

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

* 2013年7月改訂（第2版）
2013年3月作成（第1版）

製造販売認証番号 219AAAMX00082000

フリースタイルプレジジョンプロ/
プレジジョン エクシード プロ用3-ヒドロキシ酪酸キット
FSプレジジョンプロ
β-ケトン測定電極Ⅱ

【重要な基本的注意】

1. 本品は医療機関で使用するための体外診断用医薬品であり、自己測定用には使用できません。
2. 本品は血清検体または血漿検体には使用できません。本添付文書の【操作上の注意】に記載されている検体のみを使用してください。
3. 本品はフリースタイルプレジジョンプロおよびプレジジョン エクシード プロ用のβ-ケトン測定電極です。他の測定器には使用しないでください。
4. 医師の指導なしに、本品を用いたβ-ケトン測定結果に基づき、経口剤またはインスリン投与量の変更はしないでください。

【全般的な注意】

1. 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。
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と合わせて医師が総合的に判断してください。
3. 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。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性を保証できません。
4. フリースタイルプレジジョンプロまたはプレジジョン エクシード プロの添付文書および取扱説明書、使用する穿刺針および穿刺器具の添付文書をよく読んでから使用してください。
5. β-ケトン値の測定は、医師の指導に基づいて行ってください。
6. 測定器の操作または得られた結果について懸念がある場合、もしくは測定結果が得られない場合には、医師にご連絡ください。

【形状・構造等（キットの構成）】

β-ケトン測定電極Ⅱ1枚の中に下記の成分を含みます。

β-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼ

NAD+

フェナントロリンキノン

【使用目的】

全血中のβ-ヒドロキシ酪酸の測定

【測定原理】

電極に血液を滴下すると、血液中のβ-ヒドロキシ酪酸(β-OHB)が電極中のβ-ヒドロキシ酪酸デヒドロゲナーゼと反応し、電子伝達物質を介して微弱な電流を生じます。電流の強さは、滴下した血液中のβ-OHB濃度によります。測定器はこの電流を測定し、画面にβ-OHB濃度を表示します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 本品は新鮮な全血検体用に設計されています。
- 指先から採血する場合は、採血部位を清潔にし、完全に乾かしてから採血してください。可能であれば、指先を穿刺する前に腕を下げておくと血流が増えることが期待できます。採血後は直ちに使用してください。
- 静脈全血検体を使用する場合は、ヘパリンまたはEDTAを含む採血管に採取し、採血後30分以内に使用してください。フッ化物またはシュウ酸塩を含む採血管は使用しないでください。
- 本品は、動脈血、新生児血に対して評価されていません。
- 本品に使用する毛細管全血については、指先以外の採血部位による測定に対して評価されていません。
- 測定に必要な最小の血液量は1.5 μLです。
- ヘマトクリット値が30～60%の範囲で使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- アスコルビン酸は、4 mg/dL (227 μmol/L) までは測定結果に影響を与えません。偽高値を示す可能性がありますので、これ以上の濃度を含む検体を使用しないでください。高濃度アスコルビン酸療法中は、使用しないでください。アスコルビン酸の治療濃度上限は1.5 mg/dL (85 μmol/L)¹です。
- 以下に示す物質について、以下の濃度まで測定値に影響を与えません。誤った測定結果が得られる可能性がありますので、これ以上の濃度を含む検体を使用しないでください。

物質	治療濃度上限 または参照値	測定結果に影響を 与えない濃度
アセトアセテート	1 mg/dL ¹ (0.1 mmol/L)	6 mg/dL (0.6 mmol/L)
アセトン	2.0 mg/dL ¹ (0.3 mmol/L)	60 mg/dL (10.3 mmol/L)
非抱合型ビリルビン	1.2 mg/dL ¹ (21 μmol/L)	20 mg/dL (342 μmol/L)
コレステロール	< 200 mg/dL ^{※, 2} (< 5.18 mmol/L)	500 mg/dL (12.95 mmol/L)
トリグリセライド	< 150 mg/dL ^{※, 2} (< 1.69 mmol/L)	1,875 mg/dL (21.19 mmol/L)
尿酸	7.2 mg/dL ¹ (0.42 mmol/L)	24 mg/dL (1.42 mmol/L)
アセトアミノフェン	3 mg/dL ¹ (199 μmol/L)	25 mg/dL (1655 μmol/L)

※ 望ましい値または標準の値

「治療濃度の上限または参照値」の数値は、参考情報として記載されています。表中に記載されている各物質の治療濃度または参照値については、各施設で推奨する文献等の値をご確認ください。

