

LDHI

093319/03-2601

体外診断用医薬品

**2026年 1 月改訂(第3版)

*2020年 1 月改訂(第2版)

乳酸脱水素酵素キット

ビトロス[®] スライドLDHI

届出番号: 13E1X00002000066

【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。
- ・本電子添文に記載された以外で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。

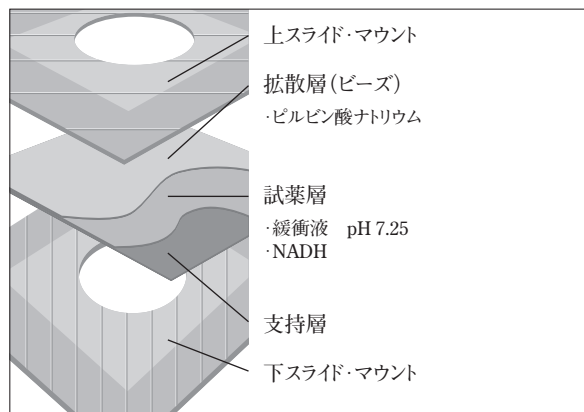
【形状・構造等（キットの構成）】

LDHI試薬スライド

反応に関与する成分

NADH: ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（還元型）

ピルビン酸ナトリウム



【使用目的】

血清又は血漿中の乳酸脱水素酵素（LDH）の測定

【測定項目について】

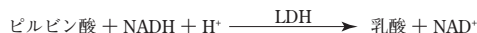
乳酸脱水素酵素（LDH）は、広範な組織に分布する酵素であり、値の上昇は組織損傷を反映します。LDHの上昇の原因として、悪性腫瘍（白血球、リンパ腫、固形腫瘍）、貧血（巨赤芽球性、溶血性）、炎症や感染症、肺や筋肉の障害、腎及び心筋梗塞、肝疾患、外傷やショックがあります^{1)~4)}。

【測定原理】

本法は、基質としてピルビン酸とNADHを用いる酵素法に基づいています。

ビトロス スライド LDHI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おり、基質としてピルビン酸とNADHを用い、乳酸とNAD⁺が生成されます。

検体がスライドに分注されると拡散層で均一に拡散されると同時に、下層に浸透されます。LDHは、ピルビン酸とNADHから乳酸とNAD⁺に転移する反応を触媒します。NADHの酸化速度を反射光でモニタリングし、LDHの活性に換算します。



* リファレンス法

IFCC勧告法⁵⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿 11 μ L

・抗凝固剤はヘパリン塩をご使用下さい。

・ビトロス ケミストリー システムによる血清と血漿のLDHの測定結果は、ほぼ一致します。しかし、他のある方法では、低速遠心分離した血漿では血小板が混入し、血清と血漿の測定値に有意差を生じることがあります^{6), 7)}。損傷を受けていない血小板による影響はありません⁸⁾。

・溶血検体は使用できません^{1), 9)}。

・標準的な採血方法で、採血して下さい。

* 採血後1時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい¹⁰⁾。LD4、LD5は冷蔵及び凍結で不安定です¹¹⁾。

・検体は18~28℃で2日間保存できます。8℃以下で保存はできません¹²⁾。

・装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照して下さい。

* 検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用して下さい。

* 一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています¹²⁾。ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認して下さい。

2) 妨害物質・妨害薬剤

*** CLSI プロトコル EP7 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155U/LのLDHに対し、以下の誤差を生じました。

	共存物質の濃度		LDH誤差 (U/L)
	(mg/dL)	(mmol/L)	
ジピロン*	12	0.36	-14
メトトレキサート**	50.5	1.1	-15

* ジピロン濃度6mg/dLでは誤差は生じませんでした。この濃度は、静脈注射または経口治療の最大用量である1000mgに該当します^{13), 14), 15)}。

**メトトレキサート濃度33.7mg/dLでは誤差は生じませんでした。ただし、高用量のメトトレキサート（例えば12g/m²）では、血清濃度は692~2200 μ mol/L（0.69~2.2mmol/L）まで上昇し¹⁶⁾、測定に干渉する可能性があります。

