

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

*2017年8月改訂(第7版)
2010年4月全面改訂(第6版)
製造販売承認番号 16300AMZ00721000

一般名: 3-ヒドロキシ酪酸キット

3-ヒドロキシ酪酸測定用 「セロテック」ケトン-H 酵素法(3-HBDH-UV法)

【一般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品であり、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あわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせください。
- 試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

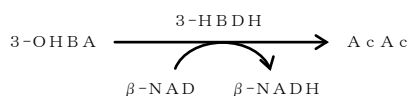
- 補酵素試薬(凍結乾燥品)
 β -NAD 1.9 g/L
- 補酵素試薬溶解液(溶液)
pH8.5 (25°C)
トリス緩衝液 100 mmol/L
- 酵素試薬(凍結乾燥品)
D-3-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素
11000 U/L
- 酵素試薬溶解液(溶液)
pH8.5 (25°C)
トリス緩衝液 100 mmol/L

【使用目的】

血清中のケトン体の測定

【測定原理】

3-ヒドロキシ酪酸(3-OHBA)に補酵素 β -ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチド酸化型(β -NAD)の存在下でD-3-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素(3-HBDH)を作用させるとアセト酢酸(AcAc)となりますので、このときの β -ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチド還元型(β -NADH)の生成に伴う吸光度の増加量を測定することにより3-OHBA濃度を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 検体中の3-ヒドロキシ酪酸は比較的安定ですが、室温保存は避け、採血後、直ちに氷冷してください。氷冷後は通常どおり遠心して血清に分離し、直ちに測定に供してください。保存する場合は冷蔵保存(4°C, 2日間以内)あるいは凍結保存(-20°C以下, 2週間以内)してください。
- 本キットによる測定には、血清を検体として使用してください。
- 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤による影響はありません。

妨害物質・妨害薬剤

高濃度のビリルビンは正の、溶血ヘモグロビンは負の影響を与える場合があります。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

- ①第一試液(R-I): 補酵素試薬1瓶を補酵素試薬溶解液1瓶で溶解します。溶解後、2~10°C保存で1ヵ月間安定です。
- ②第二試液(R-II): 酵素試薬1瓶を酵素試薬溶解液1瓶で溶解します。溶解後、2~10°C保存で1ヵ月間安定です。
- ③標準物質(STD): 標準物質(別売)を精製水3.0mLで溶解します。溶解後、2~10°C保存で1ヵ月間安定です。

測定(操作)法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件(日立-7170Sの例)

分析法/測定ポイント: 2ポイントエンド 16-34
波長(副/主): 405/340nm
検体量: 6.4 μ L
試薬分注量(R1): 160 μ L
試薬分注量(R3): 40 μ L

(日立-7170Sでの第二試液はR3の設定になります。)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清: 0~76 μ mol/L

(Harano Y., et al., Clin. Chim. Acta, Vol. 134, p. 327, 1983.)

【性能】

性能

- 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.080~0.135です。
*②500 μ mol/Lの標準物質を試料として操作した場合のブランクを差し引いた吸光度は0.070~0.085です。
- 正確性試験
既知濃度の管理用血清(ヒトプール血清)を測定するとき、既知濃度の $\pm 12.0\%$ 以内です。
- 同時再現性試験
同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のCV値は8.5%以下です。
- 測定範囲
本キットによる血清中のケトン体の測定範囲は2~1000 μ mol/Lです。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は
 $y = 1.045x + 0.48$ (Y:本法), $r = 1.000$ でした。

較正用基準物質

社内基準品

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 試料（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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 試液には直接触れないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
3. 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造（ロット）番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量用物質は別売品を使用してください。
7. すべての試薬は溶解する際、泡が立たないように穏やかに混和してください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後2年（有効期限は瓶ラベルに記載）

【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A350-00	補酵素試薬 (20ml 用×4) 補酵素試薬溶解液 (20ml×4) 酵素試薬 (20ml 用×1) 酵素試薬溶解液 (20ml×1)	20ml 用セット
A350-10	補酵素試薬 (80ml 用×2) 補酵素試薬溶解液 (80ml×2)	80ml 用×2 (R-I)
A350-20	酵素試薬 (40ml 用×2) 酵素試薬溶解液 (40ml×2)	40ml 用×2 (R-II)
A350-05	標準物質	3ml 用×6

【主要文献】

1. Williamson D.H., et al.: Biochem. J., 82:90(1962).
2. Harano Y., et al.: Clin. Chim. Acta., 134:327(1983).
3. 安原, 井上他, 臨床検査機器・試薬, 8:3,614(1985).

【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒066-0051 千歳市泉沢1007番地67号
TEL: 0123-28-2121 FAX: 0123-28-2113

製造販売元



株式会社 セロテック

千歳市泉沢1007-67