

機械器具(17) 血液検査用器具

高度管理医療機器 自己検査用グルコース測定器 30854000

特定保守管理医療機器

**プレジジョン エクシード****【警告】****適用対象(患者)**

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

**\* 【禁忌・禁止】****使用方法**

1. プレジジョン エクシード(測定器)は、体外診断用の医療機器です。その他の用途に使用しないでください。
2. 専用の血糖測定電極(G3b血糖測定電極 スマートブルー)ならびに専用のβ-ケトン測定電極(β-ケトン測定電極Ⅲ)をご使用ください。他の電極を使用しないでください。
3. 本測定器は新鮮な全血が測定対象です。専用の電極の添付文書に記載された以外の検体を使用しないでください。(検体の種類に関する詳細は、専用の電極の添付文書を参照してください。)
4. β-ケトン測定電極の検体に尿を使用しないでください。
5. 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。
6. 測定結果により医師の指示なく経口剤またはインスリン投与量を変えないでください。

**【形状・構造及び原理等】****1. 構造・構成ユニット****2. 寸法・質量**

長さ : 7.47 cm  
幅 : 5.33 cm (上部)、4.32 cm (下部)  
厚さ : 1.63 cm  
重さ : 40 ~ 46 g

**3. 電源仕様****(1) 電源**

CR2032 リチウム電池(コイン型) 1個

**(2) 電磁両立性規格(EMC)への適合**

本測定器は、EMC規格 EN61326-1:2006 (IEC61000-4-2、IEC61000-4-3 を含む) に適合しています。

**(3) 電撃に対する保護の形式**

内部電源機器

**4. 作動・動作原理**

血液検体またはコントロール溶液が電極に滴下されるとグルコースまたはβ-ケトンが電極上の化学物質と反応します。測定器はこの反応によって生じた微弱な電流を測定します。測定結果は測定器の表示画面に表示されます。

**\* 5. 専用電極**

- G3b 血糖測定電極
- β-ケトン測定電極Ⅲ

**\* 【使用目的】**

本品は、血液中のグルコース及びβ-ケトン測定する測定器です。専用の血糖測定電極またはβ-ケトン測定電極と組み合わせて使用します。

**【品目仕様】**

血糖測定範囲 : 20 ~ 500 mg/dL  
血中β-ケトン測定範囲 : 0.3 ~ 8.0 mmol/L  
(β-ヒドロキシ酪酸濃度)

**\* 【操作方法又は使用方法等】**

正確な測定結果を得るために、必ず、使用環境条件の範囲内で測定してください。

**1. 使用環境条件**

温度 : 測定の際の使用環境条件は、ご使用になる電極の使用環境条件と同じです。電極の添付文書を参照してください。

相対湿度 : 10 ~ 90% (結露のない状態)

**2. 操作方法****(1) システムの概要**

- \* ① **表示画面**には、血糖測定値、血中β-ケトン測定値、過去の測定結果、エラーメッセージ、平均血糖値が表示されます。
- \* ② **挿入口**には、専用の血糖測定電極、専用のβ-ケトン測定電極、コンピュータにデータを転送するためのデータケーブル(別売)を挿入します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③ **モードボタン**を使用して、測定器の電源のオンおよびオフ、設定モードへのアクセス、設定項目の選択および設定の保存、過去の結果および平均血糖値の再表示をします。
- ④ **進むボタン**と**戻るボタン**を使用して、測定器の設定情報の確認および選択、結果や平均血糖値の確認をします。
- ⑤ **バックライトボタン**で、バックライトをオンおよびオフにします。
- ⑥ **電池収納部**に電池をセットします。

## \* (2) 使用試薬等

血糖測定を行う際には以下のものがが必要です。

- 専用の血糖測定電極およびその添付文書
- \* • 本測定器
- 穿刺器具
- 未使用の滅菌穿刺針

血中  $\beta$ -ケトン測定を行う際には、以下のものがが必要です。

- 専用の  $\beta$ -ケトン測定電極およびその添付文書
- \* • 本測定器
- 穿刺器具
- 未使用の滅菌穿刺針

血糖または  $\beta$ -ケトンのコントロール測定を行う際には、以下のものがが必要です。

- \* • 本測定器
- 専用の血糖測定電極または専用の  $\beta$ -ケトン測定電極およびその添付文書
- **MediSense** グルコース /  $\beta$ -ケトン混合コントロール溶液 (専用コントロール溶液) およびその説明書

