



Dimension<sup>®</sup> clinical chemistry system  
乳酸キット

フレックスカートリッジ 乳酸（N） LA

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 <sup>a</sup> | 形状 | 成分                 |
|-------|------------------|----|--------------------|
| 第一試薬  | 1,2              | 錠剤 | ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド |
| 第二試薬  | 3,4              | 液状 | 硫酸ヒドラジン            |
| 第三試薬  | 5,6              | 液状 | 乳酸脱水素酵素            |
| 第四試薬  | 7,8              | 液状 | トリス緩衝液             |

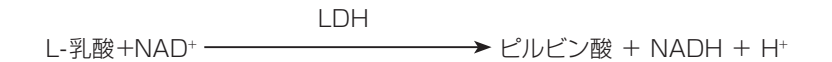
a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より1から順番に番号付けしています。

【 使用目的 】

血漿中の乳酸の測定

【 測定原理 】

ウサギの筋肉より抽出した乳酸脱水素酵素 (LDH) を用いてL-乳酸をピルビン酸に酸化させ、同時にニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NAD) を還元します。存在する乳酸に対応して、1モルのNADは1モルのNADHに変換されます。NADHによる吸光度は乳酸濃度 (mmol/L) に正比例し、2波長 (340及び383nm) エンドポイント法で測定されます。  
なお、硫酸ジヒドラジンは、生成されるピリビン酸をトラップし、反応を完了させるために使用されます。



【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
  - 乳酸測定用に十分な検体を採取するには、検体の採取中及び採取後に乳酸が変化しないようにする特別な手順が必要です。患者を絶食させ、十分に安静にさせてください。フッ化ナトリウム/シュウ酸カリウムを含む採血管中で検体を滞留させることなく、検体を直ちに冷却し15分以内に血球を分離します。溶血しないようにして検体を氷上で冷却したあと、すみやかに分析ください。測定を直ちに行うことができない場合は、検体を冷蔵(24時間まで)又は凍結(1ヶ月間まで)ください<sup>1,2,3,4</sup>。
  - ヨード酢酸ナトリウムを含む採血管は本法に使用することができます。
  - ヘパリン血漿はお勧めできません。解糖阻止剤を含まない採血管では、高値を示す可能性があります。
  - 採血管及び血清分離剤は製造メーカー、製造時期、製造ロットによって差があるため、各施設で適切なものを選択ください。
  - 検体採取に用いる器具の使用法と手順は、使用説明書に従ってください<sup>5</sup>。
- 妨害物質・妨害薬剤
  - エピネフリン、グルコース、重炭酸塩の静脈注射、又は酸-塩基平衡を変えるものを注入すると、低酸素症に関係なく乳酸濃度(及びピルビン酸)を上昇させることがあります<sup>6</sup>。
  - 3000mg/dLの乳び (Intralipid<sup>®</sup>) では、測定結果がでなかったので、妨害の度合は確認できませんでした。本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-Pに従って評価しました。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。

| 妨害物質                          | 濃度        | 乳酸濃度 (mmol/L) | 誤差 (%) <sup>b</sup> |
|-------------------------------|-----------|---------------|---------------------|
| ヘモグロビン(溶血)                    | 1000mg/dL | 2.97          | < 10                |
| 非抱合型ビリルビン                     | 20mg/dL   | 2.88          | < 10                |
|                               | 40mg/dL   | 2.88          | 14                  |
| 乳び (Intralipid <sup>®</sup> ) | 1000mg/dL | 1.66          | < 10                |

