

LabAssay™ GLDH (AA-type)

1. Intended Use

Glutamate dehydrogenase (GLDH) is present in many microorganisms and in the mitochondria of eukaryotes. In mammals, it is located in the liver, kidneys, heart, and brain, and is particularly abundant in hepatocytes. Clinically, while scarcely present in normal serum, GLDH is released into the extracellular space when cells are damaged, acting as a leakage enzyme. It is also an essential enzyme for urea synthesis, facilitating the interconversion of glutamate and α -ketoglutaric acid.

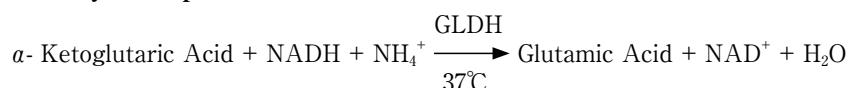
In non-clinical toxicity studies, elevated ALT levels in the blood have been used for a long time as an indicator of liver injury. However, blood ALT does not change in cases of mild liver injury, and there are reports that ALT levels can rise due to factors other than liver injury. Therefore, measuring GLDH which is abundant in the liver and highly specific as a liver injury marker in combination with ALT and other markers has drawn attention for its potential to improve the detection sensitivity of liver injury.

This kit is a research reagent for measuring GLDH in human, mouse, rat, dog, rabbit, and monkey serum and plasma. This kit contains research reagents for use in automated analyzers only.

◆Product Features

- Enables rapid measurement using an automated analyzer.
- This kit is used to measure GLDH in human, mouse, rat, dog, rabbit, and monkey serum and plasma.

2. Assay Principle



3. Kit Performance

- Sensitivity : 1.0 U/L
- Linearity : 150.0 U/L
- Precision

Within-run (intra-assay variation)

With three replicates, the average CV values were less than 20.0% for the low concentration samples and less than 15.0% for the high concentration samples.

4. Precautions

- This kit should be used by performers who have completed training in operating automated analyzers or are under the supervision of an instructor.
- Do not use for purposes or methods other than those described in the instruction manual.
- Be aware that assay procedures may vary depending on the type of automated analyzer used.
- Wear gloves, goggles, and protective clothing during preparation and operation.
- Do not allow reagents to come into contact with the skin. If reagents from this kit accidentally come into contact with the eyes, mouth, wounds, or skin, immediately perform first aid such as thoroughly rinsing with tap water, and seek medical attention if necessary.
- Do not eat, drink, or smoke in areas where this kit is being used.
- Handle samples with caution, treating them as infectious materials.
- Do not mouth-pipette reagents.
- Do not mix reagents from different lot numbers; performance and properties may change. Avoid adding reagents from the same lot, as it may affect assay results.
- Always store the kit refrigerated (2 - 10°C) and do not freeze.

5. Kit Component Reagents

Components	Use Status	Amount
(A) GLDH Standard	Freeze-dried. Use after reconstitution.	2 bottles
(B) Reaction Solution 1a (R1a)	Add the entire liquid volume to R1b and use it.	17.1 mL/2 bottles
(C) Reaction Reagent 1b (R1b)*	Freeze-dried. Use after reconstitution.	2 bottles
(D) Reaction Solution 2 (R2)	Ready for use	15 mL/1 bottle

* (C) Reaction Reagent 1b (R1b) is in lyophilized form attached to the bottom of the bottle.

[Storage]

(A) GLDH Standard

Store unopened GLDH standard at 2 - 10°C.

Reconstituted original standard solution (60.0 U/L) may be aliquoted into microtubes and stored frozen at -35°C or below. Use within 45 days of freezing.

Repeated freeze-thaw cycles of the original standard solution (60.0 U/L) are strictly prohibited.

(B) Reaction Solution 1a (R1a)

Store at 2 - 10°C.

(C) Reaction Reagent 1b (R1b)

Store Reaction Reagent 1b (R1b) at 2 - 10°C.

(D) Reaction Solution 2 (R2)

Store at 2 - 10°C.

6. Equipment Required But Not Included in the Kit

- Automated analyzer
- Saline solution
- Purified water (distilled water)
- Pipettes with replaceable tips
- Vortex mixer

7. Sample Preparation

Serum/Plasma

Measure immediately after blood collection or freeze at -35°C or below for long-term storage. If high values are expected, dilute appropriately before the assay. Do not use severely hemolyzed or highly lipemic samples.

[Precautions Regarding Samples]

- When diluting samples, please dilute them with purified water or saline. Multiply the obtained value by the dilution factor to calculate the measured value.
- Thaw frozen samples just before the assay and mix thoroughly. Avoid repeated freeze-thaw cycles, as they may compromise the accuracy of results.
- Ensure that the pH of the specimen is between 6.0 and 7.8.
- When the presence of interfering materials is suspected, confirm dilution linearity by testing at two or more different dilutions of the sample.

8. Reagent Preparation

- Do not use reagents that have passed the expiration date indicated on the kit's outer label.

Reaction Solution 1 (R1)

Preparation Method

Add the entire contents of "(B) Reaction Solution 1a (R1a) (17.1 mL)" to "(C) Reaction Reagent 1b (R1b)" and dissolve. This is "Reaction Solution 1 (R1)".