## (3) 測定の準備

詳細は、取扱説明書「測定器の設定」の章を参照してください。時刻および日付はあらかじめ設定されています。

測定器を初めて使用する場合には時刻および日付が正しく設定されていることを確認してください。

以下の設定または確認を行ってください。

- ① ブザー音
- ② 時刻および日付
- ③ 時刻表示形式および日付表示形式

## (4) 血糖測定

詳細は、取扱説明書「血糖測定」の章を参照してください。

- ① 穿刺器具を準備します。
- \* ② 石けんと温水で手と採血部位を洗い、完全に乾かします。
- ③ 専用電極をホイル包装から取り出します。
- ④ 挿入口に電極の差込部分 (黒の3本線) を差し込みます。
- \* ⑤ 電極が止まるまでしっかり押してください。測定器の電源が自動的に入ります。表示画面に以下が順に表示されます。
  - 表示チェック画面
  - 時刻と日付 (設定済みの場合)
  - LOT 45001 と血液の「滴下マーク」
- ⑥ 専用の血糖測定電極に使用する血液を採取します。正しい採血方法については、使用する電極の添付文書および取扱説明書を確認してください。
- ⑦ 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てください。血液が電極に吸収されます。血液を滴下する前に測定器の電源が切れた場合には、電極を測定器から外して再度差し込んでください。

- ⑧ 測定が開始されるまで、電極の先端にある白いターゲットエリアに血液を触れさせたまま動かさしないでください。測定が開始されると以下の状態になります。

- ブザー音の設定がオンのときには、音が鳴ります。
- 表示画面にステータスバーが表示されます。
- 表示画面にカウントダウンが表示されます。

カウントダウン中に、電極を触ったり、測定器から電極を外したりしないでください。

- ⑨ カウントダウンが終わると以下の状態になります。

- ブザー音の設定がオンのときには、音が鳴ります。
- 表示画面に血糖測定結果が表示されます。
- この測定結果は測定器に保存されます。

ご自身の記録ノートにも測定結果をメモしておくとい良いでしょう。

- ⑩ 電極を挿入口から外すと測定器の電源が切れます。電極を外して廃棄する際には、開封済みのホイル包装に使用済みの電極を入れてください。

- ⑪ 使用した電極は適切に廃棄してください。

## \* (5) 血中 $\beta$ -ケトン測定

詳細は、取扱説明書「血中  $\beta$ -ケトン測定」の章を参照してください。

次の場合には、ケトン体を測定することが重要です。

- 他の病気にかかっているとき (シックデイ)
- 血糖値が 300 mg/dL 以上のとき
- 血糖測定値が異常な値を示したとき
- ご自身または医師が必要と判断したとき

- ① 穿刺器具を準備します。

- ② 石けんと温水で手を洗い、完全に乾かします。

- ③ 専用電極をホイル包装から取り出します。

- ④ 挿入口に電極の差込部分 (黒の3本線) を差し込みます。

- \* ⑤ 電極が止まるまでしっかり押してください。測定器の電源が自動的に入ります。表示画面に以下が順に表示されます。

- 表示チェック画面
- 時刻と日付 (設定済みの場合)
- CODE 75001 と血液の「滴下マーク」
- "KETONE" と血液の「滴下マーク」

- ⑥ 穿刺器具を用いて、正しい方法で採血します。正しい採血方法については、使用する電極の添付文書および取扱説明書を確認してください。

- ⑦ 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てください。血液が電極に吸収されます。

- ⑧ 測定が開始されるまで、電極の先端にある白いターゲットエリアに血液を触れさせたまま動かさしないでください。測定が開始されると、以下の状態になります。

- ブザー音の設定がオンのときには、音が鳴ります。
- 表示画面にステータスバーが表示されます。
- 表示画面にカウントダウンが表示されます。

カウントダウン中に、電極を触ったり、測定器から電極を外したりしないでください。

- ⑨ カウントダウンが終わると以下の状態になります。

- ブザー音の設定がオンのときには、音が鳴ります。
- 表示画面に血中  $\beta$ -ケトン測定結果が "KETONE" の文字と一緒に表示されます。
- この測定結果は測定器に保存されます。

