

2022年7月

お客様各位

積水メディカル株式会社
検査事業部

電子添文改訂のご案内

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。弊社が製造販売しております「Lタイプ ノルディアN HbA_{1c}」につきまして、下記のとおり、電子添文改訂のご案内をさせていただきます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品(包装)

統一製品コード	品名	包装	電子添文
502-500947	Lタイプ ノルディアN HbA _{1c}	Lセット	電子化済

「ノルディア」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

2. 改訂年月

2022年7月

3. 改訂後版番号

第5版

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2022年 7月 29日

5. 主な改訂内容

【全般的な注意】 3. に注意事項を追加しました。

【操作上の注意】 HbA_{1c}前処理液を正式名称に改訂しました。

【用法・用量(操作方法)】 3. 測定(操作)法 注意事項を追加しました。

【測定結果の判定法】 記載整備を行いました。

【使用上又は取扱い上の注意】 記載整備、および注意事項を追加しました。

【包装単位】 キット構成内容の表記方法を変更しました。

【主要文献】 糖尿病治療ガイドを2022-2023版に改訂しました。

6. お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当

TEL 0120-249-977 (受付 平日9:00~17:30)

以上

別添資料

【全般的な注意】

改訂後	改訂前
<p>**3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の【操作上の注意】2.妨害物質の項や【測定結果の判定法】2.判定上の注意の項もお読みください。</p>	記載なし

【操作上の注意】

改訂後	改訂前
<p>3. その他</p> <p>1) 検量用物質 検量用物質には、Lタイプ HbA_{1c}キャリブレーター(当社品)を使用してください。</p> <p>**2) 測定範囲に関する注意 前処理した試料のHb濃度が所定の範囲を上回る場合は、検体の前処理に用いるLタイプ HbA_{1c}前処理液の量を通常の2倍に増量し、所定の範囲を下回る場合は、通常の半分に減量して再測定してください。 Hb濃度の適用範囲は機種により異なります。例えばLABOSPECT006日立自動分析装置では、Hb濃度が100~200μmol/Lの範囲を逸脱する場合に再測定してください。その他の機種については弊社までお問い合わせください。</p>	<p>3. その他</p> <p>1) 検量用物質 検量用物質には、「Lタイプ HbA_{1c}キャリブレーター」(当社品)を使用してください。</p> <p>2) 測定範囲に関する注意 前処理した試料のHb濃度が所定の範囲を上回る場合は、検体の前処理に用いるHbA_{1c}前処理液の量を通常の2倍に増量し、所定の範囲を下回る場合は、通常の半分に減量して再測定してください。 Hb濃度の適用範囲は機種により異なります。例えばLABOSPECT006日立自動分析装置では、Hb濃度が100~200μmol/Lの範囲を逸脱する場合に再測定してください。その他の機種については弊社までお問い合わせください。</p>

【用法・用量(操作方法)】

改訂後	改訂前
<p>3. 測定(操作)法</p> <p>**本品は、LABOSPECTシリーズ日立自動分析装置で使用されますので、その操作法の一例を示します。</p> <p>前処理試料 + 試薬① $\xrightarrow[5分]{37^{\circ}C}$ 測定 (吸光度^{*1}) $15\mu L + 75\mu L$</p> <p>試薬② $\xrightarrow[5分]{37^{\circ}C}$ 測定 (吸光度^{*2}) $20\mu L$</p> <p>—————→ 濃度計算</p> <p>^{*1}吸光度：480nmと800nmの吸光度差及び660nmと800nmの吸光度差 ^{*2}吸光度：660nmと800nmの吸光度差 NGSP値(%)に換算するために自動分析装置の項目間演算式が必要となります。¹⁾ $HbA_{1c}(NGSP\%)=91.5 \times HbA_{1c}(\mu mol/L) / Hb(\mu mol/L) + 2.15$ 検量用物質：Lタイプ HbA_{1c}キャリブレーター(当社指示値)</p>	<p>3. 測定(操作)法</p> <p>前処理試料 + 試薬① $\xrightarrow[5分]{37^{\circ}C}$ 測定 (吸光度^{*1}) $15\mu L + 75\mu L$</p> <p>試薬② $\xrightarrow[5分]{37^{\circ}C}$ 測定 (吸光度^{*2}) $20\mu L$</p> <p>—————→ 濃度計算</p> <p>^{*1}吸光度：480nmと800nmの吸光度差及び660nmと800nmの吸光度差 ^{*2}吸光度：660nmと800nmの吸光度差 NGSP値(%)に換算するために自動分析装置の項目間演算式が必要となります。²⁾ $HbA_{1c}(NGSP\%)=91.5 \times HbA_{1c}(\mu mol/L) / Hb(\mu mol/L) + 2.15$ 検量用物質：Lタイプ HbA_{1c}キャリブレーター(当社指示値)</p>

