

使用前に本添付文書をよくお読みください。

乳酸キット

ラクテート・プロTM2 センサー

【重要な基本的注意】

本品は、ヘマトクリット、血中酸素分圧の影響を強く受けるため、以下の患者及び診断には使用しないでください。

- ・集中治療室において治療中の患者
- ・救命救急治療中の患者
- ・ピグアナイド剤を投与されている患者
- ・新生児および妊婦
- ・乳酸アシドーシスの確定診断

【全般的な注意】

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。

本品は、「ラクテート・プロ2」の専用センサーとして使用します。他の分析装置や測定器では使用できません。診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、総合的に判断してください。

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、保証致しません。使用する機器の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

本品1枚に下記の成分を含みます。

- ・ラクテートオキシダーゼ (LOD) : 2単位
- ・ヘキサアンミンルテニウム(Ⅲ)塩化物 : 20 μg
- ・1-メトキシ-5-メチルフェナジニウムメチルサルフェイト : 18 ng

【使用目的】

全血中の乳酸の測定

【測定原理】

血液中の乳酸(ラクテート)は、センサー中に含まれる試薬と反応し、少量の電流を生成します。この電流の大きさは、血液中の乳酸濃度に比例します。メーターはその電流を測定し、血中乳酸値を算出します。

【操作上の注意】

＜測定試料の性質、採取法＞

1. 血液は注意して取り扱ってください。取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。
2. このシステムは、新鮮な毛細管全血を測定するために設計されたものです。静脈全血は、実際の血中乳酸値よりも高い測定結果が出る場合があります。
3. このシステムは、指先と耳朶から採取した血液で血中乳酸値を測定できます。なお、指先から採取した血液の測定結果と、耳朶から採取した血液の測定結果は、異なる場合があります。
4. 本品は新鮮な全血を使用するように設計されています。採血後はすみやかに測定してください。すみやかに行われない場合、異常値を示す原因となります。

＜妨害物質＞

1. ヘマトクリット濃度が高くなるほど測定結果が低くなり、ヘマトクリット濃度が低くなるほど測定結果が高くなります。
2. 検体に汗が混じると、測定結果が本来の値と異なる値を示します。
3. アスコルビン酸や尿酸等の還元性物質を多量に含んだ検体を測定した場合、実際の乳酸値よりも高い値を示します。
4. L-システインを多量に含んだ検体を測定した場合、実際の乳酸値よりも高い値を示します。
5. 酸素分圧が低くなるほど測定結果は高くなり、酸素分圧が高くなるほど測定結果は低くなります。

【用法・用量（操作方法）】

＜必要な器具・器材・試料等＞

- ・ラクテート・プロ2
- ・ラクテート・プロ2 センサー
- ・採血器具
- ・穿刺針
- ・アルコール綿

＜測定（操作）法＞

正確な測定結果を得るため、下記の手順を守ってください。

1. 清潔な乾燥した手で、アルミバックからセンサーを1枚取り出します。センサーの確認窓の部分を手で持たないでください。
2. センサーをメーターのセンサー挿入口にしっかりと差し込みます。センサーを挿入口に差し込むときは、力を入れすぎてセンサーを曲げないようにしてください。
3. 採血器具と穿刺針を使って採血します。
 - ① 採血部位をアルコール綿で消毒します。
 - ② 溶血の原因となりますので、アルコールを十分乾かします。
 - ③ 採血器具で穿刺します。
 - ④ 穿刺した部位の周囲を軽く押さえ、少量の血液を出します。
 - ⑤ 清潔なガーゼなどで、血液を一度ふき取ります。
 - ⑥ 再度穿刺した部位の周囲を軽く押さえ、血液を出します。採血した部位から流れたり広がったりした血液は、測定に使用しないでください。
4. センサーの先端を血液に対して垂直に接触させ、センサーの確認窓が血液で満たされるまで、血液を吸引させます。



