** 本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

**2023年8月改訂(第3版)
*2017年7月改訂(第2版)
製造販売認証番号 221AFAMX00128000

一般的名称：ケトン体キット

総ケトン体測定用

「セロテック」ケトンーT

酵素サイクリング法

【全般的な注意】

1. 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。
2. 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。
**3. この電子化された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。
4. 測定機器は取扱い説明書に従い、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問い合わせてください。
5. 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）】

1. 補酵素試薬（凍結乾燥品）
   Ｔｈｉｏ-ＮＡＤ

2. 補酵素試薬溶解液（溶液）

3. 酵素試薬（凍結乾燥品）
   β-ＮＡＤＨ
   3-ＨＢＤＨ

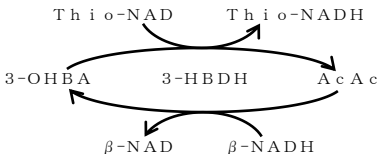
4. 酵素試薬溶解液（溶液）

【使用目的】

血清又は血漿中の総ケトン体の測定

【測定原理】

3-ヒドロキシ酪酸（3-ＯＨＢＡ）は補酵素であるチオニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチド酸化型（Ｔｈｉｏ-ＮＡＤ）の存在下でD-3-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素（3-ＨＢＤＨ）の作用を受けてアセト酢酸（ＡｃＡｃ）となります。
また、ＡｃＡｃは補酵素である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）の存在下で3-ＨＢＤＨの作用を受けて3-ＯＨＢＡに戻ります。この3-ＨＢＤＨの酵素反応速度は、反応を開始する前に存在する3-ＯＨＢＡとＡｃＡｃの総量に比例し、チオニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチド還元型（Ｔｈｉｏ-ＮＡＤＨ）の増加速度でとらえることができます。
したがって、Ｔｈｉｏ-ＮＡＤＨの増加に由来する吸光度の増加速度を測定することにより、3-ＯＨＢＡとＡｃＡｃの総和、すなわち総ケトン体濃度が求められます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体中の総ケトン体（特にアセト酢酸）は室温で２時間、冷蔵（４℃）で２日以内、－20℃以下で３日間と不安定ですので､検体を採取後､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漿または血清に分離し、直ちに測定に供してください。
2. 本試薬による測定には、血清又は血漿を検体として使用してください。
3. 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。
   ただし、抗凝固剤入りの採血管で血漿を調製した場合には低値となる場合がありますので注意してください。

妨害物質・妨害薬剤

1. ビリルビン、アスコルビン酸などの共存物質は通常の濃度では影響ありません。

【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℃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℃保存で１ヵ月間安定です。
③検量物質は別売のケトン標準液Ⅱをご使用ください。

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：レートＡ 19-22
波長（副／主）　　：６６０／４０５ｎｍ
検体量　　：１３．０μＬ
試薬分注量(Ｒ１)　：１８０μＬ
試薬分注量(Ｒ３)　：　９０μＬ
（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

２８～１２０ μｍｏｌ/Ｌ
（日本臨床，増刊第４版，p.603,1995.）

【性能】

*性能

1. 感度試験
   ①精製水を試料として操作した場合の１分間あたりの吸光度変化量は0.000～0.025です。
   ②50μmol/L濃度の標準液を試料として操作する場合の１分間あたりの吸光度変化量は、ブランクを差し引くとき0.010～0.055の範囲内です。
2. 正確性試験
   濃度既知の管理用血清（ヒトプール血清）を測定するとき、既知濃度の±10.0%以内です。

3．同時再現性試験
同一検体を５回同時に測定するとき、測定値のＣＶ値は5.0%以下です。
4．測定範囲
本キットによる試料中の総ケトン体の測定範囲は 3～150μmol/L です。また、標準法による測定の場合は 5～1000μmol/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＝1.034ｘ＋1.1（Ｙ：本法），ｒ＝0.999 でした。

較正用基準物質

社内基準品(ケトン標準液Ⅱを使用の場合)

【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．レートアッセイですので、反応時の温度管理に留意してください。

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ヵ年（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
A348-00	補酵素試薬 （16ml 用×３） 補酵素試薬溶解液 （16ml×３） 酵素試薬 （8ml 用×３） 酵素試薬溶解液 （8ml×３）	16ml 用セット
A348-30	補酵素試薬 （30ml 用×２） 補酵素試薬溶解液 （30ml×２）	30ml 用×２ （Ｒ－Ⅰ）
A348-40	酵素試薬 （15ml 用×２） 酵素試薬溶解液 （15ml×２）	15ml 用×２ （Ｒ－Ⅱ）

注:他の包装につきましては弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

1．日高　他，広範囲血液・尿化学検査・免疫学的検査（上巻），第４版，日本臨床，p.603,1995.
2．金井　他，臨床検査法提要，改訂 34 版，金原出版，p.499,2015.

**【問い合わせ先】

株式会社セロテック　企画開発室
〒062-0021　札幌市豊平区月寒西１条８丁目８番７号
フリーダイヤル：0120-123-489

製造販売元　株式会社 セロテック
北海道千歳市泉沢１００７－６７