

体外診断用医薬品

**2021 年 3 月 (第 4 版)

*2020 年 6 月 (第 3 版)

製造販売届出番号 13A2X10071004010

乳酸キット JMDN コード : 30171000

スタットストリップ ラクテート テストストリップ

*【全般的な注意】

1. 本品は医療機関で使用する体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された使用方法を遵守し、使用目的以外には使用しないこと。
4. 本品は以下の分析装置専用であるので、他の装置で使用しないこと。
 - ・スタットストリップ ラクテート
 - ・スタットストリップ エクスプレス ラクテート
 - ・スタットストリップ ラクテート、ヘモグロビン&ヘマトクリット
 - ・スタットストリップ エクスプレス2 ラクテート、ヘモグロビン&ヘマトクリット
5. 本品は医療従事者及び研究者以外には使用しないこと。
6. パイアル開封後 90 日または使用期限を過ぎたテストストリップを使用しないこと。
7. 添付文書に記載された以外の使用方法については保証しない。
8. 再使用しないこと。
9. 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すること。
10. 本品は、新生児血に対して評価されていない。
11. 本品で測定可能な検体種は、使用する分析装置により異なる。

【形状・構造等 (キットの構成)】

本品 1 枚に下記の成分を含む。

ラクテートオキシダーゼ (LOD)

【使用目的】

全血 (動脈血、静脈血及び毛細血管血) 中の乳酸の測定

【測定原理】

本品専用の分析装置にテストストリップを挿入して、本品の先端に検体(全血)を点着させると、検体が吸引される。ラクテートオキシダーゼが全血中の乳酸を酸化する際に、フェリシアン化合物等の化学物質とも反応し、乳酸濃度に比例して電子流を発生する。専用の分析装置にて、この電子流を電気化学法により検出し、検体中の乳酸濃度を測定する。

乳酸+LOD (酸化型) → ビルビン酸+LOD (還元型)

LOD (還元型) +フェリシアン化合物→ LOD (酸化型) +フェロシアン化合物

フェロシアン化合物 → フェリシアン化合物+e⁻

※LOD=ラクテートオキシダーゼ

*【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 以下の分析装置を使用する場合は、動脈血及び静脈血検体が測定可能である。
 - ・スタットストリップ ラクテート
 - ・スタットストリップ エクスプレス ラクテート
- (2) 以下の分析装置を使用する場合は、動脈血、静脈血及び毛細血管血検体が測定可能である。
 - ・スタットストリップ ラクテート、ヘモグロビン&ヘマトクリット
 - ・スタットストリップ エクスプレス2 ラクテート、ヘモグロビン&ヘマトクリット
- (3) 血清、血漿は使用しないこと。
- (4) 本品は新鮮な全血を使用するように設計されているため、採血後は速やかに測定すること。速やかに行われない場合、異常値を示す原因となる。
- (5) 毛細血管血検体は、血流障害のない適切な血流に依存する。毛細血管血検体の結果は必ずしも、動脈または静脈全血のラクテート測定結果と一致しない可能性がある。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- ・使用可能な抗凝固剤は、ヘパリンNaまたはヘパリンLiである。EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。
- ・汗は高レベルのラクテートを含み、指先が適切に十分にクリーニングされていないと、汗が毛細血管血検体を汚染する可能性がある。過度の発汗の兆候を示す患者に対して、毛細血管血検体によるラクテート測定は実施しないこと。

3. 干渉物質

本品における乳酸測定において、以下に示す物質の各濃度までほとんど影響を受けない。

干 渉 物 質	濃 度
アセトアミノフェン	20.0 mg/dL
アスコルビン酸	10.0 mg/dL
ビリルビン	15.0 mg/dL
コレステロール	500.0 mg/dL
クレアチニン	6.0 mg/dL
ドーパミン	10.0 mg/dL
エフェドリン	0.9 mg/dL
グルコース	900.0 mg/dL
イブプロフェン	48.0 mg/dL
L-ドーパ	5.0 mg/dL
メチルドーパ	1.0 mg/dL
サリチル酸塩	30.0 mg/dL
テトラサイクリン	30.0 mg/dL
トラザミド	15.0 mg/dL
トルブタミド	45.0 mg/dL
トリグリセリド	750.0 mg/dL
尿酸	20.0 mg/dL
ヘマトクリット	24 %~65 %※