* (C) Reaction Reagent 1b (R1b) is in lyophilized form attached to the bottom of the bottle.

* Use within 3 weeks after preparation. Refer to "10. Technical Tips".

(D) Reaction Solution 2 (R2)

(D) Use Reaction Solution 2 (R2) as is.

* Use within 3 weeks after opening. Refer to "10. Technical Tips".

(A) GLDH Standard

Preparation Method

Reconstitute (A) GLDH Standard with purified water in the amount specified in "Reconstitution of standard"** to prepare the original standard solution (60.0 U/L). Allow the reagent to dissolve at room temperature, then gently mix by inversion to avoid foaming (use of a rolling mixer or gentle pipetting is recommended).

- Avoid vigorous agitation, as it may reduce enzyme activity.
- Use the solution on the day of dissolution.
- The reconstituted original standard solution (60.0 U/L) may be aliquoted into microtubes and stored frozen at -35°C or below.
- Aliquot the original standard solution prior to measurement. Do not store any the original standard solution that has been used.
- Use within 45 days of freezing. Repeated freeze-thaw cycles of the original standard solution (60.0 U/L) are strictly prohibited.
- If the measured value of LabAssayTM GLDH Control (128-07131) falls outside $\pm 15\%$ of the assigned value, perform calibration.

*Find and check "Reconstitution of standard" on this product page.

As the amount of purified water to be added varies by lot, be sure to check it for every lot.

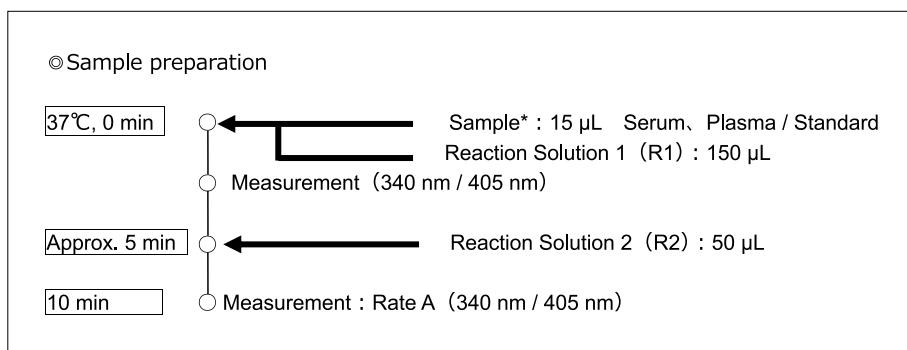
Create a calibration curve

Create a calibration curve using two standard concentrations (0.0 and 60.0 U/L). Use purified water for the 0.0 U/L standard concentration.

9. Assay Procedure

Operation Method with Automated Analyzer (e.g., Hitachi Automatic Analyzer 3500)

***Be aware that the operation method varies depending on the automated analyzer used.**



10. Technical Tips

- Avoid contaminating samples and reagents with impurities. Using disposable tips is recommended.
- Handle samples and reagents carefully to reduce foaming. Before placing samples in the automated analyzer, ensure there are no bubbles. If there are any bubbles, please remove them before starting the measurement.
- Always perform calibration before measuring samples.
- Soak used samples and consumables in 1% formalin, 2% glutaraldehyde, or $\geq 0.1\%$ sodium hypochlorite solution for at least 1 hour. Alternatively, sterilize by autoclaving before disposal. Dispose of used consumables and unused chemicals in accordance with your institution's regulations and local laws.
- Although Reaction Solutions 1 and 2 can be stored after opening for up to 3 weeks when refrigerated (2 - 10°C), storage duration may be shorter depending on conditions. For example, if stored in the automated analyzer after measurement, the period may be shortened due to the analyzer's operating conditions. If not in use, remove from the analyzer, close the cap, and store.

11. Storage and Expiration Date of Kit

Store at 2 - 10°C and do not freeze. Once opened, use each reagent promptly, as storage conditions may affect reagent performance. Do not use reagents that have passed their expiration date.

12. Contact Information

For analytical parameters, please contact :

FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
1-2, Doshomachi 3-Chome, Chuo-Ku,
Osaka 540-8605, Japan
Email : ffwk-labchem-tec@fujifilm.com

LabAssayTM GLDH (AA-type)

[Storage] Store at 2 - 10°C (Do not freeze)

[Term of validity] Indicated on the label.

