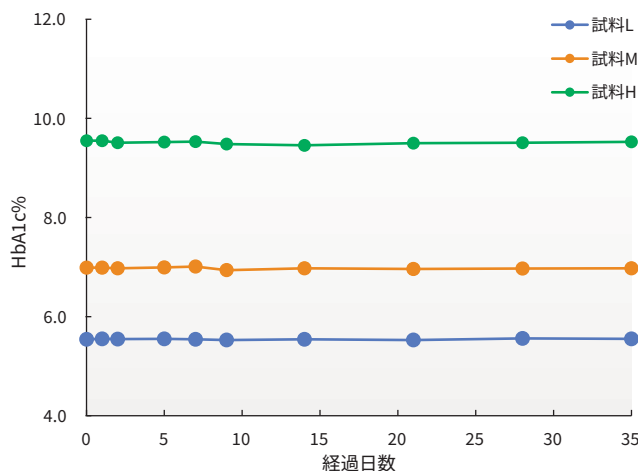
*遠心分離操作を行った検体を使用したデータ

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

(日本電子自動分析装置での測定結果)

開封後の安定性 (毎回キャリブレーション実施)



共存物質の影響*

	添加濃度					
	HbA1c (%)					
アスコルビン酸 (mg/dL)	0	100	200	300	400	500
	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
ビリルビン-F (mg/dL)	0	10	20	30	40	50
	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
ビリルビン-C (mg/dL)	0	10	20	30	40	50
	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
乳び (ホルマジン濁度)	0	600	1,200	1,800	2,400	3,000
	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	5.9

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
	6.0	6.1	6.1	6.1	6.2	6.1
アセチルサリチル酸 (mg/dL)	0	20	40	60	80	100
	6.0	6.0	6.1	6.1	6.1	6.1
シアン酸ナトリウム (mg/dL)	0	2	4	6	8	10
	6.1	6.1	6.0	6.0	6.1	6.0

*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
メタボリードHbA1c II A	(45+18) mL×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。

別売品

品名	包装
メタボリードキャリブレーターHbA1c II 測定用	1mL用 (L+H) ×2
メタボリードコントロールHbA1c II 測定用	2濃度1mL用×2

各製品は別売です。

参考資料

【参考基準範囲¹⁾】 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

PL-25-006 (DM-27AEF)