ご自身の記録ノートにも測定結果をメモしておくとい良いでしょう。

- ⑩ 電極を挿入口から外すと測定器の電源が切れます。電極を外して廃棄する際には、開封済みのホイル包装に使用済みの電極を入れてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

①使用した電極は適切に廃棄してください。

### (6) コントロール溶液測定

詳細は、取扱説明書「グルコース / $\beta$ -ケトン混合コントロール溶液」の章を参照してください。

専用コントロール溶液を測定することにより、測定器と電極が正常に機能していることを確認します。測定方法は、専用コントロール溶液を使用すること以外は、血糖または血中 $\beta$ -ケトンの測定方法と同じです。コントロール測定には、血液検体は使用しません。コントロール測定は、以下の状況で行います。

- \* ・血液を使用せずに測定の練習を行うとき
  - ・測定結果に疑問があるとき
  - ・測定器および電極が正常に機能していることを確認するとき
- ①石けんと温水で手を洗い、完全に乾かします。
- ②専用電極をホイル包装から取り出します。
- ③挿入口に電極の差込部分（黒の3本線）を差し込みます。
- \* ④電極が止まるまでしっかり押ししてください。測定器の電源が自動的に入ります。表示画面に以下が順に表示されます。
  - ・表示チェック画面
  - ・時刻と日付（設定済みの場合）
  - ・血糖のコントロール測定の場合は LOT 45001 と「滴下マーク」

**注：**  $\beta$ -ケトンのコントロール測定の場合には CODE 75001 と「滴下マーク」、その後には “KETONE” と「滴下マーク」が表示されます。
- ⑤モードボタンを1回押して、この測定をコントロール測定として記録します。表示画面にミニボトルマークが表示されます。コントロール測定として記録しなかった場合、ご自身の血糖測定値または血中 $\beta$ -ケトン測定値として測定器に保存されます。平均血糖値に影響しますので注意してください。
- ⑥コントロール溶液のボトルを3～4回転倒混和します。
- ⑦ボトルのキャップを外します。
- ⑧電極の先端にある白いターゲットエリアにコントロール溶液を1滴滴下してください。コントロール溶液が電極に吸収されます。
- ⑨測定が開始されるまで、電極にコントロール溶液を触れさせたまま動かさないでください。測定が開始されると、以下の状態になります。
  - ・ブザー音の設定がオンのときには、音が鳴ります。
  - ・表示画面にステータスバーが表示されます。
  - ・表示画面にカウントダウンが表示されます。

カウントダウン中に、電極を触ったり、測定器から電極を外したりしないでください。
- ⑩カウントダウンが終わると以下の状態になります。
  - ・ブザー音の設定がオンのときには、音が鳴ります。
  - ・表示画面にコントロール溶液の測定結果が表示されます。
- \* ・専用電極の添付文書に記載されている「専用コントロール溶液による期待値測定範囲」の範囲内であることを確認します。電極の包装に表示されているロット番号と添付文書に表示されているロット番号が一致していることを確認してください。範囲外の場合には新しい電極で再度コントロール溶液測定を行ってください。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。
  - ・この測定結果は、コントロール溶液の測定結果として測定器に保存されます。ご自身の記録ノートにも測定結果をメモしておくとい良いでしょう。
- ⑪電極を挿入口から外すと測定器の電源が切れます。電極を外して廃棄する際には、開封済みのホイル包装に使用済みの電極を入れてください。
- ⑫使用した電極は適切に廃棄してください。

### (7) 結果の再表示

詳細は、取扱説明書「測定結果の利用法」の章を参照してください。

本測定器は最大450件までの測定結果を保存できます。これには、コントロール溶液の測定結果、血糖測定結果、血中 $\beta$ -ケトン測定結果、およびその他の情報が含まれます。測定器の表示画面には、最新の450件の情報を表示することができます。

