

## 3-ヒドロキシ酪酸キット

# ケトフィルムN

### ※※■全般的な注意■

- ・ケトフィルムN(以下、本品)は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- ・測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- ・本品の測定は、専用測定装置(ケトメーターN)で行ってください。他の測定装置では測定できません。
- ・本品の測定は、本添付文書、専用測定装置の添付文書および取扱説明書の記載内容に従ってください。記載内容以外の使用につきましては、性能や測定結果を保証できません。

### ■形状・構造等(キットの構成)■

#### 1. 形状・構造

本品は検体添加部が薄い黄色、判定窓が白色の試薬です。

[表面：水色]



検体添加部(薄い黄色)

[裏面：銀色]



判定窓(白色)

#### 2. キット構成

名称	反応に関与する成分	数量
試験紙	β-ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチド(酸化型) 3-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼ シアホラーゼ ニトロテトラゾリウムブルー	50枚

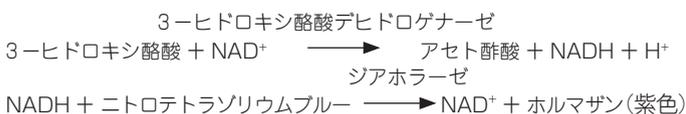
### ■使用目的■

全血、血清又は血漿中3-ヒドロキシ酪酸測定

### ■測定原理■

検体中の3-ヒドロキシ酪酸を酵素法により測定します。検体添加部に検体を添加すると、検体中の3-ヒドロキシ酪酸は、NAD<sup>+</sup>の存在下で3-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼにより特異的に酸化され、アセト酢酸に変わります。その際、NAD<sup>+</sup>はNADHに変わります。

この反応で生じたNADHは、シアホラーゼを介して、ニトロテトラゾリウムブルーを紫色のホルマジンに還元します。この呈色程度は検体中の3-ヒドロキシ酪酸濃度と比例関係にあります。生じた紫色のホルマジンは判定窓に移動し、判定窓の反射率を測定することにより、検体中の3-ヒドロキシ酪酸濃度が求められます。



### ■操作上の注意■

#### 1. 測定検体の取扱い上の注意

- (1) 検体は全血、血清又は血漿を使用してください。なお、全血はヘパリン、EDTA採血したものを使用してください。
- (2) 本品は抗凝固剤として使用されるヘパリン、EDTAの影響は受けません。検体の溶血(ヘモグロビン10mg/dL以上)は正誤差を与えます。
- (3) 全血を使用する場合、正常値の範囲内のヘマトクリット値では測定値に殆んど影響を与えませんが、正常値を越えてヘマトクリット値が高い場合には低値に測定されます。
- (4) 遠心操作を行わない全血は、室温で24時間、2~8℃で3日間安定です。血清、血漿は室温で24時間、2~8℃で20日間安定です。なお、全血は凍結しないでください。
- (5) 冷蔵保存した全血、血清、血漿は、必ず室温に戻してから測定に使用してください。
- (6) 血清又は血漿を検体として測定し、2500μmol/L以上の測定結果(Hi表示)を得た場合、生理食塩水で4倍まで希釈して測定することが可能です。なお、全血は希釈測定できません。

#### 2. 測定操作上の注意

- (1) 本品は冷蔵保存(2~8℃)してください。本品の入った容器を冷蔵庫から取り出したときは、測定環境温度(15~35℃、以下環境温度)に30分以上放置した後に開封してください。冷蔵庫から取り出し、直ちに開封しますと、本品に結露が生じ、中に含まれる試薬が劣化することがあります。
- (2) 本品を30℃保存して継続使用した場合は4週間まで安定です。但し、1回の開封時間は約5秒、開封回数は25回以内という条件下での結果です。
- (3) 本品を容器より必要な枚数だけ取り出し、直ちに密栓してください。
- (4) 容器から取り出した本品は直ちに使用してください。
- (5) 検体添加部及び判定窓に直接手を触れないでください。
- (6) 保存法が完全であれば、容器に記入されている期日まで使用できますが、期日以内でも検体添加部や判定窓が変色していたり、変形しているものは使用しないでください。

#### 3. 妨害物質

乳ビはホルマジン濁度として2890度、ヘモグロビンは10mg/dL、遊離型ビリルビンは10mg/dL、抱合型ビリルビンは10mg/dL、アスコルビン酸は5mg/dL、乳酸脱水素酵素(LDH)は5000mU/mLまで測定値に影響を与えません。

### ■用法・用量(操作方法)■

#### 1. 試薬の準備

- ① 本品の入った容器を冷蔵庫から取り出します。環境温度に30分以上放置した後、本品を取り出してください。なお、本品を取り出した後は、直ちに密栓してください。
- ② 本品をケトメーターNの付属品である検体トレー、又は清浄な安定した台の上に置いてください。

#### 2. 専用測定装置(ケトメーターN)の準備

- ① 測光部のフタを閉じた状態で[START]キーを長押しして本機の電源を入れ、測定待機状態にしてください。

②[FACT]キーを押した後、[MEMORY ▲▼]にて本品の容器に印字されている検量線番号を選択した後、[ENTER]を押して確定してください。全血と血清・血漿で検量線番号は異なりますので必要に応じて使い分けてください。温度補正機能により15～35℃の範囲の温度で測定可能です。