※影響を受けない範囲

*【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製方法

本品をそのまま使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

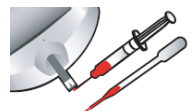
- ・本品専用の分析装置
- ・採血器具
- ・必要検体量 : 0.6 µL

3. 測定 (操作) 法

正確な測定結果を得るため、下記の手順を守ること。

詳細は、機器の取扱説明書を参照すること。

- (1) 専用の分析装置の検体分析の手順に従って操作し、本品をテストストリップ挿入口に挿入する。
- (2) 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗い完全に乾燥させること。手指をマッサージし、ランセット (構成品に含まず) を用いて穿刺し、少量の血液を出す。この際、血液の無理な絞り出しは避けること。(組織液の混入を招き、正確な測定値が得られないばかりか血液凝固を促進させる可能性があるため。)
- (3) 本品の先端に血液を点着し、ピープ音が鳴るまで血液を吸引させる。シリンジから直接検体を点着する場合は、注射器もしくはスポイトなどを用いて本品の先端に血液を点着させる。
- (4) 13 秒後に測定が終了し、ラクテート測定結果が表示される。測定範囲外の場合には、LO(測定範囲未満)またはHI(測定範囲超)と表示される。なお、分析結果は自動的に保存される。
- (5) 測定結果が画面に表示された後、本品を抜き取る、または装置本体のイジェクターレバーを前方へ押し出すことで本品を排出し、廃棄する。
- (6) QC 溶液測定の手順は、取扱説明書を参照すること。



【測定結果の判定法】

参考基準範囲^{1,2}： 0.7 ～2.5 mmol/L

基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので、各施設で設定して下さい。

判定上の注意

- 検体を点着する際、本品のウェルに検体が完全に満たされていない場合でも、再度検体を点着させないこと。この場合は検体を点着した本品を廃棄し、新しい本品で再測定すること。
- 検体分析の結果、エラーコードが表示された場合は、新しい本品で再測定すること。
- エラーコードが繰り返し表示された場合は、別のバイアルの本品で再測定すること。
- 測定結果が臨床症状または自覚症状と一致しない場合は、検査室標準機での再測定を検討すること。

【性能】

1. 感度・正確性

乳酸濃度が 1.5mmol/L 以上の既知濃度の管理用検体を測定するとき、測定結果は既知濃度の $\pm 20\%$ 以内である。または、乳酸濃度が 1.5mmol/L より低い既知濃度の管理用検体を測定するとき、測定結果は既知濃度の $\pm 0.3\text{mmol/L}$ 以内である。

2. 同時再現性

乳酸濃度が 2mmol/L 以上の同一検体を 10 回以上測定したとき、CV 値は 8%未満である。または、乳酸濃度が 2mmol/L より低い同一検体を 10 回以上測定したとき、標準偏差は 0.15mmol/L 未満である。

3. 測定範囲

0.3 ～ 20 mmol/L (3 ～ 180 mg/dL)

4. 相関性試験成績

正確度は、静脈血、動脈血の検体に関して、本試薬から得られた測定結果と自社分析装置（スタットプロファイル フォックス）から得られた測定結果を比較することにより評価した。

	静脈血	動脈血
標本数	106	106
相関係数 (r)	0.9777	0.9789
回帰式	$y = 1.041x - 0.356$	$y = 1.114x - 0.703$

5. 標準物質

自社基準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
- 血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、使い捨て手袋を着用すること。

2. 使用上の注意

- 専用の QC 溶液を用いて精度管理を実施すること。
- 測定は専用機器の添付文書に記載された測定環境下で行うこと。
- 本品を取り出した後、速やかにバイアルの蓋を閉めること。
- 本品のバイアルの蓋を開けた状態で長時間放置しないこと。
- 使用期限を過ぎた本品を使用しないこと。
- 乳幼児の手の届かないところに保管し、口に入れないように注意すること。

3. 廃棄上の注意

- 使用後は感染防止に配慮し、医療廃棄物等に関する規定に従って廃棄すること。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 保管方法

1～30℃

※低温、高温、高湿度、水、ほこり、塩分などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

2. 有効期間

製造日から 2 年間

※使用期限はバイアルおよび箱に記載されている日付、またはバイアル開封後 90 日のいずれか早いほう。

【包装単位】

50 枚 (1 バイアル 25 枚入り、1 箱中 2 バイアル入り)

* 【主要文献】

- Toffaletti, J., Hammes, M. E., Gray, R., Lineberry, B., and Abrams, B. 1992. Lactate Measured in Diluted and Undiluted Whole Blood and Plasma: Comparison of Methods and Effect of Hematocrit. Clinical Chemistry, Vol. 38, No. 12.
- Bernstein, W.K., Aduen, J., Bhatiani, A., Kerzner, R., Davison, L., Miller, C., and Chernow, B. 1994. Simultaneous Arterial and Venous Lactate Determinations in Critically Ill Patients. Critical Care Medicine, Vol. 22.

【問い合わせ先】

ノバ・バイオメディカル株式会社 カスタマーコールセンター
TEL (0120) 389-983

** 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：

ノバ・バイオメディカル株式会社

東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号

晴海アイランドトリトンスクエアオフィスタワーX

TEL (03) 5144-4144

製造業者：

Nova Biomedical Corporation

ノバ・バイオメディカル コーポレーション

アメリカ合衆国 (USA)

nova[®]
biomedical