過去7日間、14日間、30日間の血糖測定結果の平均値を表示することができます。コントロール測定として記録された測定結果は平均血糖値に含まれません。（コントロール測定としての記録方法については、取扱説明書「グルコース / $\beta$ -ケトン混合コントロール溶液」の章を参照してください。）

“LO” が表示された結果は、血糖値を平均する場合 20 mg/dL として計算されます。“HI” が表示された結果は、血糖値を平均する場合 500 mg/dL として計算されます。

### (8) エラーメッセージとトラブル対応

本測定器は、メッセージを表示してシステム上の問題を知らせるように設計されています。各メッセージと対処法は、取扱説明書「エラーメッセージ」の章にリストされています。

問題が解決しない場合には、弊社お客様相談窓口（TEL 0120-37-8055）までご連絡ください。

### \* 3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・電源を入れる度に、全画面情報が表示されます。これは表示チェック画面と呼ばれるもので、この画面が表示される度に、特に血糖測定または血中 $\beta$ -ケトン測定の前には、必ず確認してください。表示チェック画面は、数秒間表示されます。
- ・表示チェック画面に欠けている部分がある場合には（正しい表示については取扱説明書を参照）、測定器を使用しないでください。誤った結果を表示する可能性があります。この場合、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。
- ・挿入口に水や他の液体が入り込まないようにしてください。水やその他の液体中に測定器を浸けしないでください。
- ・測定器を初めてお使いになるときには、正しい時刻と日付に設定されていることを確認してください。これにより、測定を行った日時が記録され、医師が糖尿病治療に関して適切な指導をするのに役立ちます。平均血糖値を確認するために時刻と日付を設定し確認してください。
- ・血糖測定単位について疑問がある場合には、医師にご相談ください。
- ・使用期限を過ぎた電極は使用しないでください。電極のホイル包装および電極の箱に印字された使用期限を確認してください。年と月のみが印字されている場合は、その月の末日が使用期限です。
- ・電極はホイル包装を開封後、直ちに使用してください。
- ・電極がぬれていた、曲がっていたり、傷ついていた、損傷を受けている場合は使用しないでください。
- ・電極のホイル包装に穴があいていた、破れている場合には使用しないでください。
- ・電極は1回限り使用し、廃棄してください。
- ・専用の $\beta$ -ケトン測定電極は、指先以外からの採血部位について評価していません。血中 $\beta$ -ケトン測定には、指先から採血した血液のみ使用してください。
- ・測定前には、測定器と電極を、電極の使用環境条件になじませてください。電極の使用環境条件は、使用する電極の添付文書に記載されています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- \* 血液を滴下した後に測定が開始されない場合は、再度血液を滴下してください。最初の滴下から何秒以内に滴下するかについては、ご使用の電極の添付文書をご確認ください。それでもカウントダウンが開始されない場合または最初の滴下から電極の添付文書に示されている秒数以上経過した場合には、その電極を廃棄して、測定器の電源を切ります。その後新しい電極で再度測定を行ってください。
- 使用期限を過ぎたコントロール溶液を使用しないでください。コントロール溶液のボトルに印字されている使用期限を確認してください。
- 新しいコントロール溶液のボトルを開ける際に、にじんだり消えたりしないペンで、開封日から90日後の日付をボトルに記入してください。この日付を過ぎた溶液は廃棄してください。
- コントロール測定の結果は、ご自身の血糖値または血中β-ケトン値を示すものではありません。
- コントロール溶液を飲まないでください。
- コントロール溶液を注射したり、目に滴下したりしないでください。

