

届出番号
13A2X00078000012

乳酸脱水素酵素キット

LDHカインス

注：この添付文書をよく読んでから使用してください。

【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を致しません。
- 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。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。
- 5) 標準血清にはヒトプール血清が含まれており、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ておりますが、感染の危険性があるものとして取扱ってください。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) 基質緩衝液：乳酸リチウム
ニトロテトラゾリウムブルー（NTB）
- 2) 反応試薬：β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型（NAD）
- 3) 反応停止原液：1 mol/L 塩酸
- 4) 標準血清：乳酸脱水素酵素（LDH活性値はラベルに表示してあります）
ヒトプール血清

【使用目的】

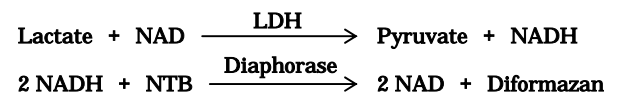
血清中乳酸脱水素酵素の測定

【測定原理】

1. 原理

本法は酵素法に基づく測定法です。

血清中のLDHは、基質である乳酸に作用してピルビン酸を生成し、同時に補酵素ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型（NAD）はニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型（NADH）に還元されます。このNADHは、中間電子伝達体ジアホラーゼを介してテトラゾリウム塩を還元し、定量的に着色物質ホルマザンを生成するので、これを570 nmで比色定量することにより、LDHの活性値を求めます。



2. 特徴

- 1) 中間電子伝達体としてジアホラーゼを用いています。
- 2) 乳酸を基質としてテトラゾリウム塩を還元する方法に比べ、紫外線の影響や、試薬溶解後の保存性、精度が優れています。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 本製品による測定には、検体として血清を使用してください。
- 2) 新鮮な検体を使用してください。血清中のLDHは室温保存で5日間、冷蔵保存で2日間安定です。凍結保存の場合、-20℃では不安定ですが、-40～-80℃の超低温では長期間安定です。
- 3) 採血時は溶血を避けてください。溶血した血清は、血球中のLDHが血清中に放出されるために正の誤差を与えます。
- 4) 高度の乳び血清は、血清の濁りにより正の誤差を与えるので、血清ブランクを立ててください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) アスコルビン酸は若干正の誤差を与えますが、グルコース、尿酸、ビリルビンは、測定値に影響を与えません。

3. その他

- 1) 検体を測定する際は、必ず試薬ブランク及び標準血清も同時に測定してください。
- 2) 本製品を検体の後に分注したい場合は、予め必要量を十分に室温に戻すか、37℃で予備加温してから使用してください。
- 3) 20分間の加温時間は厳守してください。

(注) 共存物質の影響その他についての詳細な資料は、別途ご請求ください。

製造販売元



株式会社 カインス

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法

- 1) 反応試液
反応試薬1バイアル（16 mL用）を基質緩衝液16 mLで溶解してください。
- 2) 反応停止液
反応停止原液を精製水で10倍に希釈してください。
- 3) 標準血清
標準血清1バイアルを精製水3.0 mLで溶解してください。
標準血清は調製後、速やかに使用してください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- 1) マイクロピペット 0.02 mL
- 2) ホールピペット 3.0 mL
- 3) メスシリンダー 20 mL
- 4) 分注器又はピペット 1.0 mL、5.0 mL
- 5) 試験管
- 6) 恒温槽（37℃）
- 7) 分光光度計（570 nm）

3. 操作法

- 1) 十分に洗浄した試験管を用意し、検体用、標準用及び試薬ブランク用にそれぞれ反応試液を1.0 mL加えて、37℃恒温槽内で3～5分間予備加温してください。
- 2) 検体用には血清を0.02 mL、標準用には標準血清を0.02 mL、試薬ブランク用には精製水を0.02 mL加え、十分に混和し、37℃恒温槽内で正確に20分間加温してください。試薬ブランク用の精製水0.02 mLは省略してもかまいません。
- 3) 各試験管に反応停止液を5.0 mL加えて十分に混和し、室温に5分間放置してください。
- 4) 120分以内に試薬ブランクを対照として、570 nmで吸光度を測定してください。

