



Dimension[®] clinical chemistry system
乳酸脱水素酵素キット

フレックスカートリッジ 乳酸脱水素酵素 LDI

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬	1-4	液状	N-メチル-D-グルカミン L-乳酸 塩化ナトリウム
第二試薬 ^b	5-6	液状	β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド塩化リチウム

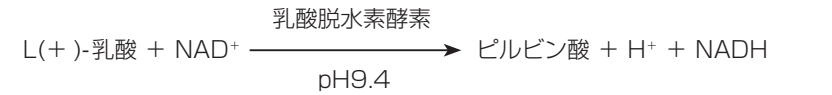
- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。
- b. 試薬には保存剤及び安定化剤が含まれています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中の乳酸脱水素酵素（LDH）の測定

【 測定原理 】

本法はpH9.4における反応基質としてL-乳酸を用いています。ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NAD⁺)存在下において、検体中のLDHによりL-乳酸が酸化され、ピルビン酸と340nmに吸収を持つ還元型NAD (NADH) が生成します。LDH活性は検体中のLDH量と比例し、2波長（340及び700nm）レート法で測定されます。



【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - 血清又は血漿（ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム）を使用ください。
 - 測定に用いる検体を得るために静脈切開を行う場合は、溶血に注意ください。赤血球中にはLDHが豊富に含まれているため、検体汚染の原因となります¹。
 - 本法では、溶血検体は使用しないでください。
 - 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください²。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください³。
 - 血清は、遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。血清又は血漿は、採血後少なくとも2時間以内にできるだけ速やかに血球分離ください⁴。
 - 血球分離した血漿中に血小板がないことを確認ください。血小板には活性の高いLDHが含まれています⁵。
 - 血球分離した血清及び血漿は20 ～ 25℃で3日間安定です⁶。冷蔵及び凍結保存はしないでください^{5,6}。
注意) 検体を冷蔵保存すると、アイソザイムLD-4及びLD-5の活性が失われます⁵。
- 妨害物質・妨害薬剤
 - 本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-A2に従って評価しました⁷。誤差はコントロール検体(妨害物質なし)とテスト検体(妨害物質あり)の測定結果の差を％で示しています。誤差が10％を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。
 - 50mg/dLのヘモグロビン(溶血)は、300U/L及び500U/LのLDH活性に、13.7％までの正の誤差を与えます。
注意) 血管内赤血球から放出されるLDHは病状によりばらつきがあるため、溶血検体の誤差には患者の個体差があります⁸。
 - 65mg/dLのドパミンは、300U/LのLDH活性に113％までの正の誤差を与えます。
 - 患者検体のLDHレベルが予想以上に高い場合は、免疫複合体酵素の存在が疑われますので確認ください⁹。

妨害物質	濃度	LDH濃度 (U/L)	誤差 (%) *
ヘモグロビン(溶血)	50mg/dL	300	13.7
		500	13.7
非抱合型ビリルビン	80mg/dL	300	< 10
		500	< 10
抱合型ビリルビン	80mg/dL	300	< 10
		500	< 10
乳び (Intralipid [®])	1000mg/dL	300	< 10
		500	< 10
		300	C

Intralipid[®]はFresenius Kabi AG社の登録商標です。
* 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