### 3. 検体測定

- ①検体(全血、血清又は血漿)をピペット又は毛細管にて30μL サンプルングしてください。
- ②ケトメーターN測光部のフタが閉じていることを確認し、[START]キーを押してください。カウントダウンが始まります。
- ③カウントダウン表示に従い、表示120で検体添加部に検体を添加し、反応を開始してください。
- ④本品を、判定窓(銀色印刷面)を下に向けた状態でスティックホルダーにセットし、フタを閉じてください。
- ⑤120秒経過しタイマー表示が0になった時、測定値が自動的に表示されます。
- ⑥検体測定を終了する場合は、[START]を長押しして電源を切ってください。

#### ■測定結果の判定法■

[参考基準値] 健康人早朝空腹時 76 μmol/L以下<sup>1)</sup>

#### ■臨床的意義■

血液中3-ヒドロキシ酪酸の測定は、生体の糖質利用障害や脂質代謝障害を判断する上で有用な検査であり、糖尿病及び嘔吐や下痢の小児に対して、診断、病態の解明、治療効果の判定等に利用されています<sup>2), 3)</sup>。

本品は酵素法(Williamson法)<sup>4)</sup>を反応原理とする試薬であり、全血、血清又は血漿中の3-ヒドロキシ酪酸と反応して判定窓が呈色し、その反射率を専用測定装置で測定することにより3-ヒドロキシ酪酸濃度を定量します。

本品は迅速、簡便に3-ヒドロキシ酪酸を測定でき、日常診断に幅広く活用できる特長を有しています。

#### ■性能■

##### 1. 性能

###### (1) 感度

精製水を試料として操作した場合、所定波長での反射率は60%以上です。

特定濃度の管理検体(1000 ± 100 μmol/L)を試料として操作した場合、所定波長での反射率は10～25%です。

###### (2) 正確性

特定濃度の管理検体を測定する場合の測定値は、特定濃度の±15%以内です。

###### (3) 再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は15%以内です。

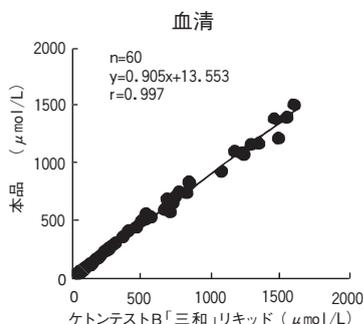
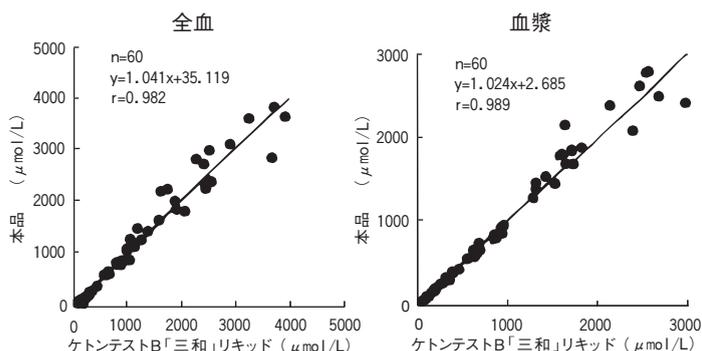
###### (4) 測定範囲

本品の測定範囲は以下のとおりです。

全血：30～5000 μmol/L、血清・血漿：30～2500 μmol/L

##### 2. 相関性

本品と既承認体外診断用医薬品であるケトンテストB「三和」リキッドとの相関性を検体60例について行った時、以下の様な結果を得ました<sup>5)</sup>。



※※3. 校正用の基準物質(標準物質)  
社内標準品

#### ■使用上又は取扱い上の注意■

##### 1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 試薬や検体が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないように注意してください。誤って目や口に入ったりした場合は、直ちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行い、必要に応じて医師の手当を受けてください。
- (2) 検体を取り扱うときは、感染の危険を考慮して、使い捨ての保護手袋、必要に応じて保護衣や保護眼鏡を使用してください。

##### 2. 使用上の注意

- (1) 使用期限を過ぎた本品は、使用しないでください。
- (2) 室内の揮発性薬品(有機溶剤等)による試薬の汚染を避けてください。
- (3) 容器内の乾燥剤は、本品を使い切るまで捨てないでください。

##### 3. 廃棄上の注意

検体に接触した本品は、感染の危険性があるものとして、オートクレーブ等で滅菌処理を行ってから廃棄してください。廃棄する際には、医療用廃棄物、産業用廃棄物等に区別して廃棄してください。

#### ■貯蔵方法・有効期間■

1. 貯蔵方法 冷蔵(2～8℃)で保存してください。
2. 有効期間 製造後1年6箇月(使用期限は外箱に記載)

#### ■包装単位■

50枚(25枚×2本)

#### ■主要文献■

- 1) Harano Y., et al.: Clinica Chimica Acta 134, 327, 1983
- 2) 原納 優：日本臨牀, 60, 420, 2002
- 3) 佐々木 望, 他：小児科臨牀, 45, 155, 1992
- 4) Williamson D.H., et al.: Biochem. J., 82, 90, 1962
- 5) 社内データ

#### ※※、※■問い合わせ先■

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター  
☎ 0120-19-8130  
受付時間：月～金 9：00～17：00(祝日は除く)  
FAX 052-950-1305

#### ■製造販売業者の氏名又は名称及び住所■

株式会社三和化学研究所  
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町 35 番地  
TEL (052) 951-8130