3. その他

本品は、フリースタイルプレジジョンプロおよびプレジジョン エクシード プロの試薬です。

*【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

β -ケトン測定電極IIはそのまま用います。

*2. 必要な器具・器材・試料等

FSプレジジョンプロ

β -ケトン測定電極II

（本品：一枚ずつホイル包装されて

おり、バーコードラベルが貼付されて

います。バーコードには電極の種

類、ロット番号、使用期限、専用コント

ロール溶液による期待値測定範囲、ロット毎のキャリブレーション情報が

記録されています。）

および本添付文書

フリースタイルプレジジョンプロまたはプレジジョン エクシード プロ

（別売り）およびその添付文書、取扱説明書

穿刺針およびその添付文書

穿刺器具およびその添付文書

（MediSense グルコース / β -ケトン混合コントロール溶液（専用コント

ロール溶液）



3. 測定（操作）法

測定手順の詳細は、フリースタイルプレジジョンプロまたはプレジジョン エクシード プロの添付文書および取扱説明書、使用する穿刺針および穿刺器具の添付文書を参照してください。

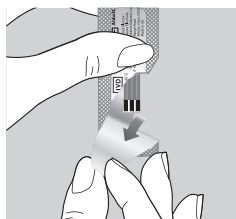
キャリブレーション

測定毎に、使用する電極のホイル包装にあるバーコードをスキャンしてキャリブレーションを行ってください。バーコードをスキャンすることにより、測定器に電極の情報を認識させることができます。キャリブレーションを正しく実施しないと、正しい結果が得られません。

検体の測定方法

重要：血液検体の採取には、血液媒介病原体が伝染するリスクを伴うため、必ず適切な注意事項を守ってください。患者ごとに、新しい手袋を使用してください。

- (1) 採血する部位を清潔にし、完全に乾かします。
- (2) ホイル包装にあるバーコードをスキャンします。
- (3) ホイル包装を切れ目から破って開封し、電極を取り出します。
- (4) 電極の差込部分を、測定器の電極挿入口に挿入します。
- (5) 電極が止まるまでしっかりと押してください。



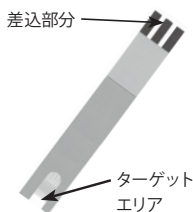
◇電極の挿入部（差込部分）を、測定器（フリースタイルプレジジョンプロまたはプレジジョン エクシード プロ）の挿入口に止まるまでゆっくり（しっかりと）差し込みます。

- (6) 指を穿刺して血液を一滴採取します。
- (7) 測定器の画面に滴下マークが表示されている間に、電極の先端にある白いターゲットエリアに血液を滴下します。

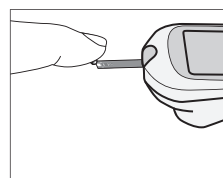
◇採血した血液一滴を、電極の血液点着部位（ターゲットエリア）につけると、血液が電極に吸収され、自動的に測定が開始されます。

- (8) 測定が開始されるまで指をそのまま動かさないでください。

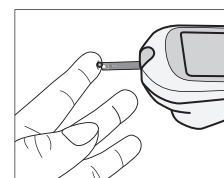
- (9) 血液検体が検出されると測定が開始されます。



検体は、ターゲットエリアの上部または先端に滴下してください。



（上部）



（先端）

重要：測定が開始されない場合、最初に血液を滴下してから 30 秒以内にもう一度ターゲットエリアに血液を付けてください。それでも測定が開始されない場合、もしくは 30 秒以上経過してしまった場合には、新しい電極で測定をやり直してください。

- (10) 10 秒のカウントダウンが始まります。反応後、結果が表示されます。

◇反応後、測定器の表示画面に β -ヒドロキシ酪酸（ β -OHB）濃度が表示されます。

- (11) 使用した電極を適切に廃棄してください。電極を測定器から取り外す際および廃棄する際には、開封済みのホイル包装を使用することができます。

本品は、血漿中の β -ヒドロキシ酪酸（ β -OHB）濃度と同等になるように補正されています。

精度管理

測定結果に疑問がある場合、または新しいロット番号の電極を使用する場合には、専用コントロール溶液を用いてコントロール測定を行い、測定器および電極が正常に機能していることを確認してください。

複数の患者の測定を行う環境においては、毎日コントロール測定を行い、測定器および電極が正常に機能しているかを確認することをお勧めします。

コントロールの測定結果が、本添付文書に印字されている「専用コントロール溶液による期待値測定範囲」内であることを確認してください。詳細な手順については測定器の取扱説明書を参照してください。専用コントロール溶液をお求めの際には、弊社お客様相談窓口にお問い合わせください。