【測定結果の判定法】

改訂後	改訂前
<p>**1. 参考基準範囲^{2),3)} 4.6~6.2%(NGSP値)</p> <p>**2. 判定上の注意</p> <p>1) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。</p> <p>*2) 検体中のパーオキシダーゼ(POD)様活性が極めて低い一部の検体では、測定値が偽高値を示す可能性がありますので、臨床症状や他の検査結果などと合わせて総合的に判断してください。</p>	<p>1. 参考基準範囲¹⁾³⁾ 4.6~6.2%(NGSP値)</p> <p>2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。</p> <p>3. 検体中のパーオキシダーゼ(POD)様活性が極めて低い一部の検体では、測定値が偽高値を示す可能性がありますので、臨床症状や他の検査結果などと合わせて総合的に判断してください。</p>

【使用上又は取扱い上の注意】

改訂後	改訂前
<p>1. 取扱い上(危険防止)の注意</p> <p>1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピベッティングを行わないでください。</p> <p>**2) HbA_{1c}試薬①にはアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。</p> <p>**3) HbA_{1c}試薬①には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。</p> <p>2. 使用上の注意</p> <p>**1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。</p> <p>2) HbA_{1c}試薬①は光劣化を抑えるために黒色の遮光ボトルを使用しています。他のボトルへの移し替えは避けてください。</p> <p>3) キャリブレーション時と測定時で自動分析装置カバーの状態(開ける・閉める)が異なった場合、反応セル内に差し込む光量差によって正しい結果が得られないことがあります。自動分析装置カバーは閉めてご使用ください。</p> <p>4) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。</p> <p>**5) 測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。</p> <p>6) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。</p> <p>7) 測定は直射日光を避けて行ってください。</p>	<p>1. 取扱い上(危険防止)の注意</p> <p>1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピベッティングを行わないでください。</p> <p>2) HbA_{1c}試薬①にはアジ化ナトリウム及び防腐剤として皮膚などを刺激することがあるプロクリン300が含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。必要であれば医師の手当てを受けてください。</p> <p>2. 使用上の注意</p> <p>1) 本品は密栓し、凍結を避けて貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。</p> <p>2) HbA_{1c}試薬①は光劣化を抑えるために黒色の遮光ボトルを使用しています。他のボトルへの移し替えは避けてください。</p> <p>3) キャリブレーション時と測定時で自動分析装置カバーの状態(開ける・閉める)が異なった場合、反応セル内に差し込む光量差によって正しい結果が得られないことがあります。自動分析装置カバーは閉めてご使用ください。</p> <p>4) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。</p> <p>5) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。</p> <p>6) 測定は直射日光を避けて行ってください。</p>
<p>3. 廃棄上の注意</p> <p>1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。</p> <p>2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。</p> <p>**3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。</p>	<p>3. 廃棄上の注意</p> <p>1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。</p> <p>2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。</p> <p>3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、又は産業廃棄物などとして処理してください。</p>
<p>4. その他の注意</p> <p>1) 容器等は他の目的に転用しないでください。</p> <p>**2) 使用前の試薬カセットを分解しないでください。</p>	<p>4. その他の注意</p> <p>容器等は他の目的に転用しないでください。</p>

