

研究用試薬

2022年5月10日改訂

この度は弊社製品をご購入いただきましてありがとうございます。ご使用に際してはキットに同梱された取扱説明書に従って測定を実施してください。

『 ラボアッセイ™ GLDH-ラット (Aタイプ) 』 取扱説明書

試験研究用試薬であり体外診断用に用いることはできません

1. イントロダクション

Glutamate dehydrogenase (GLDH)は、多くの微生物および真核生物のミトコンドリアに存在しています。ほ乳類においては肝・腎・心・脳などに分布しており、中でも特に肝細胞中に多く認められます。GLDHは臨床的には正常では血清中にわずかにしか存在しませんが、細胞が障害を受けると細胞外に漏出する逸脱酵素です。また尿素の合成に必須な酵素で、グルタミン酸と α -ケトグルタル酸の相互変換を行います。

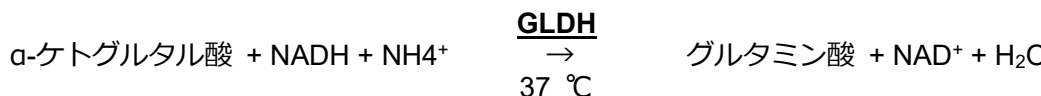
非臨床の毒性試験においては、肝障害マーカーとして血中 ALT が古くから測定されています。しかし、血中 ALT は軽微な肝障害では変化が見られないことや、肝障害以外の要因で ALT が上昇することがあるとの報告があるため、肝臓に多く存在し特異性が高い肝障害マーカーとして GLDH を ALT などと併用して測定することで肝障害の検出感度を向上させることが注目されています。

本キットはラット血清中 GLDH を測定するための自動分析装置専用研究用試薬です。このキットは研究用のみにご使用ください。

◆製品の特長

- 自動分析装置を用い短時間で測定可能です。
- 本キットはラット血清・血漿中の GLDH を測定します。

2. 測定原理



3. キットの保存と使用期限

2℃～10℃で保存し、凍結させないでください。使用期限はキット外箱のラベルに記載しています。

4. キット構成試薬

構成試薬	状態	容量
(A) 標準 GLDH* (凍結乾燥品)	溶解後使用	2本
(B) 反応試液 1a(R1a)	R1b を混和して使用	17.1 mL × 2本
(C) 反応試液 1b(R1b)	全量 R1a に添加する	0.9 mL × 2本
(D) 反応試液 2(R2)	そのまま使用	15 mL × 1本
取扱説明書／別紙		各1部

* 標準 GLDH の溶解量は、添付別紙に表示してあります。

5. キット以外に必要な器具

- 自動分析装置
- 生理食塩水
- 精製水 (蒸留水)
- チップ交換型ピペット
- 攪拌器 (Vortex タイプ)

6. 試薬の調製

* キット外箱のラベルに記載されている有効期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

【反応試液 1(R1)】

調整方法

反応試液 1a(R1a)(17.1 mL)に反応試液 1b(R1b)(0.9 mL)を加えよく混合してください。
これを反応試液 1 (R1)とします。

安定性と保存方法

密栓し 2 °C~10 °Cで静置保存してください。調製後は、3 週間以内に使用してください。技術上のヒントをご参照ください。

【反応試液 2(R2)】

反応試液 2(R2)をそのまま使用してください。

安定性と保存方法

密栓し 2 °C~10 °Cで静置保存してください。開封後は、3 週間以内に使用してください。技術上のヒントをご参照ください。

【標準 GLDH (凍結乾燥品)】

調製方法

標準 GLDH (凍結乾燥品) に精製水を指定量加え溶解し、標準品(100 U/L)を調製してください。

安定性と保存方法

密栓し 2 °C~10 °Cで静置保存してください。調製後は、ただちに使用してください。

標準品 2 点(0,100 U/L)で検量線を作成します。標準品濃度 0 U/L は、精製水を使用してください。

濃度(U/L)	100	0.0
標準品(μL)	原液: 500	0
精製水(μL)	0	500

7.検体の調製

血清／血漿検体

採血後すぐに測定するか、長期に保存する場合は -35 °C以下で凍結保存してください。高値が予測される場合には適当倍率に希釈し測定してください。溶血がひどい検体や高脂質検体は使わないでください。