センサーに血液を一度でも吸引させたら、その直後であっても再度センサーに血液を吸引させないでください。誤った測定結果の原因となります。センサーの確認窓の上面に血液をつけると、正確な測定結果が得られません。



- ・感染の危険性があるため、採血後はばんそうこうなどで止血および保護を行ってください。
5. 測定が完了すると、メーターの表示部に測定結果が表示されます。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：0.4 - 1.8 mmol/L (4.0 - 16.0 mg/dL)*

【性能】

＜測定範囲＞

0.5 - 25.0 mmol/L (5 - 225 mg/dL)

＜感度＞

濃度 2.0 mmol/L の管理血液を試料とするときの測定値は、1.6 - 2.4 mmol/L であり、濃度 20.0 mmol/L の管理血液を試料とするときの測定値は、16.0 - 24.0 mmol/L の範囲です。

＜正確性＞

既知濃度の管理血液を測定するとき、測定値の平均値は、既知濃度の ±20% 以内にありま

す。

＜同時再現性＞

ラクテート・プロ2 を使用して、5 種類の血液検体を各

濃度 (mmol/L)	2.5	5.1	9.0	16.6	18.1
SD (mmol/L)	0.1	0.1	0.2	0.3	0.5
CV (%)	4.0	2.0	2.2	1.8	2.8

＜相関性試験成績＞

指先から採取した全血をラクテート・プロ2 で測定した場合と、同一人から採血した指先全血の除タンパク質血漿成分をデタミナー LA で測定した場合の相関係数および回帰式は以下のとおりです。

デタミナー LA (x) 対ラクテート・プロ2

N 数 : 65

相関係数 : r = 0.99

回帰式 : y = 1.072x - 0.1601

【使用上または取り扱い上の注意】

＜取扱い（危険防止）の注意＞

1. メーター、センサー、およびその他付属品は、子どもの手の届かない場所に保管してください。万一、センサーを飲み込んだときは、ただちに医師に相談してください。
2. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。

3. 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てください。

＜使用上の注意＞

1. 測定は温度 5 ~ 40°C の環境で行ってください。
2. 使用期限の過ぎたセンサーは使用しないでください。
3. 一度使用したセンサーは再使用しないでください。また、使用する前に血液が付着したセンサーは使用しないでください。
4. 血中乳酸値の測定結果が 0.5 mmol/L (5 mg/dL) より低いときは「Lo」が、25.0 mmol/L (225 mg/dL) より高いときは「Hi」が表示されます。
5. 品質低下を避けるため、アルミバックから出したセンサーはすぐに使用してください。
6. アルミバックにピンホールなどの穴が開いている場合は本品は使用しないでください。
7. センサーは本書に記載の貯蔵方法にしたがって保存してください。不適切な保存をした場合は、有効期限内であっても、十分な性能を発揮できない場合があります。

＜廃棄上の注意＞

1. 血中乳酸値を測定したあとのセンサー、穿刺針、アルコール綿を廃棄するときは、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
室温 (1 ~ 30°C) で保存してください。
2. 有効期間
18 ヶ月

【包装単位】

センサー：25 枚 (1 箱中)

【主要文献】

1. 金井 正光：臨床検査法提要 改訂第 33 版 1778 (2010)

【問い合わせ先】

アークレイ コールセンター
滋賀県甲賀市甲南町柑子 1480 〒520-3306
TEL 0120-81-1955 <通話料無料>
(6:00 ~ 22:00 / 年中無休)

arkray

成分 (電極 1 枚あたり) :
ラクテートオキシダーゼ 2 単位
ヘキサアンミンルテニウム(Ⅲ)塩化物 20 μg
1-メトキシ-5-メチルフェナジニウム
メチルサルフェイト 18 ng

貯 法 : 室温保存 (1 ~ 30°C)

体外診断用医薬品

ラクテート・プロTM2 センサー

乳酸キット

25 枚入

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明町57 〒601-8045
製造販売元
株式会社 アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子 1480 〒520-3306

Item No.: 78200



4 987486 782001