- b. 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
- 血漿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。以下の乳酸濃度における、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

| 物質        | 濃度         |
|-----------|------------|
| アセトアミノフェン | 0.025mg/dL |
| アミカシン     | 15 mg/dL   |
| アンピシリン    | 5.3 mg/dL  |
| アスコルビン酸   | 5 mg/dL    |
| カフェイン     | 6 mg/dL    |
| カルバマゼピン   | 3 mg/dL    |

|            |            |
|------------|------------|
| クロラムフェニコール | 5 mg/dL    |
| クロルジアゼポキシド | 1 mg/dL    |
| クロルプロマジン   | 0.2 ng/dL  |
| コレステロール    | 500 mg/dL  |
| シメチジン      | 2 mg/dL    |
| クレアチニン     | 30 mg/dL   |
| デキストラン40   | 6000 mg/dL |
| ジアゼパム      | 0.5 mg/dL  |
| ジゴキシン      | 5 ng/mL    |
| エリスロマイシン   | 6 mg/dL    |
| エタノール      | 400mg/dL   |
| エトスクシミド    | 25 mg/dL   |
| フロセミド      | 6 mg/dL    |
| ゲンタマイシン    | 12 µg/dL   |
| ヘパリン       | 3U/mL      |
| イブプロフェン    | 50 mg/dL   |
| 免疫グロブリンG   | 25U/mL     |
| リドカイン      | 1.2 mg/dL  |
| リチウム       | 2.3 mg/dL  |
| ニコチン       | 0.1 mg/dL  |
| ペニシリンG     | 25U/mL     |
| ペントバルビタール  | 8 mg/dL    |
| フェノバルビタール  | 10 mg/dL   |
| フェニトイン     | 5 mg/dL    |
| ブリミドン      | 4 mg/dL    |
| プロボキシフェン   | 0.2 mg/dL  |
| サリチル酸      | 60 mg/dL   |
| テオフィリン     | 4 mg/dL    |
| 尿素         | 500 mg/dL  |
| 尿酸         | 20 mg/dL   |
| バルプロ酸      | 50 mg/dL   |

- 1.3mmol/Lの乳酸が血漿中に存在する時、以下の物質は記載された濃度まで本法を妨害しません。
- 以下の乳酸濃度における、これらの物質による系統誤差は10%未満です。

| 物質    | 濃度      |
|-------|---------|
| アセト酢酸 | 20mg/dL |
| アセトン  | 60mg/dL |
| ピルビン酸 | 2mg/dL  |

- 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、希釈及び混合はディメンション 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
  - ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
- 化学物質 I 標準液 II (品目コード：DC18B) 又はCHEM1 標準液C (品目コード：DC18C)  
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)患者ID及び検査項目を入力します。検体<sup>c</sup>(血漿及び標準液)を指定された位置に装填し、操作ボタンを押します。下記の手順で自動的に分析が行われます。
  - (3)第四試薬(158µL)、第二試薬(20µL)、第一試薬(75µL)、第三試薬(20µL)、検体(4µL)及び精製水(197µL)が反応キュベットに分注混和され、37℃でインキュベーションされます。
  - (4)反応液の吸光度が2波長(340及び383nm)でエンドポイント測定され、検体中の乳酸濃度 (mmol/L) に変換されます。
  - (5)測定結果がプリントアウトされます。
  - プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリウムを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。
- 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   | ：化学物質 I 標準液 II 又はCHEM1 標準液Cを使用ください。                                                                  |
| 較正物質濃度   | ：0、8、15mmol/L<br>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     | ：試薬カートリッジのロット変更時或いは同一ロットにおいても3ヶ月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<br>・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<br>・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<br>・行政により求められた場合 |
| 指定係数     | ：C <sub>0</sub> ：－1.156 C <sub>i</sub> ：0.0451                                                       |

- ※5. 精度管理  
精度管理の頻度については、行政当局の規制や許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。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重測定の再現性の結果が以下のようなのであれば、何らかの異常の可能性あります。

| 濃度        | SD           |
|-----------|--------------|
| 2.0mmol/L | > 0.15mmol/L |
| 8.0mmol/L | > 0.40mmol/L |

【測定結果の判定法】

- 基準範囲  
静脈血漿：0.4～2.0mmol/L  
参考集団は18～80歳の男性125名と18～68歳の女性113名で構成されました。  
基準範囲は、ノンパラメトリック法(95パーセンタイル)により算出されました。  
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。
- 測定限界
  - 結果：15mmol/Lを超えた場合には検体を希釈ください。
  - 希釈方法：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収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：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0.3mmol/L未満の場合、数値ではなく“0.3mmol/L未満”と報告されます。
- 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、乳酸からピルビン酸への酸化を利用するMarbach及びWeil法<sup>7</sup>の変法です。

