



* E 3 8 6 2 2 3 0 *

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください *

体外診断用医薬品

届出番号 15E1X00001000064

* 2021 年 10 月改訂（第 2 版）
2020 年 12 月作成（第 1 版）

乳酸脱水素酵素キット

LD-I F「生研」

【全般的な注意】*

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。
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ください。
3. 電子化された添付文書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化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

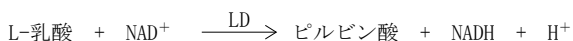
1. 基質液（R-1）
L-乳酸リチウム
2. 酵素液（R-2）
ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（酸化型）
〔略名：NAD〕

【使用目的】

血清又は血漿中の乳酸脱水素酵素（LD）の測定

【測定原理】*

本品は、血清又は血漿中の LD（Lactate dehydrogenase, EC 1.1.1.27）活性を酵素反応速度法により測定する方法で国際臨床化学連合（IFCC）基準測定操作法に基づき自動分析装置用に開発した試薬です。
検体中の LD は、L-乳酸リチウムを基質としてピルビン酸を生成すると同時に、酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（NAD）を還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（NADH）に変化させます。
NADH は 340nm に吸収極大をもちますので、この吸光度の増加速度を測定して LD 活性値を求めます。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
2. シュウ酸（抗凝固剤）は、負の誤差を与えますので使用できません。
3. 検体はなるべく新鮮なものを使用してください。検体を保存する場合は室温（16～30℃）で 2～3 日、-20℃以下で 2 週間以内に使用してください。なお、長期保存する場合には、-80℃以下で保存してください。¹⁾

2. 妨害物質・妨害薬剤

1. 赤血球中には多くの LD が含まれていますので、溶血した検体は正の誤差を与えます。
2. ビルビン 20mg/dL まで測定値に影響ありませんでした。
3. アスコルビン酸 20mg/dL まで測定値に影響ありませんでした。
4. 乳び 3000 濁度まで測定値に影響ありませんでした。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- R-1・・・基質液をそのまま使用します。
開栓の状態では、4 週間以内に使用してください。
R-2・・・酵素液をそのまま使用します。
開栓の状態では、4 週間以内に使用してください。

2. 測定（操作）法

日立 7180 形自動分析装置の使用例
（測定条件の例）

試料	:	4 μL
R-1	:	150 μL
R-2	:	50 μL
主波長	:	340 nm
副波長	:	405 nm

自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせください。

【測定結果の判定法】

参考基準値 ²⁾

基準範囲： 男性/女性 124～222 U/L

「判定上の注意」

測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。

【性能】

1. 性能

- (1) 感度
1) 精製水（又は生理食塩液）を試料として操作した場合の吸光度変化は 0.02/min 以下でした。
- 2) 既知活性の標準血清を試料として操作した場合、100U/L に対する吸光度変化は 0.005～0.02/min の範囲内でした。
- (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 ±10% 以内でした。
- (3) 同時再現性
同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の C.V. 値は 5% 以下でした。
- (4) 測定範囲
3～1500 U/L

2. 校正用基準物質

常用参照標準物質：J S C C 常用酵素（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

1. 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、また口によるビペッティングを行わないでください。
2. 基質液は、アルカリ性です。また、酵素液は酸性ですので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。

3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

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ください。
誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 試薬の注ぎ足しは行わないでください。
4. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。
5. 本品は、IFCC 法と比例互換性を有しており、弊社指定のキャリブレーターを用いて 37℃で検量・校正することにより IFCC 標準化に対応します。

3. 廃棄上の注意

1. 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次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 基質液の pH は排水基準の 8.6 を超えています。また、酵素液の pH は排水基準の 5.8 未満です。廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制に注意して処理してください。
4. 試薬及び器具類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等に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】＊

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

1 年

【包装単位】

LD-IF「生研」

コード No.	包 装			
		基質液	R-1	51mL×2
539366	55 タイプ	酵素液	R-2	21mL×2
		基質液	R-1	49.5mL×2
539373	70 タイプ	酵素液	R-2	20mL×2
		基質液	R-1	49.5mL×2

【主要文献】

1. 山崎浩和、他：検査と技術、40（8）、p.755-759（2012）
2. 日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会：ALP・LD 測定法変更について－医療従事者向け－ver. 1.0（2019）

【問い合わせ先】

デンカ株式会社 試薬学術担当

〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目 1 番 1 号

フリーダイヤル 0120-206-072

受付時間 9:00～17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）

製造販売元

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田 1 3 5 9 番地 1