c.3000mg/dLの乳び (Intralipid[®]) を検討したところエラーフラッグが表示されたため、高濃度乳び検体の本法への影響は確認できませんでした。
以下の物質は、記載の濃度までは本法を妨害しません。LDH活性300U/Lにおける、これらの物質による系統誤差は10％未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	20.0mg/dL	リチウム	2.2mg/dL
アロプリノール	2.5mg/dL	L-チロキシン	60μg/dL
アミカシン	8.0mg/dL	リシノプリル	16μg/mL
アミオダロン	2.5mg/mL	ロバスタチン	16μg/mL
アンピシリン	5.3mg/dL	メトトレキサート	225mg/dL
アスコルビン酸	6.0mg/dL	メチルドパ	2.5mg/dL
アテノロール	1.0mg/dL	メチルプレドニゾン	4.0mg/dL
カフェイン	6.0mg/dL	メキシレチン	24mg/dL
カプトプリル	5.0mg/dL	N-アセチルプロカインアミド	30mg/dL
カルバマゼピン	3.0mg/dL	ニコチン	0.10mg/dL
クロラムフェニコール	5.0mg/dL	ニフェジピン	6.0mg/dL
クロルジアセボキシド	1.0mg/dL	ニトログリセリン	0.16μg/mL
クロルプロマジン	0.20mg/dL	ベニシリンG	25U/mL
コレステロール	503mg/dL	ベントバルビタール	8.0mg/dL
シメチジン	2.0mg/dL	フェノバルビタール	10.0mg/dL
シナリジン	3.0mg/dL	フェニトイン	5.0mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	ブリミドン	4.0mg/dL
シクロスボリンA	4000ng/mL	プロカインアミド	10mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL	プロプラノロール	0.5mg/dL
ジアゼパム	0.51mg/dL	プロボキシフェン	0.16mg/dL
ジギトキシン	350ng/mL	アルブミン	6g/dL
ジゴキシン	6.1ng/mL	総タンパク	12g/dL
ジルチアゼム	120μg/mL	キニジン	20μg/mL
ジソピラミド	4.0mg/dL	サリチル酸	60mg/dL
ドパミン	32.5mg/dL	シンバスタチン	32μg/mL
エリスロマイシン	6.0mg/dL	ストレプトキナーゼ	300IU/mL
エタノール	400mg/dL	デオフィリン	4.0mg/dL
エトスクシミド	25.0mg/dL	トカイニド	10mg/dL
フロセミド	6.0mg/dL	トリグリセライド	1000mg/dL
ゲンタマイシン	1.0mg/dL	尿素	500mg/dL
ヘパリン	3.0U/mL	尿酸	20mg/dL
イブプロフェン	50.0mg/dL	バルプロ酸	50mg/dL
免疫グロブリンG	5000mg/dL	バンコマイシン	10mg/dL
免疫グロブリンM	1041mg/dL	ベラパミル	16mg/dL
硝酸イソソルビド	6.0mg/dL	ワルファリン	10mg/dL
リドカイン	1.2mg/dL		

3. その他

本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- 試薬の調製法
試薬の溶解、希釈、混合及び結果の報告はディメンション シリーズによって自動的に行われます。
- 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - 酵素1 標準液 (品目コード：DC35)
その他の必要な器具・器材等については ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- 測定法
 - (1)本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
 - (2)第一試薬（106μL）、検体（8μL）及び第二試薬（50μL）が反応キュベットに分注混和され、37.0 ± 0.1℃で7.5分間反応が行われます。
 - (3)反応液の吸光度が2波長（340及び700nm）でレート測定されます。
 - (4)上記(2)～(3)と同様に操作して測定された標準液（別売）の吸光度より作成された標準曲線を用いて、検体中のLDH濃度（U/L）が求められます。
- 較正 (キャリブレーション)
 - 一般的な較正手順はディメンション・オペレーターマニュアルに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。

較正物質：酵素1 標準液を使用ください。

較正物質濃度：レベル1：0、レベル2：545、レベル3：1075(U/L)
レベル1は酵素1 標準液に含まれないため、精製水を使用ください。
注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。

測定回数：3 濃度3重測定

較正頻度：90日ごとに必ず較正を行ってください。

較正が必要な場合：・試薬カートリッジのロットを変更する場合
・点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
・各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
・行政により求められた場合

指定係数：C₀: 0.0000 C₁: 1.000

- 精度管理
精度管理の頻度については、行政当局の規制や認可条件に従ってください。
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。
測定結果が、許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
5重測定時の再現性が以下のようなであれば、何らかの異常の可能性がありま

濃度	S.D.
100U/L	> 4U/L
374U/L	> 7U/L

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
- 男性 85 ～ 227U/L (19 ～ 61 歳)
- 女性 81 ～ 234U/L (18 ～ 57 歳)
- 270名の健康成人よりLDH活性を求めました。基準範囲は、ノンパラメトリック法 (95パーセンタイル)より算出しました。
- 各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。
2. 測定限界
- 結果 : 1000U/L を超えた場合には検体を希釈ください。
- 希釈方法 : 酵素希釈液 (品目コード : ED) を用いて、測定範囲内に結果が納まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
- 自動希釈法 : 自動希釈用の検体量は、血清及び血漿で2μL (希釈係数 = 4) です。詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- 結果が6U/L 未満の場合、結果出力用紙上は“6U/L 未満”と報告されます。
3. エラーメッセージ
- エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【臨床的意義】