### \*\*【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- 測定の際には、ご使用になる専用電極、穿刺針、および穿刺器具の添付文書をよくお読みください。
- 複数の患者さんに対して測定器を使用する医療従事者の方は、手袋を必ず着用し、各々の施設の感染性物質の取り扱い手順に従ってください。
- 正しい測定結果が得られない場合は、重大な医療結果につながる恐れがあります。糖尿病治療プログラムを変更する場合は、医師による指示に従ってください。
- \*\* 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
- \*\* 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。]
- \*\* 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
  - 脱水状態
  - ショック状態
  - 末梢循環障害
- 重度の脱水症や低血圧症、ショック状態あるいは（ケト-シスの有無に関わらず）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。他の血糖測定器でも同様の観察事項が報告されています。
- 血糖測定の際、表示画面に“LO”が表示される場合、血糖値が20 mg/dL未満であるか、電極に問題がある可能性があります。新しい電極で再度測定を行ってください。それでも“LO”が表示された場合は、直ちに医師に連絡してください。
- 血糖値が300 mg/dL以上の場合、表示画面に“KETONES?”が点滅します。糖尿病治療プログラムの一環として、ケトン測定している場合は血中β-ケトン測定してください。
- 血糖測定の際、表示画面に“HI”が表示される場合、血糖値が500 mg/dLを超えるか、電極に問題がある可能性があります。新しい電極で再度測定を行ってください。それでも“HI”が表示された場合は、直ちに医師に連絡してください。糖尿病治療プログラムの一環としてケトン測定している場合は、血中β-ケトン測定してください。

- 血糖測定の際、表示画面に“E-4”が表示される場合、電極に問題があるか、血糖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。新しい電極で再度測定を行ってください。それでも“E-4”が表示された場合は、直ちに医師に連絡してください。
- \* 表示画面に“E-3”が表示される場合、血糖測定電極またはβ-ケトン測定電極に問題があるか、測定しようとしている血液がプレジジョンエクシードでは測定できない可能性があります。測定方法を確認し、新しい電極で再度測定を行ってください。それでも“E-3”が表示された場合は、直ちに医師に連絡してください。医療従事者の方は、他の測定方法で当該患者の血液を測定してください。
- 糖尿病患者が他の病気にかかっている場合（シックデイ）、血糖値が300 mg/dL以上の場合、もしくは、異常な血糖測定値が得られた場合には、ケトン体を測定することが重要です。
- 次の場合には、新しい電極で血糖測定を再度行ってください。
  - 血糖値が低いにもかかわらず、低血糖の症状が認められないとき
  - 通常よりも血糖測定値が低く、50 mg/dL未満のとき
  - 血糖値が高いにもかかわらず、高血糖の症状が認められないとき
  - 通常よりも血糖測定値が高く、300 mg/dLを超えるとき
  - 測定結果に疑問があるとき
- 取扱説明書に記載されているすべての指示に従っている場合で、測定結果が自覚症状と一致しないときは、医師に連絡してください。
- 血中β-ケトン値は、通常0.6 mmol/L未満です<sup>2</sup>。病気の時、空腹時、激しい運動の後、または血糖値がコントロールされていない場合には、血中β-ケトン値が高くなる可能性があります<sup>1-3</sup>。
- \* 血中β-ケトン値が0.6～1.5 mmol/Lであり、血糖値が300 mg/dL以上の場合、医療措置を必要とする可能性があります。医師に連絡し、指示に従ってください。それでも同じ状況が続くか、または血中β-ケトン値が1.5 mmol/Lを超える場合、直ちに医師に連絡してください。糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)<sup>2-6</sup>を発症している恐れがあります。
- 血中β-ケトン測定の際、表示画面に“HI”が表示される場合、血中β-ケトン値が8.0 mmol/Lを超えるか、電極に問題がある可能性があります。新しい電極で再度測定を行ってください。それでも“HI”が表示された場合は、直ちに医師に連絡してください。
- 血中β-ケトン測定の際、表示画面に“E-4”が表示される場合、電極に問題がある可能性があります。新しい電極で再度測定を行ってください。それでも“E-4”が表示された場合は、直ちに医師に連絡してください。
- 次の場合には、新しい電極で血中β-ケトン測定を再度行ってください。
  - 血中β-ケトン値が異常に高いとき
  - 測定結果に疑問があるとき
  - 血中β-ケトン値が0.0 mmol/Lにもかかわらず、血糖測定値が300 mg/dLを超えるとき
- コントロール溶液の測定結果が範囲外の場合、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。新しい電極で再度コントロール溶液測定を行ってください。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。
- \* お子さまの近くで使用する際には、注意が必要です。のどに詰まる危険性のある小さな部品が含まれています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

## 1. 貯蔵・保管方法

保管温度：-25～55℃

## 2. 耐用期間

5年 [自己認証(当社データ)による]

測定回数 7300回(1日4回使用の場合)

バックライト 3650回(1日2回使用の場合)

## \*【保守・点検に係る事項】

詳細は、取扱説明書「お手入れ」の章を参照してください。

## \* 1. 電池の交換

測定器には、あらかじめCR2032リチウム電池(コイン型)がセットされています。

電池残量が少なくなってくると、その旨を知らせる画面表示になります。

(表示される画面については取扱説明書を参照してください。)

表示画面に小さな電池マークが他の表示と一緒に表示されます。この表示画面は、電池寿命が短くなったことを示しています。しばらくの間は正常に測定することができる状態ですが、バックライトが点灯しません。直ちに電池交換を行ってください。

この時点で電池を交換しない場合には、小さな電池マークのみ(他には何も表示されない)が表示されます。測定器は使用できません。自動的に測定器の電源が切れます。直ちに電池交換を行ってください。

新しい電池が準備できるまで古い電池を外さないでください。新しい電池に交換したときは、時刻と日付の再設定が必要となる場合があります。

以下の指示に従って電池交換をしてください。

- (1) 電池カバーを親指でゆっくり押し上げます。
- (2) 電池カバーを測定器から外します。
- (3) [プラスチックのつまみがある場合]  
プラスチックのつまみを手前に引き、使用済みの電池を外します。  
[プラスチックのつまみがない場合]  
電池を上押ししてから、電池の上部を押し込んで電池を傾け、使用済みの電池を外します。
- (4) 新しいCR2032リチウム電池(コイン型)の“+”側を表に向けてセットします。
- (5) 電池カバーを測定器の溝に合わせます。
- (6) カチッという音が聞こえるまで電池カバーをゆっくりスライドさせながら押し込みます。
- (7) モードボタンを押し続けて電源を入れます。電源が入らないときは、手順を確認して電池をセットし直してください。
- (8) 測定器の時刻と日付を確認します。最初にモードボタンを押して電源を入れたときに、自動的に時刻と日付の設定画面になり、再設定が必要となる場合があります。設定の方法については、取扱説明書「測定器の設定」の章を参照してください。
- (9) 使用済み電池は各自治体の規則に従って廃棄してください。

## 2. 測定器のクリーニング

測定器は携帯ポーチに入れて保管してください。測定器の表面が汚れたときは、湿った布と刺激の弱い石けんを使って拭いてください。

## 医療従事者の方へ：

洗浄液として、10倍に薄めた漂白剤、70%アルコール、または10倍に薄めたアンモニア水は使用できます。

- \* 感染を防ぐため、複数の患者で同一の測定器を使用する場合には、10倍に薄めた漂白剤で測定器を掃除してください。

測定器の挿入口は掃除しないでください。測定器の挿入口やボタンはぬらさないでください。測定器を水や他の溶液に浸けないでください。

## 【包装】

1台単位で梱包する。

## 【主要文献及び文献請求先】

## 1. 主要文献

- 1 Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. *Special Topics in Endocrinology and Metabolism* 1982;4:1-27.
- 2 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.
- 3 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.
- 4 Ubukata E. Diurnal variation of blood  $\beta$ -ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and non-insulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. *Ann Nutr Metab* 1990;34:333-42.
- 5 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.
- 6 Hale PJ, Crase J, Natrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. *Br Med J* 1984;289:1035-8.

## 2. 文献請求先

アボット ジャパン株式会社 お客様相談窓口  
TEL: 0120-37-8055

## \*【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：**アボット ジャパン株式会社**  
〒270-2214  
千葉県松戸市松飛台278  
TEL 047-385-2211 (代表)

問合せ先：アボット ジャパン株式会社 お客様相談窓口  
TEL: 0120-37-8055

\* 外国製造所：フレクロナクステクノロジー(シェンツェン)カンパニーリミテッド  
Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd.  
中華人民共和国

すべての商標の所有権は、Abbott Group of Companies に帰属します。

© ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2011

ART23039 Rev. A 12/11

 **Abbott**

取扱説明書を必ずご参照ください。