

N-アッセイ L LAC ニットーボー

【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.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
- 4.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- 5.酵素試液 II には防腐剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成	成分
酵素試液 I (R-1)	N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジンナトリウム(TOOS) 0.66mg/mL ペルオキシダーゼ 4.5単位
酵素試液 II (R-2)	4-アミノアンチピリン 0.81mg/mL 乳酸オキシダーゼ 4.0単位

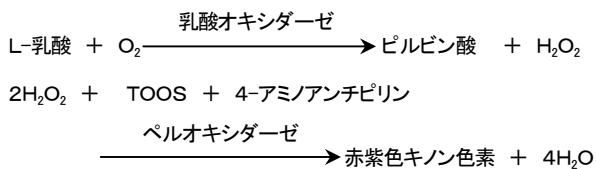
各試薬は、それぞれ別売となっています。

【使用目的】

血清又は血漿中乳酸の測定

【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。この過酸化水素をペルオキシダーゼ存在下で TOOS と 4-アミノアンチピリンに反応させ、生成する赤紫色キノン色素を比色定量することにより、検体中の乳酸濃度を算出します。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- ・検体はなるべく新鮮なものを使用して下さい。長期保存する場合には、-20℃以下で凍結保存して下さい。その際に凍結融解を繰り返すことは避けて下さい。
- ・採血後、全血のまま放置しますと乳酸は増加しますので、常法に従い速やかに、血清または血漿に分離して下さい。また、抗凝固剤のヘパリン、EDTA、クエン酸および解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では測定値に影響を与えません。得られた血清または血漿は、プラスチック容器に移して検体とします。

妨害物質・妨害薬剤

- 1.妨害物質・妨害薬剤
溶血ヘモグロビン ～500mg/dL、ビリルビンC ～40mg/dL、ビリルビンF ～40mg/dL、イントラリビッド ～5%、アスコルビン酸 ～200mg/dL の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。
- 2.その他
測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査および検体を希釈しての再検査により確認して下さい。

【用法・用量(操作方法)】

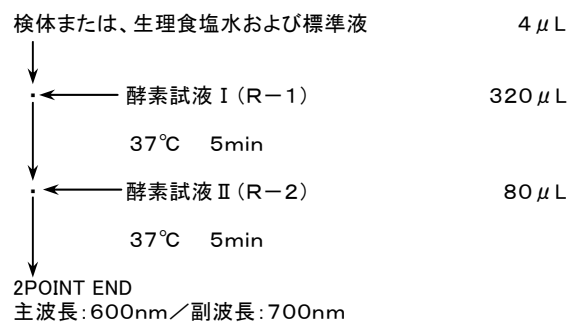
試薬の調製方法

- 1.酵素試液 I (R-1)
酵素試液 I をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～10℃)に保存して下さい。開封後は、8 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 2.酵素試液 II (R-2)
酵素試液 II をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～10℃)に保存して下さい。開封後は、8 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 3.標準液
標準液をそのまま使用します。生理食塩水又は精製水を 0mg/dL、標準液を表示の数値で入力し、検量線を求めます。標準液は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には蓋をしめて冷所(2～10℃)に保存して下さい。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた標準液は使用しないで下さい。

測定(操作)法

- 1.使用機種
2試薬系の2ポイントエンドアッセイを有する自動分析装置に適合します。
- 2.測定法
測定方法の1例を示します。2ポイントエンドアッセイで行います。測定装置は、使用する前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
- 3.算出法
機種別のメソッドに従って標準液の既知濃度をパラメーターとして入力し、検体中のLAC濃度を算出します。

自動分析装置への適用例



上記の方法は1例であり、使用する自動分析装置によっては異なります。測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

健常人の参考基準範囲として、次のような報告⁽¹⁾がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

成人： 4～16mg/dL
小児： 5～18mg/dL（8歳～15歳）

【性能】

性能

1.感度

- (1)生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度は、0.200 以下です。
(2)40mg/dL の乳酸標準液を試料として操作した場合の吸光度は、生理食塩水での吸光度を差引いた時、0.200～0.600 です。

2.正確性

既知濃度の管理検体を測定するとき、既知濃度の±10%範囲内にあります。

3.同時再現性

同一検体を 20 回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は、5.0% 以下です。

4.測定範囲

0.2～160mg/dL が測定範囲です。

相関性試験成績

ヒト血清を検体とする時、他社の同一原理に基づく製品(x:単位 mg/dL)と本法(y:単位 mg/dL)との相関性は次の通りです。

$$\begin{aligned}y &= 1.01x - 0.01 \\r &= 0.999 \\n &= 100\end{aligned}$$

ヒト血漿を検体とする時、他社の同一原理に基づく製品(x:単位 mg/dL)と本法(y:単位 mg/dL)との相関性は次の通りです。

$$\begin{aligned}y &= 1.01x - 0.02 \\r &= 0.999 \\n &= 100\end{aligned}$$

校正用基準物質

自社基準品

上記の性能は操作法の1例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

- 1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- 2.検体は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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意して下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1, 000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。

使用上の注意

- 1.使用の際には、この説明書に記載された方法に従って下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値に関する信頼性は保証できません。
- 2.検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認して下さい。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始して下さい。
- 3.検体は、ガラスへの蛋白の吸着を避けるためにプラスチック容器に保存して下さい。
- 4.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。
- 5.入力したパラメーターに誤りのないことを確認して下さい。
- 6.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行って下さい。
- 7.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能および性状を変化させることがありますので絶対に行わないで下さい。同一ロット内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、行わないで下さい。
- 8.試薬は、冷所(2～10℃)で保存し、凍結させないで下さい。凍結した試薬は使用できません。
- 9.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

廃棄上の注意

- 1.検体は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、検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1, 000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。
- 2.酵素試液 II には防腐剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬または、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。
- 3.試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理およ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。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後1年間

最終使用期限は容器ラベルおよび外箱に記載してあります。

【包装単位】

	商品コード	統一コード	包装サイズ	対応機種例
R-1	12370124	479119050	20mL×4本	機種A ^{※1} (日立バーコード対応)
R-2	12370224	479119067	5mL×4本	機種A ^{※1} (日立バーコード対応)
標準液	92970314	479119043	5mL×4本	—

各商品コードごと別売となっています。

その他の包装サイズについては営業担当者にお問い合わせ下さい。

※1 日立7600P・7170・7180形、日本電子BMシリーズなど。

【主要文献】**

- (1)白田亨他, 日本臨牀, 67(増刊号), 742-745(2009)
- (2)伏見了他, 臨床病理, 28(11), 1149-1152(1980)
- (3)浅沼和子他, 生物試料分析, 8(3), 16-24(1985)

【問い合わせ先】*

ニッポーメディカル株式会社

TEL. 03-4582-5420

FAX. 03-3238-4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】*

ニッポーメディカル株式会社

福島県郡山市富久山町福原字塩島1番地