【測定結果の判定法】

1. 判定法

- 1) 検量線から求める場合
LDH活性値を横軸に、吸光度を縦軸にとります。次に試薬ブランクを対照とした標準血清の吸光度と活性値の対応点を原点と直線で結んで検量線とします。

- 2) 計算式から求める場合

$$\text{LDH活性値 (Wróblewski単位)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準血清の吸光度}} \times \text{標準血清の活性値 (Wróblewski単位)}$$

（注）標準血清のLDH活性値はラベルに表示してあります。

2. 判定上の注意

- 1) Wróblewski単位（WU）は、0.482倍すると国際単位（IU）に換算できます。
- 2) 検体の濃度が測定範囲を越える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

【臨床的意義】

乳酸脱水素酵素（LDH）はNDAを補酵素として乳酸とピルビン酸との間の酸化還元反応に可逆的に関与する酵素で、人体内では肝・心筋・骨格筋・腎・赤血球などに広く分布しています。悪性腫瘍、血液疾患、心筋梗塞、肝疾患などの多くの疾患では、血清中にLDHがしばしば高値で現れ、その測定はそれらの病態の解析と予後の管理に役立っています。LDHアイソザイムの測定が行われるようになり、これと合わせてLDH活性値の測定は益々その重要性を増してきています。

【性能】

1. 性能

- 1) 感度
ア) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000～0.020です。
イ) 500 WUの標準血清を試料として操作した場合の吸光度は、0.247～0.301です。
- 2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の90～110%の範囲内です。
- 3) 同時再現性
管理用血清を10回同時に測定するとき、吸光度のC.V.値は、5.0%以下です。
- 4) 測定範囲
測定範囲は、0～900 WUです。

2. 相関性試験成績

本製品LDH試薬とA社テトラゾリウム法との相関性を検討しました。59例の血清について測定を行ったところ、相関係数 $r=0.997$ 、回帰式 $y=1.01x-2.7$ と良好な相関性が得られました。

【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) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
- 2) 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てください。
- 3) 感染を避けるために口によるピettingsを行わないでください。
- 4) 試薬が誤って眼や口に入った場合は、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を受けてください。反応停止原液には1 mol/L 塩酸を含有していますので、特に取扱いには注意してください。

2. 使用上の注意

- 1) 各試薬はすべて2～10℃で保存してください。なお、反応停止液は室温でも保存できます。
- 2) 調製後の反応試液は、蓋を閉めて2～10℃保存で6日間使用できます。
- 3) 調製後の標準血清は、当日のみ使用できます。
- 4) ラベル記載の使用期限内に使用してください。
- 5) ロットの異なる構成試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
- 2) 使用後の容器を廃棄する場合は、貴施設の廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区分して処理してください。
- 3) 本製品を廃棄する場合は、水質汚染防止法等の関連法規に従って処理してください。
- 4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。

4. その他の注意

- 1) 本製品の反応停止原液には、化学物質排出管理促進法で規制される第一種指定化学物質が含有されています。化学物質の名称、含有量等の詳細については、本製品の製品安全データシート（MSDS）をご参照ください。なお、MSDSは問い合わせ先までご請求ください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～10℃で保存（反応停止液は室温保存も可）
有効期間：1年

【包装単位】

管理コード	構成試薬	包装
DR-1100	基質緩衝液 反応試薬 反応停止原液 標準血清	115 mL×1 16 mL用×7 60 mL×1 3 mL用×7

【主要文献】

- 1) 北村元次：実践臨床化学：346-353、医歯薬出版（1977）
- 2) 杉田収：Medical Technology, 11, 11：1115-1119（1983）
- 3) 須藤加代子：Medical Technology, 検査と技術, 14, 7：641（1986）

【問い合わせ先】

株式会社カインス 學術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎ 03(3816)4480 FAX 03(3816)6544