

ルミラ・HbA1c テストストリップ製品仕様

体外診断用医薬品 製造販売届出番号:13E1X80206000215

使用目的

ルミラ・HbA1cテストストリップは、ヒト毛細血管血および静脈全血検体(EDTA)中のグリコヘモグロビンA1c(HbA1c)(IFCC mmol/molおよびNGSP%)を定量的に測定することを目的とした体外診断用医薬品です。ルミラ・HbA1cテストストリップは、「ルミラ測定機器」の専用試薬です。HbA1cは、糖尿病患者の長期的な血糖コントロールのモニタリングに使用される他、糖尿病の発症リスクを有する可能性のある患者をスクリーニングし、特定するための補助として使用されます。

ルミラ・HbA1cテストは医療専門家のみ使用可能です。

検査の概要

ルミラ・HbA1cテストストリップは、蛍光免疫測定機器の「ルミラ測定機器」を用いてヒト全血中のHbA1cを測定する単回使用製品です。測定手順は、毛細血管血または静脈全血の赤血球を溶解し、その後、機器に挿入したテストストリップの検体滴下エリアに溶血検体を添加します。機器は、検体がテストストリップ内の試薬と反応したときに測定を行うようにプログラムされています。測定は、テストストリップの測定領域内で機器が検出する蛍光の量に基づいて行われます。検体中の測定対象項目の濃度は、検出された蛍光に比例します。測定結果は、検体の添加後約5分で機器のタッチスクリーンに表示されます。ルミラ・HbA1cテストは、国際臨床化学連合(International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; IFCC)のHbA1c測定の主要基準法を基準としています。

ビルトインコントロール

ルミラ・プラットフォームには、機器とテストストリップが毎回の測定時に確実に正常に機能するように、いくつかのビルトインコントロールチェック機能が実装されています。このチェック機能の内容は以下のとおりです。

- 電気部品およびヒーターの動作、バッテリーの充電状態、機械的な作動装置、センサー、光学システムの性能
- テストストリップの位置
- テストストリップの使用期限
- 測定実行時のテストストリップの性能とマイクロ流体制御のモニタリング
- 検体量
- ヘモグロビン補正

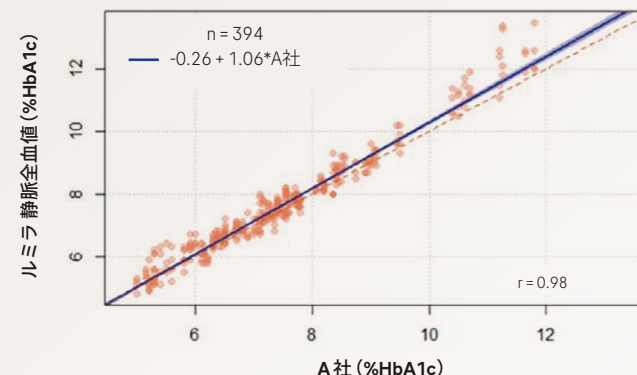
HbA1c精度管理

ルミラ測定機器とHbA1cテストストリップの精度管理を完了するには、ルミラ・HbA1cコントロールを使用する必要があります。ルミラ・HbA1cコントロールには2つのレベルがあります。テストの頻度は、地域のガイドラインに従って決定してください。ルミラ・HbA1cコントロールの測定手順に関する情報については、ルミラ・HbA1cコントロールの添付文書をご参照ください。

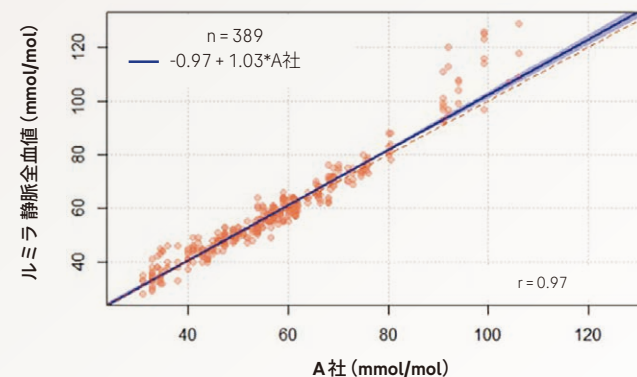
測定法間の比較

外来診療所または研究施設を受診した糖尿病疑いもしくは確定症例、または健康人ドナーから採取した新鮮な全血検体とテストストリップ2ロットを使用して測定法間の比較をしました。各検体を、A社：イオン交換高速液体クロマトグラフィー法で測定した同じ新鮮な全血検体と比較しました。データはPassing Bablok回帰分析で分析しました。分析結果の概要は以下のとおりです：

相関性の検討 - イオン交換高速液体クロマトグラフィー法 (NGSP)



相関性の検討 - イオン交換高速液体クロマトグラフィー法 (IFCC)



*自社データより

精密性

CLSI EP5-A3に基づいたプロトコールで、静脈全血 (EDTA) を用いた精密性試験を実施しました。この試験では、3施設で2種類のHbA1c濃度についてそれぞれ1日に5重測定を1回、5日間測定しました。精密性試験の結果を以下にまとめました。

HbA1c 濃度 (%)	日内変動 (%CV)	日間変動 (%CV)	施設間変動 (%CV)	全体変動 (%CV)	n
レベル 1 6.5～7.5% (48～58 mmol/mol)	2.9%	2.0%	1.9%	4.0%	70
レベル 2 8.5～9.5% (69～80 mmol/mol)	2.3%	1.7%	1.6%	3.4%	75

* 自社データより

HbA1c テストストリップの仕様

表示される結果	ヘモグロビン A1c (NGSP% 及び IFCC mmol/mol)
保管温度	2～30℃ (36～86°F)
使用温度	15～30℃ (59～86°F)
測定範囲	4.0～14.0% (20～130 mmol/mol)
検体量	約 15 µL
検体種	溶血デバイスを用いて移した指先穿刺毛細血管血または静脈全血 (EDTA)
測定時間	約 5 分
異型 Hb による干渉	HbS、HbC、HbE または HbD による有意な干渉は認められていません

参考文献

ルミラ・HbA1c テストストリップ添付文書

ルミラ 測定機器 一般医療機器 特定保守管理医療機器 製造販売届出番号：13B3X10288000001

Published by

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

<https://www.roche-diagnostics.jp>

☎ 0120-642-860

diagnostics.roche.com