【測定結果の判定法】

測定結果（濃度）は測定器の画面に表示されます。

血中 β -ケトン測定では、3 種類のケトン体の中で最も重要な β -ヒドロキシ酪酸（ β -OHB）を測定します³。通常血中 β -OHB 濃度は 0.6 mmol/L 未満です⁴。 β -OHB 濃度は空腹時、激しい運動の後、または糖尿病および疾患を有する場合に増加します^{3,5}。

判定上の注意

β -ケトン測定値が 0.0 mmol/L であり、血糖値が 300 mg/dL 以上の場合、あるいは測定結果が自覚症状と一致しない場合には、新しい電極で血糖値およびケトン値の両方の測定を再度行ってください。

β -ケトン測定値が 0.6 ~ 1.5 mmol/L であり、血糖値が 300 mg/dL 以上の場合には、医療措置を必要とする問題を示している可能性があります。

β -ケトン測定値が 1.5 mmol/L より高値であり、血糖値が 300 mg/dL 以上の場合には、糖尿病性ケトアシドーシス（DKA）を発症する危険があります⁴⁻⁸。

以下のメッセージが画面に表示される場合、緊急な対処を要する測定結果であるか、または電極に問題がある可能性があります。

- “> 8.0” が表示される場合、 β -ケトン値が 8.0 mmol/L より高いことを示します。
- “アッセイエラー 4330” が表示される場合、 β -ケトン値が著しく高く測定範囲を超えている可能性があります。
- “アッセイエラー 4322” が表示される場合、 β -ケトン値が著しく低く測定範囲を超えている可能性があります。

- “▲モクヒョウチハンイ” が表示される場合、各施設の方針に従ってこの測定結果に基づいた対応が必要であることを意味します。
- “▲キケンチハンイ” が表示される場合、各施設の、報告可能な測定結果範囲を外れていることを意味します。

測定器がエラーを検知した時に表示されるエラーメッセージに関する詳細は、取扱説明書の“トラブルシューティング”の章を参照してください。

これらのメッセージが表示された場合、新しい電極で再度測定を行ってください。

専用コントロール溶液を用いて測定器および電極の性能を確認することもできます。

糖尿病治療プログラムを変更する場合は、医師の指示に従ってください。

重度の脱水症や低血圧症、ショック状態あるいは高血糖による高浸透圧の状態にあるときは、測定結果が見かけ上低くなる場合があります。このような場合の結果の判定にはご注意ください。

【性能】

1. 感度

本品を用い、低濃度 (0.6 mmol/L 以下) の管理検体を測定したとき電気量は、0.1 μC^* 以上でした。

※ 1C (クーロン) は、1A (アンペア) の電流によって 1 秒間に運ばれる電気量を表します。

2. 正確性

本品を用い、管理検体の β -ヒドロキシ酪酸濃度を測定したとき、測定値はあらかじめ定められた値の $\pm 20\%$ 以内でした。

管理検体を用いて得られたデータを表 1 および表 2 に示します。

表 1 においては、あらかじめ定められた値の $\pm 20\%$; 1.90 ~ 2.84 mmol/L に対して平均値は 2.25 ~ 2.29 mmol/L でした。

表 2 においては、あらかじめ定められた値の $\pm 20\%$; 3.35 ~ 5.03 mmol/L に対して平均値は 3.62 ~ 4.04 mmol/L でした。

◎表中に示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合があります。

3. 同時再現性

本品を用い、管理検体を 3 回以上同時に測定したとき、測定値の C.V. % は 15 % 以下でした。

管理検体を用いて得られたデータを表 1 および表 2 に示します。

◎表中に示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合があります。

<表 1>

管理検体 1

	Lot 1	Lot 2	Lot 3
平均 (mmol/L)	2.29	2.25	2.27
標準偏差 (SD)	0.12	0.05	0.09
変動係数 (CV%)	5.3	2.3	3.9
測定数	18	18	18

<表 2>

管理検体 2

	Lot 1	Lot 2	Lot 3
平均 (mmol/L)	3.62	4.03	4.04
標準偏差 (SD)	0.12	0.10	0.11
変動係数 (CV%)	3.3	2.6	2.8
測定数	18	18	18

