

LAC

099137/02-2601

体外診断用医薬品

**2026年1月改訂(第3版)

*2017年3月改訂(第2版)

乳酸キット

ビトロス® スライドLAC

届出番号: 13E1X00002000055

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・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行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

乳酸試薬スライド

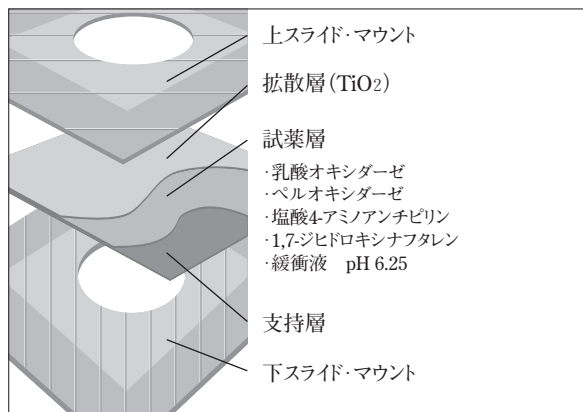
反応に関与する成分

乳酸オキシダーゼ

ペルオキシダーゼ

1,7-ジヒドロキシナフタレン

塩酸4アミノアンチピリン



【使用目的】

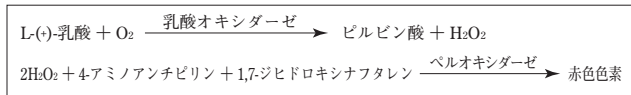
血漿中の乳酸の測定

【測定項目について】

乳酸(LAC)は、グルコースの嫌氣的糖代謝の最終生成物です。血液中の乳酸濃度は、筋細胞や赤血球の中での生成速度と肝での代謝速度に依存します。乳酸によるアシドーシスは、通常、乳酸の過剰生成あるいは利用の減少の結果生じます。組織の酸素圧の低下、糖尿病、フェンフォルミン治療、悪性腫瘍、グリコーゲン蓄積症、エタノール、メタノールあるいはサリチル酸摂取、代謝性アシドーシスなどの結果、乳酸が上昇します。¹⁾

【測定原理】

本法は、乳酸オキシダーゼによる酵素法に基づいています。ビトロス スライド LACは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。検体がスライドに分注されると、多孔性の拡散層で均一に拡散されます。検体中の乳酸は、乳酸オキシダーゼにより酸化され、ピルビン酸と過酸化水素になります。生成した過酸化水素は、4アミノアンチピリン及び1,7-ジヒドロキシナフタレンの色素体をペルオキシダーゼのもとで酸化し、その結果色素複合体を生成します。インキュベーション後、色素複合体の反射度を540nmで測定し、検体中の乳酸濃度に換算します。



リファレンス法

HDLC法²⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血漿 10 μ L³⁾

- ・各施設の手順に従い、検体を採取して下さい。抗凝固剤としてフッ化物、シュウ酸塩を用いて下さい。ヘパリン血漿でも使用可能ですが、解糖を避けるため採取後直ちに氷冷し、なるべく早く分離して下さい。⁴⁾
- ・検体は、少なくとも採血管に半分以上採血して下さい。少量の場合、負誤差を生じます。
- ・採血は、駆血帯を使用しないか、あるいは駆血帯を使用した場合は3分以内に行って下さい。⁴⁾ 採血時は、患者の手や腕の運動は避けて下さい。
- ・採血後は、直ちに冷却しグルコースから乳酸への代謝を防ぎ、15分以内に遠心分離し血漿を分取して下さい。
- ・検体は、汚染や蒸発を防ぐために、必ず栓をして下さい。18~28℃で8時間、2~8℃で14日間、-18℃以下で1ヶ月間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- *,*,*・NCCLS プロトコルに従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した血漿中濃度において、以下の誤差を生じました。他の共存物質が存在する可能性もあります。結果は代表的な値であり、テスト内容により、結果が異なることが予想されます。表に示した以外の濃度における共存物質の影響を予測することはできません。

共存物質	共存物質の濃度 (mg/dL)	LAC濃度 (mg/dL)	バイアス (mg/dL)
N-アセチル システイン	21.5	23.4	-2.16
	21.5	36.0	-3.33

各乳酸濃度において、各バイアスは、干渉物質の濃度における乳酸濃度のバイアスを最大95%信頼区間に確認しました。バイアスは、乳酸濃度が23.4mg/dL以下の場合において、 ± 2.16 mg/dLを超える場合、あるいは乳酸濃度が23.4mg/dLを超えている場合において、 $\pm 9.2\%$ を超える場合に干渉ありと判断しました。

- ・ある種の薬剤は、*in vivo*において乳酸の測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。^{5), 6)}

3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。
- ・測定範囲を超えた検体は、生理食塩液または精製水で2倍希釈し、再測定して下さい。測定結果を2倍し、検体本来の乳酸濃度を求めます。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライド カートリッジは-18℃以下で保存します。
- ・スライド カートリッジは、機器に装填する前に18~28℃に戻します。-18℃以下から取り出し60分以上放置し、18~28℃に戻します。18~28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライド サブライ内でカートリッジは最大2週間保存する事ができます。2週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーションキット1

* * コントロール

- ・希釈液：生理食塩液または精製水、FS希釈液パック2または3

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体10 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 反応後、波長540nmにおける反射度を測定します。
- (3) LAC既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のLAC濃度を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲：0.7 ~ 2.1 mmol/L (6.3 ~ 18.9 mg/dL)

(単位の換算式 $\text{mg/dL} = \text{mmol/L} \times 9.01$)

母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

- ①管理用検体（乳酸濃度 0 mmol/L）を測定するとき、測定値は0.5 mmol/L以下となります。
- ②管理用検体（乳酸濃度 1.0 mmol/L）を測定するとき、測定値は0.8 ~ 1.2 mmol/Lの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm 20\%$ 以内にあります。

(3) 同時再現性

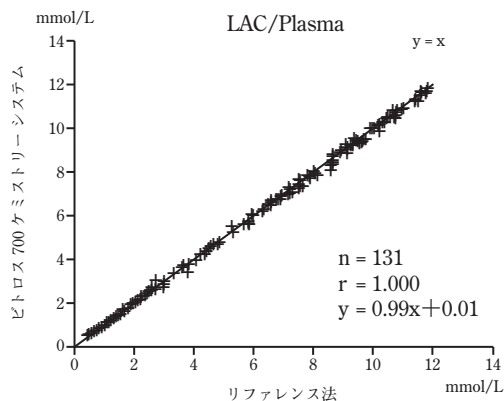
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

0.5 ~ 12.0 mmol/L

2) 相関性試験成績

本製品 (y) とリファレンス法 (x) との相関は下記の通りです。



3) 校正用の基準物質（標準品）

乳酸ナトリウム (U.S.Pharmacopeia)

【使用上又は取り扱い上の注意】

1) 取り扱い上（危険防止）の注意

- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

-18℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
099137	ビトロス スライドLAC	18スライド/1カートリッジ 5カートリッジ/1箱 (90テスト用)

【主要文献】

1. Oliva PB. *Am. J. Med.* 48:209-225; 1970.
2. Smith JW, Ambrose RT. *Determination of Lactic Acid in Human Serum by Ion Exchange Chromatography*. Internal Eastman Kodak Company Report. 1982.
3. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
4. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 442-443; 1987.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
6. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.

* * 【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
 お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
 〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
 晴海プライムスクエア

* * 【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
 お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
 〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
 晴海プライムスクエア