これらの結果は代表的なものであり、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。他の共存物質が存在する可能性もあります。

* ビリルビン、タンパク、あるいはその他の成分が増加したバックグランドが高い検体では、通常、測定不可となりKEのコードが付記されます。これらの検体は希釈して再度測定して下さい。希釈の方法は【用法・用量（操作方法）】4) 検体希釈を参照して下さい。

* TRあるいはDPのコードは、通常LDH高値検体に付与されます。これらの検体は希釈して再度測定して下さい。希釈の方法は【用法・用量（操作方法）】4) 検体希釈を参照して下さい。

・ある種の薬剤は、*in vivo*においてLDH活性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^{17), 18)}。

3) その他

・アルミ包装に破損等が認められる場合は、使用しないで下さい。破損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。

・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。

【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°C 以下で保存します。なお、4週間までは $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ に保存することも可能です。
- ・スライド カートリッジは、機器に装填する前に $18\sim 28^{\circ}\text{C}$ に戻します。 -18°C 以下から取り出した場合は60分以上、 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ からの場合30分以上放置し、 $18\sim 28^{\circ}\text{C}$ に戻します。 $18\sim 28^{\circ}\text{C}$ に戻したカートリッジは、24時間以内に装置に装填して下さい。
- ・スライド サプ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。
- ・装置にカートリッジを充填したまま2時間以上電源を切っていた場合及びスライドサプライ内より一度取り出されたカートリッジは、コントロールを用いて試薬性能を確認下さい。

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3

**・コントロール

- ・希釈液：ビトロス7%BSA希釈液、FS希釈液パック2

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 $11\mu\text{L}$ を滴下し、 37°C で約5分間反応させます。

* (2) 波長 340nm における反射度変化を求めます。

* (3) LDH既知活性の標準液を用いて、上記(1)、(2)と同様に操作し、作成した標準曲線から、検体中のLDH活性を読み取ります。

* 4) 検体希釈

測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で希釈し、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率をかけ、検体本来のLDH活性値とします。

* 5) キャリブレーション

- ・以下のタイミングで、キャリブレーションを実施して下さい。
 - スライドロット番号の変更時
 - 機器の修理またはメンテナンスの際に、測定値に影響する部品が交換された場合
 - 特別なメンテナンスを実施した後
 - 各施設の規定によって必要となる場合
 - 精度管理の結果が、常に許容範囲を超えている場合
- 詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。

* 6) 精度管理

(1) 精度管理用コントロールの選択

**・コントロールを測定する前に本品との適合性を評価して下さい。

**・精度管理用コントロールでは、以下の理由により他の測定法とは異なる値を示す可能性があります。

- ヒトマトリックスとかけ離れている場合
- 高濃度の保存剤、安定化剤、その他添加物が含まれている場合
- ・酵素活性は、酵素の由来、希釈液の温度、調製時の活性化の時間等により変化することがあります。
- ・安定化剤としてエチレンジアミンを用いているコントロールは使用できません。

(2) 推奨操作手順

- ・臨床的に適切な濃度のコントロールを選択して下さい。
- ・コントロールは、患者検体の測定前や測定中に患者検体と同様に測定して下さい。
- ・以下の場合には、コントロールを測定し、性能確認を行って下さい。
 - キャリブレーション後
 - 施設の規定に従うか、または少なくとも1日1回
 - 特別なメンテナンスを実施した場合
- ・コントロールの測定結果が許容範囲外だった場合は、検体の測定結果を報告する前に原因を追究して下さい。
- ・詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。

** (3) その他

コントロールの取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲： $120\sim 246\text{U/L}^{19)}$

本基準範囲は、明らかに健康な成人557名の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。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