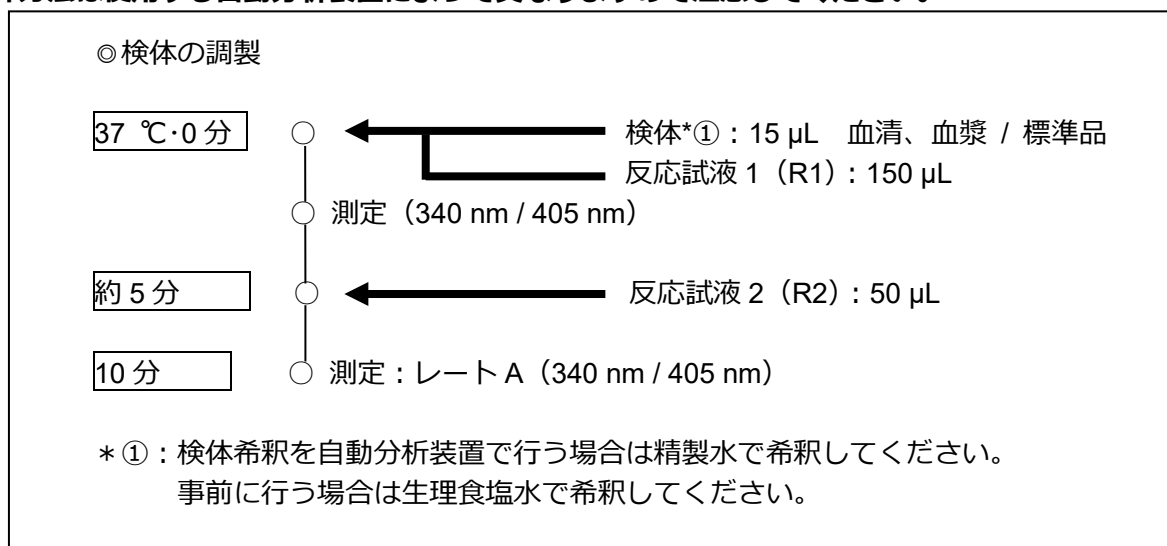
【検体についての注意事項】

- * 検体を希釈する際、自動分析装置で行う場合は精製水で希釈してください。あらかじめ試験管等を用い希釈する際は生理食塩水で希釈してください。得られた値に希釈倍数を乗じ測定値としてください。
- * 凍結した検体は測定する直前に解凍し十分に攪拌してください。繰り返しの凍結融解は避けてください。正しい結果が得られない原因になります。
- * 検体の pH が 6.0 ~ 7.8 の間にあることを確認してください。
- * 妨害物質の影響が疑わしい検体は、同一検体において、異なる 2 ポイント以上の希釈率で希釈直線性を確認してください。

8.測定操作法

自動分析装置での操作法（日立 LAbOSPECT003 の場合）

* 操作法は使用する自動分析装置によって異なりますので注意してください。



9.キットの性能

- Sensitivity : 1 U/L
- Linearity : 200 U/L
- Precision
 - (1) Within run (アッセイ内変動) (5 重測定、3 検体) 平均 C.V.値は 15 %未満
 - (2) Between run (アッセイ間変動) (3 重測定、3 検体、4 日間) 平均 C.V.値は 15 %未満

10.注意事項

- 本キットは自動分析装置の操作法の研修を終了した方、または指導者のもとでご使用ください。
- 取扱説明書に記載された使用目的および操作方法以外での使用は行わないでください。
- 自動分析装置により測定操作方法が異なりますので注意してください。
- 準備並びに本キット操作中は手袋、眼鏡、保護用着衣を身につけてください。
- 試薬類を皮膚に付けないでください。本キットの試薬が誤って、目、口、傷口、皮膚等に付着した場合は直ちに水道水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要な場合は医師の手当てを受けてください。
- 本キットを使用している場所では飲食や喫煙をしないでください。
- 検体は感染の危険性があるものとして充分注意して取り扱ってください。
- 試薬類は口でピペティングしないでください。
- ロット番号の違うものとは混ぜて使わないでください。性能および性状が変わります。同一ロット内の試液継ぎ足しも測定値に影響を与える場合がありますので避けてください。
- キットは必ず冷蔵保存 (2 °C ~ 10 °C) し、凍結させないでください。

11.技術上のヒント

- 検体と試薬に不純物が混ざらないように気をつけてください。使い捨てチップのご使用をお勧めします。
- 検体および各試液はできるだけ泡立てないように取り扱い、自動分析装置にセットする際は泡がないことを確認してください。泡がある場合は濾紙等で取り除いた後、測定を開始してください。
- 検体を測定する前に必ずキャリブレーションを行ってください。
- 使用済みの検体、使用した消耗品等は 1 %ホルマリン、2 %グルタルアルデヒドまたは 0.1 %以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸けてください。またはオートクレーブ滅菌処理して廃棄してください。また、使用した消耗品や未使用の薬品類は所属先施設の規定並びに各地域の法令にしたがって破棄してください。
- 反応試液 1 および 2 の開封後の保存期限は冷蔵 (2 °C ~ 10 °C) で 3 週間以内とさせていただいておりますが、保存条件により短くなる場合がございます。例えば、測定終了後自動分析装置内で保存している場合は、自動分析装置の稼働状況により短くなる場合があります。測定に使用しない場合は自動分析装置から取り出し、キャップを締め保存してください。

【測定名】

【所属】

【測定者】

【測定日】

【ロット番号】

【有効期限】

【備考】

【製品名】 ラボアッセイ™ GLDH-ラット (Aタイプ)

【シバヤギコード】 LABGLDH-RA 【和光コード】 631-47771

【英語表記】 LabAssay™ GLDH-Rat (A-type)
(LABGLDH-RA, FUJIFILM Wako Shibayagi, Gunma, Japan)

【お問い合わせ先】

製造

富士フイルムワコーシバヤギ株式会社

〒377-0007 群馬県渋川市石原 1062-1 TEL.0279-25-0279 FAX.0279-23-0313

<E-mail> wksb-info@fujifilm.com <URL> <https://www.fujifilm.com/wksb/ja>

販売

富士フイルム 和光純薬株式会社