【包装単位】

改訂後	改訂前																			
<table border="1"> <tr> <th>名称</th> <th>包装</th> </tr> <tr> <td>Lタイプ ノルディアN HbA_{1c}</td> <td> <table border="1"> <tr> <td>Lセット</td> <td>HbA_{1c}試薬① 35.3mL×1</td> <td rowspan="2">×2</td> </tr> <tr> <td>(日立LABOSPECT用) セット</td> <td>HbA_{1c}試薬② 9.4mL×1</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	名称	包装	Lタイプ ノルディアN HbA _{1c}	<table border="1"> <tr> <td>Lセット</td> <td>HbA_{1c}試薬① 35.3mL×1</td> <td rowspan="2">×2</td> </tr> <tr> <td>(日立LABOSPECT用) セット</td> <td>HbA_{1c}試薬② 9.4mL×1</td> </tr> </table>	Lセット	HbA _{1c} 試薬① 35.3mL×1	×2	(日立LABOSPECT用) セット	HbA _{1c} 試薬② 9.4mL×1	<table border="1"> <tr> <th>名称</th> <th>包装</th> </tr> <tr> <td>Lタイプ ノルディア®N HbA_{1c}</td> <td> <table border="1"> <tr> <td>①</td> <td>HbA_{1c}試薬①</td> <td>35.3mL×2</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>HbA_{1c}試薬②</td> <td>9.4mL×2</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	名称	包装	Lタイプ ノルディア®N HbA _{1c}	<table border="1"> <tr> <td>①</td> <td>HbA_{1c}試薬①</td> <td>35.3mL×2</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>HbA_{1c}試薬②</td> <td>9.4mL×2</td> </tr> </table>	①	HbA _{1c} 試薬①	35.3mL×2	②	HbA _{1c} 試薬②	9.4mL×2
名称	包装																			
Lタイプ ノルディアN HbA _{1c}	<table border="1"> <tr> <td>Lセット</td> <td>HbA_{1c}試薬① 35.3mL×1</td> <td rowspan="2">×2</td> </tr> <tr> <td>(日立LABOSPECT用) セット</td> <td>HbA_{1c}試薬② 9.4mL×1</td> </tr> </table>	Lセット	HbA _{1c} 試薬① 35.3mL×1	×2	(日立LABOSPECT用) セット	HbA _{1c} 試薬② 9.4mL×1														
Lセット	HbA _{1c} 試薬① 35.3mL×1	×2																		
(日立LABOSPECT用) セット	HbA _{1c} 試薬② 9.4mL×1																			
名称	包装																			
Lタイプ ノルディア®N HbA _{1c}	<table border="1"> <tr> <td>①</td> <td>HbA_{1c}試薬①</td> <td>35.3mL×2</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>HbA_{1c}試薬②</td> <td>9.4mL×2</td> </tr> </table>	①	HbA _{1c} 試薬①	35.3mL×2	②	HbA _{1c} 試薬②	9.4mL×2													
①	HbA _{1c} 試薬①	35.3mL×2																		
②	HbA _{1c} 試薬②	9.4mL×2																		

【主要文献】

改訂後	改訂前
<p>1) Wieland H. et al: Clin. Chem. 50, 166-174 (2004)</p> <p>**2) 日本糖尿病学会編・著：糖尿病治療ガイド2022-2023, p15, 文光堂(2022)</p> <p>3) Kashiwagi A. et al: Diabetol. Int. 3(1), 8-10 (2012)</p> <p>4) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>	<p>1) 日本糖尿病学会編：糖尿病治療ガイド 2010, p.9, 文光堂(2010)</p> <p>2) Wieland Hoelzel, Cas Weykamp, et al : Clin. Chem. 50 : 166-174, 2004</p> <p>3) Atsunori Kashiwagi, et al : Diabetol. Int. 3(1) : 8-10, 2012</p> <p>4) 積水メディカル株式会社 社内データ</p>