本法は国際臨床化学会 (IFCC) の基準測定法 (37℃) に準拠しています¹⁰。LDHは体を形成するすべての細胞の細胞質に存在します。組織内のLDH濃度は血清又は血漿中に比べて数百倍高く、少しの組織損傷でもLDH活性が上昇します^{11,12}。このためLDHの測定は、組織回転が速い肝臓、心筋、骨格筋、腎臓、赤血球といった部位の病状の診断とモニタリングに有用です^{11,12}。LDHは、心筋梗塞又は肺梗塞、白血病、溶血性貧血、非ウィルス性肝炎、鎌状赤血球病、リンパ腫、腎梗塞、急性膵炎、その他細胞質が漏れるような状態で上昇します。肝硬変、閉塞性黄疸、腎臓病、骨格筋病、腫瘍性の病気、うつ血性心不全では、中程度に上昇します。また、巨赤芽球性貧血及び悪性貧血、転移性癌、ウィルス性肝炎、ショック、低酸素症、極端な高熱では著しく上昇します。

【性能】

1. 性能
- ※(1)感度
- 乳酸脱水素酵素濃度約 1075U/L と約 OU/L の標準液を測定するときの吸光度変化量の差は58mAU以上です。
- (2)正確性
- 濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の85～115%です。
- (3)同時再現性
- 濃度既知管理用検体を各々複数回同時に測定するとき、その変動係数 (CV) は10%以下です。
- (4)測定範囲
- 6 ～ 1000U/L
- これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性^{13,d}

試料	平均値 (U/L)	標準偏差 (CV%)	
		再現性	施設内
ブルー血漿 1	157	1.4 (1.0)	3.0 (1.9)
ブルー血清 2	470	4.8 (1.0)	21.1 (4.5)
BioRad® Multiquel® レベル 1	113	1.9 (1.7)	3.1 (2.8)
レベル 3	376	3.1 (0.8)	4.2 (1.1)
MAS® chemTRAK® H レベル 2	273	1.7 (0.6)	4.1 (1.5)

Multiquel®はBioRad Laboratories社の登録商標です。
chemTRAK® はMicrogenics Corporation社の登録商標です。
d. 精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2 に従って実施しました。各測定試料は2検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性^{14,e}

比較法	傾き	切片 (U/L)	相関係数	n
IFCC 37℃ Reference Method	0.985	6.5	0.996	52 ^f
他社製品 (IFCC 準拠品)	0.985	15.5	0.994	178 ^g

e. 相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は最小二乗法です。
f. 相関性試験で検討した濃度範囲は、66 ～ 566U/Lでした。
g. 相関性試験で検討した濃度範囲は、33 ～ 957U/Lでした。

4. 検出限界 (LOD)

本法のLODは6U/Lです。LODは、CLSI EP17-Aに従って実施し、偽陽性 (α) と偽陰性 (β) 5%未満及びブランク限界 (LOB) 3U/Lより求めました¹⁵。

5. 校正用の基準物質 (標準物質)
- IFCC Reference Method 準拠品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
- 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。検査実施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。
- サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
- ※2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では第一試薬は3日間、第二試薬は6日間安定です。

- 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- 廃棄上の注意 : — 試料 (検体) 中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
- 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃
有効期間 12 ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

480テスト (120テスト／カートリッジ×4)

【主要文献】

1. Thomas L, Haemolysis as influence and interference factor, eJIFCC vol 13 no 4:http://www.ifcc.org/ejifcc/vol13no4/130401002.htm.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2003.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimen; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
5. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed., W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA 2006: pp 602.
6. Wu A, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia; W.B. Saunders Company, 2006: p. 648.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
8. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 21st ED. WB Saunders Co.; 2007: 516.
9. Klonoff DC. Macroamylasemia and other immunoglobulin-complexed enzyme disorders. West J Med. 1980 November; 133(5): 392-407.
10. Siekmann L, Ceriotti F, Ferard G, Kanno T, Schumann G, et. al. IFCC Primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37o C. Part 3. Reference procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med. 2002; 40(6):643-648.
11. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 21st ED. WB Saunders Co.; 2007: 258-259.
12. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company, 2001: pp. 362-366.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI/NCCLS Document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline- Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL : 03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー