

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

2020年3月作成(初版)
製造販売届出番号 01E1X80013000074

一般的名称：乳酸脱水素酵素キット

乳酸脱水素酵素測定用

「セロテック」LD-I F

I F C C 標準化対応法 (NMG 緩衝液)

【全般的な注意】

- 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。
- 基質試液A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。
- 測定にあたって別売の検量物質、キャリブ-E C、酵素キャリブレータープラスを使用し測定した場合は「I F C C 標準化対応法」、温度管理がなされ求めた実測Kファクターを使用し測定した場合も同様に「I F C C 標準化対応法」に該当します。

【形状・構造等 (キットの構成)】

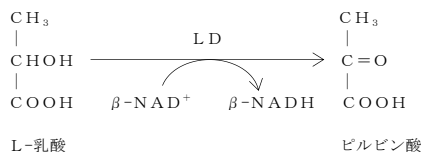
- 基質試液A (溶液) pH9.7 (25°C)
N-メチル-D-グルカミン (NMG) 緩衝液
L-乳酸リチウム
- 補酵素試液B (溶液) pH5.0 (25°C)
 β -NAD
[R-I : R-II = 4:1 混合反応時 pH9.3, 37°C]

【使用目的】

血清又は血漿中の乳酸脱水素酵素 (LD) の測定

【測定原理】

LDは 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L-乳酸をピルビン酸へと酸化する反応を触媒して 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) を生成しますので、この β -NADHの生成に伴う吸光度の増加速度を測定することによりLD活性値を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- LDは低温 (4°C) 保存で不安定なため、採血当日に測定する。保存する場合は凍結 (-60°C以下) 保存する。
- 試料を希釈する際には精製水あるいは生理食塩水を用いてください。
- 本キットによる測定には、血清および血漿を検体として使用してください。
- フッ化ナトリウム入りEDTA採血管で採血した試料は低値を示す場合があります。
また、シュウ酸塩を含有する採血管は使用を避けてください。
- 血清あるいは血漿を分離する際の遠心条件が不十分であると、血小板などにより正誤差を受ける場合があります。
- 溶血した血清は血球中LDが血清中に放出されるため、正の影響を与えますので、採血の際は注意してください。

妨害物質・妨害薬剤

- 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。
- シュウ酸塩、重金属の汚染でLD活性が低下しますので注意してください。

【用法・用量 (操作方法)】

試薬の調製方法

- 第一試液 (R-I) : 基質試液Aをそのまま使用します。
2~10°Cで開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- 第二試液 (R-II) : 補酵素試液Bをそのまま使用します。
2~10°Cで開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- 検量物質は別売品をご使用ください。

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-7180 の例)

分析法/測定ポイント : レートA 20-34
波長 (副/主) : 405 / 340 nm
検体量 : 4.0 μ L
試薬分注量 (R1) : 160 μ L
試薬分注量 (R3) : 40 μ L
(日立-7180 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 124~222 U/L
(JCLS 共用基準範囲より引用)

【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変化量は -0.05~0.03/分です。
②活性値既知の管理用血清 (ヒトプール血清、LD : 300 U/L) を試料として操作した場合の吸光度変化量は、ブランクを差し引くとき 0.02~0.06/分です。
- 正確性試験
活性値既知の管理用血清 (ヒトプール血清) を測定するとき、測定値は既知活性値の $\pm 10.0\%$ 以内です。
- 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

本キットにおける試料中のLDの測定範囲は4~1300U/Lです。

相関性試験成績

基準的測定方法であるIFCC-SOP法との相関性は $y=0.997x-1.65$ (Y:本法), $r=0.999$ でした。

較正用基準物質

常用参照標準物質: JSCC 常用酵素
(キャリブ-E C、酵素キャリブプレートプラス使用の場合)

【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、また口によるピペティングを行わないでください。
2. 試液には直接接触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、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。
8. AST, ALT測定用試薬にはLDが含まれている場合がありますので、クロスコンタミネーションに注意してください。

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. 基質試液A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。
3. 基質試液AはpH9.7とアルカリ性ですので、各試液および試液混液を廃棄する際には、水質汚濁防止法および関連法規に従って処理を行ってください (大量の水で希釈した後に廃棄してください)。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~10℃で保存

有効期間

製造後6ヵ月 (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
A749-00	基質試液A (60ml×2) 補酵素試液B (20ml×2)	60+20ml×2 (LABOSPECT)
A749-10	基質試液A (60ml×4) 補酵素試液B (20ml×4)	60+20ml×4 (LABOSPECT)
A749-65	基質試液A (30ml×2) 補酵素試液B (10.3ml×2)	30ml セット (BM30)
A749-93	基質試液A (52ml×2) 補酵素試液B (17ml×2)	52ml セット (Abbott)
A749-50	基質試液A (Accute 用ボトル)	40ml×2 (R-I)
A594-14	基質試液A	60ml×2 (R-I)
A594-15	基質試液A	60ml×4 (R-I)
A594-10	基質試液A	80ml×4 (R-I)
A594-37	基質試液A	200ml×3 (R-I)
A594-55	基質試液A	400ml×3 (R-I)
A749-60	補酵素試液B (Accute 用ボトル)	20ml×2 (R-II)
A594-05	補酵素試液B	15ml×2 (R-II)
A594-27	補酵素試液B	30ml×4 (R-II)
A594-20	補酵素試液B	40ml×4 (R-II)
A594-45	補酵素試液B	50ml×3 (R-II)
A594-40	補酵素試液B	100ml×3 (R-II)

【主要文献】

1. 日本臨床化学会 酵素専門委員会, 臨床化学, 30(1), 146-148(2001).
2. 金井 他, 臨床検査法提要, 34版, p580, 金原出版(2015).
3. 日本臨床化学会, 臨床化学, 47, 34-40(2018).

【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