

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000099

2010年12月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code E 417-84091 413-84691
 E 413-84191 419-84791
 E 419-84291 410-97891
 E 415-84391 416-97991
 E 411-84491 E 467-07291
 E 417-84591 E 463-07391
 468-43001

乳酸脱水素酵素キット Lタイプワコー LD・J

(JSCC 標準化対応)

〔一般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- (2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。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、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

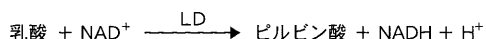
- (1) 基質緩衝液
 (ジエタノールアミン緩衝液 pH 9.0)
 L-乳酸
- (2) NAD 溶液
 (β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(NAD)(酵母由来))

〔使用目的〕

血清中又は血漿中の乳酸脱水素酵素(LD)の測定

〔測定原理〕

試料中の乳酸脱水素酵素(LD)の作用により、β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(NAD)の存在下で乳酸はピルビン酸に酸化されます。このとき NAD は β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型(NADH)に還元され 340 nm の吸光度が上昇します。この NADH の増加速度を測定することにより試料中の LD 活性値を求めます。



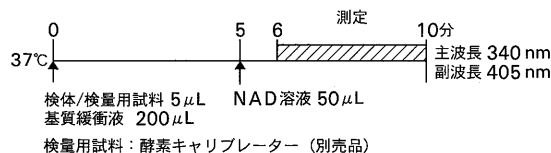
〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
 (イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
 (ロ) 赤血球中には血清中の 100~400 倍の LD が含まれています。従って溶血した血清の場合には測定値が高くなりますから採血しなおすか、または参考値程度にとどめて下さい。
 (ハ) 抗凝固剤のしゅう酸塩は負誤差を与えますので使用しないで下さい。
 (ニ) 抗凝固剤のヘパリン、くえん酸塩、EDTA および解糖阻止剤のふっ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。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
 (イ) アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
 基質緩衝液：そのまま使用して下さい。
 開封後は、2~25℃保存で3週間以内に使用して下さい。
 開封後の取扱いについては「使用上の注意」を参照して下さい。
 NAD 溶液：そのまま使用して下さい。
 開封後は、2~10℃保存で1か月以内に使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
 自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
 検量用試料：酵素キャリブレーター(別売品)
 使用に際しては、酵素キャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。

- (3) 測定法
 〈標準操作法〉



〈LD 活性値の求め方〉

検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉

各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽⁴⁾ 106~211 U/L (37℃)

〔性能〕

〈性能〉

- (1) 感度
 (イ) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.003(ΔE/min)以下です。
 (ロ) 特定活性の管理血清(LD 400 U/L, 37℃: 乳酸基質法)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.02~0.18(ΔE/min)の範囲内です。
- (2) 正確性
 既知活性の検体を測定するとき、既知活性の±9%以内にあります。
- (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CV値は10%以下です。
- (4) 測定範囲
 LD 5.4~1300 U/L (37℃)です。(標準操作法による)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

JCCLS 認証標準物質 常用参照標準物質: JSCC 常用酵素

〔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、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 基質緩衝液は、開栓したまま長期間放置しますと空気中の炭酸ガスを吸収して pH が低下し測定値が変わることがありますので、使用後は必ず密栓して下さい。
- (6) 本操作での測定単位は、国際単位(U/L, 37℃=IU/L, 37℃)です。37℃において、1分間に1μmolの基質を変化させる酵素活性が1国際単位となります。
- (7) 酵素キャリブレーターの表示値を変更したり、酵素キャリブレーターを使用して得られたファクターを補正したり、あるいは、得られた測定値を補正した場合には、JSCC標準化対応ができませんので、注意して下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
- (3) 基質緩衝液は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを0.1%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯 法)	(有効期間)
Lタイプワコー LD・J		
基質緩衝液	2~25℃保存	製造後1年6か月間
NAD 溶液	2~10℃保存	製造後1年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
	L タイプワコー LD・J		
467-07291	基質緩衝液		540 mL × 4
417-84091	〃		280 mL × 4
419-84291	〃		70 mL × 4
463-07391	NAD 溶液		135 mL × 4
413-84191	〃		140 mL × 2
415-84391	〃		35 mL × 2
410-97891	L タイプワコー LD・J	30R-1	43 mL × 4
	基質緩衝液		
416-97991	L タイプワコー LD・J	30R-2	25 mL × 2
	NAD 溶液		
411-84491	L タイプワコー LD・J	PM-R1	47 mL × 4
	基質緩衝液		
417-84591	L タイプワコー LD・J	PM-R2	13 mL × 4
	NAD 溶液		
413-84691	L タイプワコー LD・J	DM-R1	280 mL × 2
	基質緩衝液		
419-84791	L タイプワコー LD・J	DM-R2	70 mL × 2
	NAD 溶液		
468-43001	L タイプワコー LD・J	C	セット
	(基質緩衝液		53 mL × 2)
	(NAD 溶液		17 mL × 2)

〔主要文献〕

- (1) 日本臨床化学会：臨床化学, **19**, 228-246(1990)。
- (2) 日本臨床化学会 酵素専門委員会：臨床化学, **23**, 335-340(1994)。
- (3) 日本臨床化学会 学術連絡委員会：臨床化学, **25**, 135-148(1996)。
- (4) 桑 克彦：医学検査, **42**(2), 188-193(1993)。

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
 臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
 Tel：03-3270-9134(ダイヤルイン)

〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
416-57191	酵素キャリブレーター	3 mL用 × 4
	(表示値はロットごとに異なり) (現品説明書に記載しています)	

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
 大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako

18.01.15K09