

乳酸キット

デタミナー L A

〈酵素法・2試薬系〉

製造販売届出番号：13A2X00172064001

【全般的な注意】

1. 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下さい。
 2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- * * 3. 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
- * * 4. 使用する機器の電子添文及び取扱い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)】

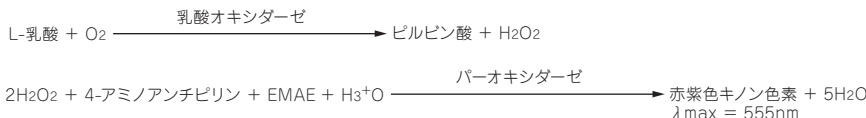
1. 前処理剤(試薬1-A)
2. 前処理剤溶解液(試薬1-B)
 - ・ N-エチル-N-(3-メチルフェニル)-N'-アセチルエチレンジアミン(EMAE)
3. 酵素剤(試薬2-A)
 - ・ 乳酸オキシダーゼ
 - ・ パーオキシダーゼ
 - ・ 4-アミノアンチピリン(4-AA)
4. 酵素剤溶解液(試薬2-B)
5. 標準液

【使用目的】

血漿中の乳酸の測定

* * 【測定原理】

L-乳酸に乳酸オキシダーゼを作用させると、ピルビン酸と過酸化水素が生成します。この過酸化水素をパーオキシダーゼの存在下で4-アミノアンチピリンとEMAEとに反応させ、生じる赤紫色キノン色素を比色測定することにより試料中の乳酸を測定します。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - ・ 全血を放置すると乳酸の濃度は高値になります。解糖阻止剤・抗凝固剤入り採血管で採血後、速やかに血漿を分離して測定してください。
 - ・ 0.8N過塩素酸と全血を1:1で混合し、除蛋白した上清でも測定可能です。除蛋白操作は採血後速やかに行い、十分反応させて完全に蛋白質が変性した後に遠心分離を行い、上清を試料として用いて下さい。除蛋白検体の測定値は、血漿検体に比べ測定値が異なります。
2. 妨害物質
アスコルビン酸(50mg/dL)、溶血(200mg/dL)の各物質は、検体中の濃度が括弧内の濃度までは、測定値に影響をほとんどおよぼしません。抱合型ビリルビンは影響を受ける可能性があります。
3. その他
 - ・ サンプル量と試薬量が規定のものと異なると、誤った結果が得られる場合がありますので、各測定機種ごとの測定パラメータをご請求下さい。
 - ・ サンプルと第一試薬の混和が不十分な場合、誤った結果が得られる場合がありますので、攪拌を十分に行える条件で測定して下さい。

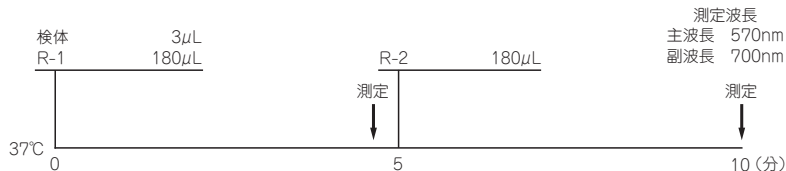
【用法・用量（操作方法）】

1. 試液の調製法

- (1) 前処理剤(試薬1-A)1本を前処理剤溶解液(試薬1-B)1本全量で溶解し、前処理液(R-1)とします。
- (2) 酵素剤(試薬2-A)1本を酵素剤溶解液(試薬2-B)1本全量で溶解し、酵素液(R-2)とします。
- (3) 調製した試薬は冷暗所保存(2～8℃)で2週間以内にご使用下さい。

2. 測定法

<標準操作法>日立7170による例(2ポイントエンド法)



<各種自動分析装置への適用>

各機種により異なります。測定パラメータは別途ご請求下さい。

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲は各施設で独自に設定して下さい。
2. 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、担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 参考基準範囲 5.0～20.0mg/dL (n=173血糖採血管血漿検体)
4.0～19.2mg/dL (n=164除蛋白検体)
4. SI単位への換算式: mmol/L=mg/dL×0.1110

【性能】

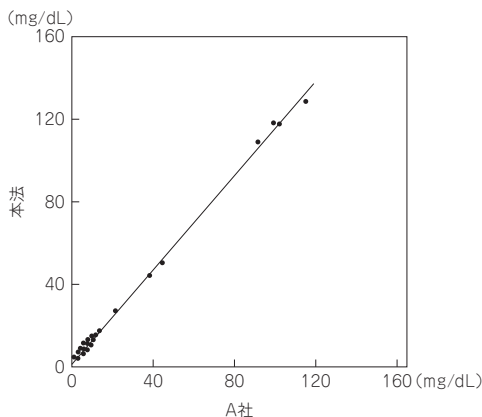
1. 性能

- (1) 感 度: 精製水を試料とするときの吸光度は0.000～0.050の範囲です。
40mg/dLの標準液を試料とするときの吸光度は0.240～0.530の範囲です。
- (2) 正 確 性: 既知濃度の管理血清を測定したとき、既知濃度の±5.0%以内です。
- (3) 同時再現性: 同一検体を5回同時測定した時、測定値のCV値は5.0%以下です。
- (4) 測定範囲: 0.1～130mg/dLまで定量性があります。

2. 相関性試験成績

本法と他の酵素法で測定した結果は次のようになりました。(Y=本法、X=A社)

血漿: 回帰式は、 $Y=0.962X-0.412$ (n=173)、相関係数は $r=0.999$ でした。



3. 校正用の基準物質

社内標準物質(自社基準)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
- (2) 検体および試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
- (3) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水で十分に洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- (4) 試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
- (5) 試薬1-A、試薬2-Aを開封する場合は、アルミキャップを矢印の方向に溝の片側が切れるまでゆっくり引き、切れた反対側に回転させて取り除いて下さい。アルミ部分が残った場合は、素手で取らずペンチ等で取り除いて下さい。
- (6) 検体および本品を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (3) 製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
- (4) 同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
- (5) 試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。
- (6) 試薬を溶解する際は、溶解液をこぼさないように必要に応じてピペット等を使用して下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液などは次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
 - ① オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
 - ② 次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm以上)またはグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
- (2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
- (3) 廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
- (4) 本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃に保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。)
2. 有効期間：18ヶ月(使用期限は外箱に記載)
調製後2週間

【包装単位】

前処理剤×4、前処理剤溶解液20mL×4、酵素剤×4、酵素剤溶解液20mL×4、標準液10mL

**【問い合わせ先】

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社 学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7606

※※ 製造販売元

※ キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
東京都中央区晴海1-8-10