【性能】

- 性能
  - (1)感 度 乳酸濃度0mmol/Lと16mmol/Lの標準液を測定したときの吸光度の差は250mAU以上です。
  - (2)正確性 濃度既知の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±15%です。
  - (3)同時再現性 異なる2濃度の検体を同時に3回測定するとき、その変動係数(CV)は10%以下です。
  - (4)測定範囲 0.3～15mmol/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。

- 精密性<sup>c,d</sup>

| 試料    | 標準偏差(CV%)       |                       |                |
|-------|-----------------|-----------------------|----------------|
|       | 平均値<br>(mmol/L) | Within-run<br>(同時再現性) | Total<br>(再現性) |
| プール血漿 | 3.2             | 0.09 (2.8)            | 0.10 (3.2)     |
| プール血漿 | 10.4            | 0.16 (1.6)            | 0.20 (1.9)     |

- 相関性<sup>c,e</sup>  
血漿は健常人及び患者より採取した直後に冷凍しました。検体を融解後、測定まで氷中で保存しました。

| 比較法           | 傾き   | 切片(mmol/L) | 相関係数  | n   |
|---------------|------|------------|-------|-----|
| テストパック 乳酸 LA  |      |            |       |     |
| 施設1           | 0.94 | 0.21       | 0.998 | 190 |
| 施設2           | 0.97 | 0.04       | 0.998 | 72  |
| 他社試薬(乳酸酸化酵素法) |      |            |       |     |
| 血漿            | 1.11 | -0.47      | 0.998 | 144 |

- c.精密性及び相関性試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。(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。)
- d.各レベルの検体は1日2回20日間2重測定をしました。同時再現性と全体の標準偏差(SD)は分散分析により算出しました。
- e.回帰統計のためのモデル方程式  
[ディメンションの結果]=傾き×[比較法の結果]+切片

- 分析感度  
本法のゼロ濃度と有意差の認められる最小濃度は0.3mmol/Lです。感度は測定範囲の下限です。
- 校正用の基準物質(標準物質)  
社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

- 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、また口によるピペッ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、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'。
  - 硫酸ジヒドランジンを含有しているので、皮膚に触れたり、飲み込んだ場合、

毒性があります。目や皮膚に触れると刺激を与え、癌の原因にもなります。環境にも害を与えます。水生生物に対して高い毒性を示し、水中環境に長期にわたり悪影響を及ぼします。使用する前は、露出をさけ、特別な指示を得てください。適切な保護衣や手袋などを着用ください。万一の場合や体調不良の場合は、直ちに医師の診断を受けてください(可能な場合はラベルを見せてください)。環境汚染を防ぐため、適した廃棄物容器を使用し、生活環境に捨てないでください。

- 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。
  - 未開封の各試薬カートリッジの使用期限は容器に記載されています。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5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。  
－ 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】

120テスト(30テスト／カートリッジ×4)

【主要文献】

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W. B. Saunders Co., 1986;52-53 (techniques and procedures to minimize laboratory infections), 815-817 (determination of lactate in whole blood).
- Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. Use of the Du Pont “Automated Clinical Analyzer” in direct determination of lactic acid in plasma stabilized with sodium fluoride. Clin. Chem, 1972;18:1334-1338.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia: W. B. Saunders Co., 1990;348.
- Henry RS, Cannon DC, Winkelman JW. Clinical Chemistry Principles and Techniques. New York: Harper and Row, 1974;1330-1333.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 (ISB 1-56238-519-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Huckabee WE. Relationships of pyruvate and lactate during anaerobic metabolism, 1 and II. J Clin. Invest. 1958;244 263.
- Marbach EP, Weil MH. Rapid enzymatic measurement of blood lactate and pyruvate. Clin. Chem. 1967;13:314-325.

【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