管理用検体（乳酸脱水素酵素（LDH）活性 0U/L ）を測定すると、測定値は 41U/L 以下となります。

(2) 正確性

既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の $\pm 20\%$ 以内にありま

(3) 同時再現性

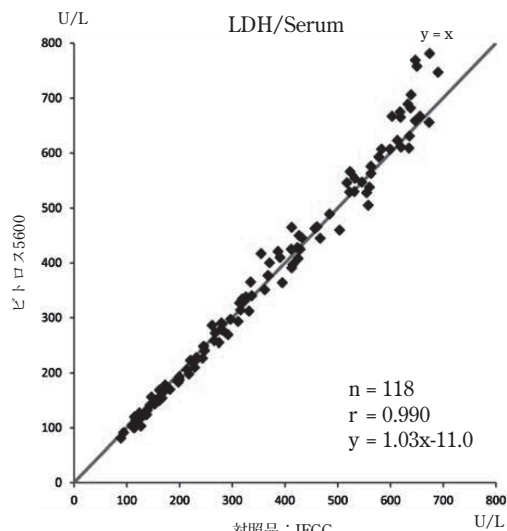
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は 10% 以下となります。

(4) 測定範囲

$41\sim 1000\text{U/L}$

2) 相関性試験成績

本製品（y）と対照品（x）との相関は下記の通りです。



3) 校正用の基準物質（標準物質）

常用参照標準物質

JCCLS CRM-001 (ReCCS)

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上（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、HBV、HCV、HIV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ありませんので、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。又ビ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°C 、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

- -18°C 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
093319	ビトロス スライドLDHI	50スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (250テスト用)

【主要文献】

1. Burtis CA, Bruns DE *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. ed. 7. Philadelphia: WB Saunders; 331-332; 2015.
2. Quist J, Hill AR. Serum lactate dehydrogenase (LDH) in Pneumocystis carinii pneumonia, tuberculosis, and bacterial pneumonia. *Chest*. 1995; 108:415-418.
3. Winzelberg GG, Hull JD, Agar JW, Rose BD, Pletka PG. Elevation of serum lactate dehydrogenase levels in renal infarction. *JAMA* 1979; 242: 268-269.
4. Zein JG et al., Prognostic Significance of Elevated Serum Lactate Dehydrogenase (LDH) in Patients with Severe Sepsis; *Chest*. 2004; 126(4_MeetingAbstracts) :873S
5. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C, Part 3. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 40(6), 643-648. 2002.
6. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of "Plasma Separator Tubes (PST)." *Clin. Chem.* 35: 151-153; 1989.
7. Peake MJ, et al. Mechanism of Platelet Interference with Measurement of Lactate Dehydrogenase Activity in Plasma. *Clin. Chem.* 30:518-520; 1984.
8. Greenberg N, Byrne D. Plasma Lactate Dehydrogenase Activity Assayed with the Kodak Ektachem 700 Analyzer Is Unaffected by Platelet Contamination. *Clin. Chem.* 31: 1022; 1985.
9. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. Ed. 2. Washington D.C.: AACC Press; 3-335; 1997.
10. Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
- * 11. Tietz NW. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 671; 1999.
- * 12. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86-90; 1988.
- * 13. Volz M, Kellner H-M. Kinetics and Metabolism of Pyrazolones (Propyphenazone, Aminopyrine and Dipyrone). *Br. J. Clin Pharmacol.* 10: 299S-308S; 1980.
- * 14. Eldor A, Zylber-Katz E, Levy M. The Effect of Oral Administration of Dipyrone on the Capacity of Blood Platelets to Synthesize Thromboxane A2 in Man. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 26: 171-176; 1984.
- * 15. Bagnoud M-A, Reymond J-Ph. Interference of Metamizol (Dipyrone) on the Determination of Creatinine with the Kodak Dry Chemistry Slide Comparison with the Enzymatic Method from Boehringer. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 31: 753-757; 1993.
- * 16. Comandone A, Passera R High dose methotrexate in adult patients with osteosarcoma: Clinical and pharmacokinetic results, *Acta Oncologica*, 44:4, 406-411; 20053.
17. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington D. C.: AACC Press; 1995.
18. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
- * 19. Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. Lactate Dehydrogenase L-P (LDLP) for ADVIA® Chemistry Systems Instructions for Use. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Tarrytown, NY 10591-5097 USA. Publication 04346317 Rev. C, 2008-10.

**【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