4. 測定範囲

本品による β -ヒドロキシ酪酸濃度の測定範囲は、0.3 ~ 8.0 mmol/L です。

5. 相関性試験成績及び較正用の基準物質

相関性

(1) 本品と A 社 (酵素電極法) との相関を検討したところ毛細管全血 100 検体において、回帰式 $y=1.090x+0.203$ 、相関係数 $r=0.971$ と良好な相関性が得られました。

◎ここに示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合があります。

(2) 本品と B 社 (酵素サイクリング法) との相関を検討したところ毛細管全血 103 検体において、回帰式 $y=0.986x-0.004$ 、相関係数 $r=0.986$ と良好な相関性が得られました。

◎ここに示したデータは代表的な例であり、各施設の結果とは異なる場合があります。

較正用の基準物質

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

- フリースタイルプレジジョンプロシステムおよびプレジジョン エクシード プロシステムを取り扱うとき、または、使用するときには、標準的な注意事項を順守する必要があります。測定に使用するすべてのものは、患者と医療従事者との間で血液媒介病原体を伝染する可能性があり、感染の可能性のあるものとして取り扱う必要があります。一人の患者に使用する度に、測定器を消毒してください。消毒により、HIV、HBV、HCV などの危険な病原体の感染を防ぎます。
- フリースタイルプレジジョンプロシステムおよびプレジジョン エクシード プロシステムは、標準的な注意事項および弊社の消毒手順に従う場合のみ、複数の患者の測定に使用できます。測定の際は、単回使用の穿刺器具のみを使用してください。掃除と消毒手順については、測定器の取扱説明書を参照してください。
- 血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染 (HIV、HBV、HCV 等) に注意して測定を行ってください。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないでください。
- コントロール溶液が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

電極ロット **LOT** 番号:

専用コントロール溶液による期待値測定範囲

低濃度 (Low) コントロール溶液 :

中濃度 (Mid) コントロール溶液 :

高濃度 (High) コントロール溶液 :

2. 使用上の注意

- 正しい測定結果を得るために、測定毎に使用する電極のホイル包装のバーコードをスキャンしてキャリブレーションを行ってください。キャリブレーションを正しく実施しないと、正しい結果が得られません。
- 使用期限を過ぎた電極は使用しないでください。使用期限は電極の外箱および各電極のホイル包装のバーコードラベルに印字されています。
- 電極はホイル包装を開封後、直ちに使用してください。
- 電極は1回限り使用し、廃棄してください。
- 電極が濡れていたり、曲がっていたり、傷ついていたまたは損傷を受けている場合は使用しないでください。
- ホイル包装に穴があいているまたは破れているときは、その電極を使用しないでください。
- 電極のホイル包装にあるバーコードをスキャンした後、別のホイル包装の電極を測定に使用しないでください。
- 正確な結果を得るために、電極は温度 18～30℃、相対湿度 10～90%の範囲で使用してください。
- 臨床試験により、標高 2,195メートルまでは測定結果に影響がないことが報告されています。
- コントロール溶液の測定結果が本添付文書に印字されている期待値範囲外の場合、測定器および電極が正常に機能していない可能性があります。新しいコントロール溶液および/または電極を用いて測定をやり直してください。それでも結果が範囲外の場合には、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

3. 廃棄上の注意

- 廃液（血液）、使用済みの電極、穿刺針、器具等を廃棄する際には、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとし、医療機関の規定に従って適切に処理してください。
- 使用済みの電極、穿刺針、器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

4. 保管上の注意

- 電極は4～30℃の範囲内で保管してください。直射日光や熱を避けて保管してください。この範囲外で保管した場合は、正しい結果が得られない可能性があります。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：4～30℃

有効期間：18箇月（使用期限は箱およびホイル包装に表示されています。）

【包装単位】

FSプレジジョンプロ

β-ケトン測定電極II

製品番号 71289-70 : 50 枚入

【主要文献】

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA, Ashwood ER, eds. 3rd Edition, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. (1999) p. 1790-1845.
2. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. NIH Publication No. 01-3305. May 2001.
3. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982;4:1-27.
4. Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997;20:1347-52.
5. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. Diabetologia 1984;26:343-8.
6. Ubukata E. Diurnal variation of blood β-ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and noninsulindependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990;34:333-42.
7. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988;37:1470-77.
8. Hale PJ, Crase J, Natrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. Br Med J 1984;289:1035-8.

【問い合わせ先】

アボット ジャパン 株式会社

お客様相談窓口

TEL 0120-37-8055

【製造販売業者の名称及び住所】

アボット ジャパン 株式会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

© ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2013

FreeStyle and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.

ART25589 Rev. A 07/13