

## N - アッセイ L LD - S IFCC ニットーボー

## IFCC 標準化対応試薬

## 【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. 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
4. 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してください。

## 【形状・構造等（キットの構成）】

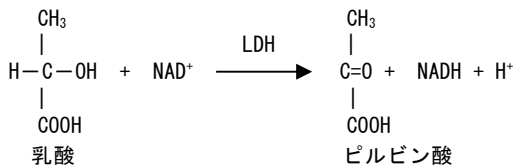
| 構成             | 成分                        |
|----------------|---------------------------|
| 基質液<br>(R-1)   | N-メチル-D-グルカミン<br>L-乳酸リチウム |
| 補酵素試液<br>(R-2) | β-NAD                     |

## 【使用目的】

血清又は血漿中の乳酸脱水素酵素の測定

## 【測定原理】

検体中の乳酸脱水素酵素 (LD) は、乳酸を基質としてピルビン酸を生成します。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<sup>+</sup>) 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。この NADH の吸光度の増加の割合を測定して LD 活性を求めます。



## 【操作上の注意】

## 測定試料の性質、採取法

- ・ 検体は血清又は血漿を使用してください。
- ・ 検体は新鮮なものを使用してください。
- ・ 検体は、なるべく早く分離しただちに測定するか、室温で密栓保存し、2～3 日以内に測定するのが望ましいとされています。長期保存の場合は-40～-80℃凍結保存が望ましいとされています（冷蔵、-20℃保存では失活する場合があるとの報告があります。）<sup>(1)</sup>。

## 妨害物質・妨害薬剤

ビリルビン～20mg/dL、アスコルビン酸～50mg/dL、イントラリポス～5%の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。赤血球は、血清の 100～400 倍の LD 活性をもつので、溶血検体では著しい正の誤差を与えます。抗凝固剤は EDTA、シュウ酸塩は、LD 活性を阻害するので使用できません。血漿で測定する場合はヘパリン血漿を推奨します。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。

## 【用法・用量（操作方法）】

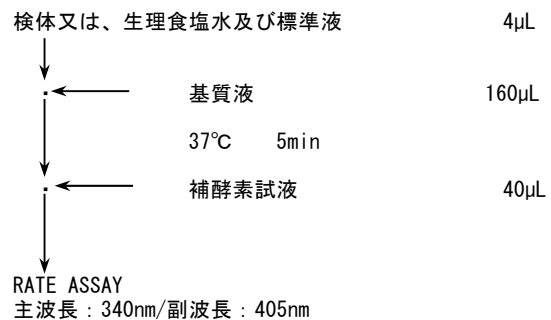
## 試薬の調製方法

1. 基質液  
基質液をそのまま使用します。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℃）に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び、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ください。
2. 補酵素試液  
補酵素試液をそのまま使用します。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℃）に保存してください。最終使用期限は容器ラベル及び、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ください。

## 測定（操作）法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメーターを入力し、検体中の LD 活性値を算出します。

## 自動分析装置への適用例



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、問い合わせ先までご依頼ください。

## 【測定結果の判定法】

## 共用基準範囲

血清 124～222U/L<sup>(2),(3)</sup>

なお、基準範囲は各施設において設定してください。

## 【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  $\Delta E/\text{min}$  は、0.02 以下です。
  - (2) 100U/L 相当の血清を試料として操作した場合の  $\Delta E/\text{min}$  は、生理食塩水を試料として操作した場合の  $\Delta E/\text{min}$  を差し引いた時、0.008～0.014 です。
2. 正確性  
既知活性の試料を測定するとき、既知活性の $\pm 10\%$ 以内です。
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 4.0%以下です。
4. 測定範囲  
10～1200U/L が測定範囲です。

### 相関性試験成績

血清検体 (x: JCCLS による酵素活性測定の標準操作法、y: 本法)

$$\begin{aligned} y &= 1.012x - 0.60 \\ r &= 0.9999 \\ n &= 62 \end{aligned}$$

### 校正用基準物質

JCCLS CRM-001 (ReCCS)

上記の性能は操作法の一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て等を受けてください。
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をしてください。検体及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、オートクレーブによる滅菌処理（121℃で 20 分以上）を行ってください。

### 使用上の注意

1. 本品は貯蔵方法に従い保存し、凍結させないでください。凍結した試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2. 検体及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がないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙などで取り除いた後に測定を開始してください。
3. ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので、絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の継ぎ足しについても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので、行わないでください。
4. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 測定範囲の上限を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。
6. 入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
7. 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ください。
8. 高度溶血血清では、赤血球中の LD の影響により、正の影響を与えますので注意してください。

### 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、検体及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、オートクレーブによる滅菌処理（121℃で 20 分以上）を行ってください。
2. 試薬及び器具等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、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
3. 廃棄処理時に試薬が飛散した場合、水で十分に希釈した後紙タオル等で拭き取ってください。検体が飛散した場合はアルコールスプレー等の消毒液を使用し、紙タオル等で十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際はゴム手袋等を使用し、拭き取った紙タオル等は感染性医療廃棄物として適切に処理してください。

## \*【貯蔵方法、有効期間】

### 貯蔵方法

2～10℃で保存

### 有効期間

\*\*製造後 12 ヶ月

最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

## 【包装単位】

|     | 包装サイズ      |
|-----|------------|
| R-1 | 60mL × 4 本 |
| R-2 | 15mL × 4 本 |

他の包装についてはお問い合わせください。

## 【主要文献】

- (1) 和田攻, 大久保昭行, 永田直一, 矢崎義雄, “乳酸脱水素酵素 LD (LDH)”, 臨床検査ガイド 2001～2002, 第 3 版, 文光堂, 東京, 145-148 (2001)
- (2) 日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編, “日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲—解説と利用の手引き— 2019/01/25 修正版”
- (3) 日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会 ALP プロジェクト・LD プロジェクト “ALP・LD 測定法変更について—医療従事者向け— ver. 1.0 (2019. 11. 21)”

## 【問い合わせ先】

ニッターボ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】

ニッターボ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