[Package] For 150 tests

[Cat #] 291-97801

FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

1-2, Doshomachi 3-Chome, Chuo-Ku, Osaka 540-8605, Japan

Telephone : +81-6-6203-3741

Faximile : +81-6-6201-5964

<http://ffwk.fujifilm.co.jp>

Group Companies



Distributors



ラボアッセイ™ GLDH (AA タイプ)

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、肝臓・腎臓・心臓・脳などに分布しており、その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。

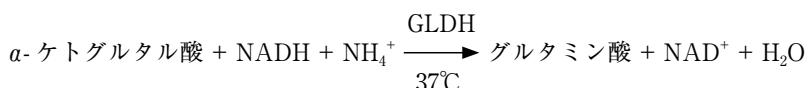
非臨床の毒性試験においては、肝障害マーカーとして血中 ALT が古くから測定されています。しかし、血中 ALT は軽微な肝障害では変化が見られないことや、肝障害以外の要因で ALT が上昇することがあるとの報告があるため、肝臓に多く存在し特異性が高い肝障害マーカーとして GLDH を ALT などと併用して測定することで肝障害の検出感度を向上させることができます。

本キットはヒト、マウス、ラット、イス、ウサギ、サル血清 / 血漿中 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下さい。

◆製品の特長

- ・自動分析装置を用い短時間で測定可能です。
- ・本キットはヒト、マウス、ラット、イス、ウサギ、サル血清 / 血漿中の GLDH を測定します。

2. 測定原理



3. キットの性能

- ・Sensitivity : 1.0U/L
- ・Linearity : 150.0U/L
- ・Precision

Within run (アッセイ内変動)

3重測定時の平均 CV 値は、低濃度検体で 20.0% 未満、高濃度検体で 15.0% 未満

4. 注意事項

- ・本キットは自動分析装置の操作法の研修を修了した方、または指導者の下でご使用下さい。
- ・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下さい。
- ・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下さい。
- ・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下さい。
- ・試薬類を皮膚に付けないで下さい。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充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下さい。
- ・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下さい。
- ・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下さい。
- ・試薬類は口でピペッティングしないで下さい。
- ・ロット番号の違うものとは混せて使わないで下さい。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下さい。
- ・キットは必ず冷蔵保存 (2°C ~ 10°C) し、凍結させないで下さい。

5. キット構成試薬

構成試薬	使用	容量
(A) GLDH 標準品	凍結乾燥品、溶解後使用	2 本
(B) 反応試液 1a (R1a)	R1b に全量添加して使用	17.1mL / 2 本
(C) 反応試薬 1b (R1b)*	凍結乾燥品、R1a (全量) で溶解後使用	2 本
(D) 反応試液 2 (R2)	そのまま使用	15mL / 1 本

* (C) 反応試薬 1b (R1b) は、ボトル底面に付着させた凍結乾燥形状です。

【保存方法】

(A) GLDH 標準品

未使用の GLDH 標準品は 2°C ~ 10°C で保存して下さい。

溶解した GLDH 標準品溶液 (60.0U/L) は、マイクロチューブに小分けし -35°C 以下で凍結保存することが可能です。凍結後は 45 日以内に使用して下さい。凍結保存した GLDH 標準品溶液を融解した後の再凍結は厳禁です。

(B) 反応試液 1a (R1a)

2°C ~ 10°C で保存して下さい。

(C) 反応試薬 1b (R1b)

未使用の反応試薬 1b (R1b) は、2°C ~ 10°C で保存して下さい。

(D) 反応試液 2 (R2)

2°C ~ 10°C で保存して下さい。

6. 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）

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下さい。高値が予測される場合には適当倍率に希釈し測定して下さい。溶血がひどい検体や高脂質検体は使わないで下さい。

【検体についての注意事項】

- ・検体を希釈する際は、精製水または生理食塩水で希釈して下さい。得られた値に希釈倍数を乗じ測定値として下さい。
- ・凍結した検体は測定する直前に解凍し充分に攪拌して下さい。繰り返しの凍結融解は避けて下さい。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下さい。
- ・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下さい。

8. 試薬の調製

- ・キット外箱のラベルに記載されている使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

反応試液 1 (R1)

調製方法

(B) 反応試液 1a (R1a) (17.1mL) を、(C) 反応試薬 1b (R1b) に全量加え、溶解して下さい。
これを反応試液 1 (R1) とします。

※(C) 反応試薬 1b (R1b) は、ボトル底面に付着させた凍結乾燥形状です。

※調製後は、3 週間以内に使用して下さい。「10. 技術上のヒント」をご参照下さい。

(D) 反応試液 2 (R2)

(D) 反応試液 2 (R2) をそのまま使用して下さい。

※開封後は、3 週間以内に使用して下さい。「10. 技術上のヒント」をご参照下さい。

(A) GLDH 標準品

調製方法

(A) GLDH 標準品に精製水を「標準品原液の調製について」に記載の指定量*加え溶解し、標準品 (60.0U/L) を調製して下さい。静置溶解後、泡立てないように転倒混和して下さい。（ローリングミキサーによる攪拌操作を推奨します）。

- ・激しい攪拌は、酵素活性の低下が懸念されます。
- ・溶解後は、当日中に使用して下さい。
- ・溶解した GLDH 標準品溶液 (60.0U/L) は、マイクロチューブに小分けし -35°C 以下で凍結保存することができます。
- ・測定前に小分け保存し、測定に使用した標準品は保存しないで下さい。
- ・凍結後は 45 日以内に使用して下さい。凍結保存した GLDH 標準品溶液 (60.0U/L) を融解した後の再凍結は厳禁です。
- ・ラボアッセイ™ GLDH コントロール (128-07131) を試料として測定し、表示値 ± 15% 以内とならない場合はキャリブレーションを実施して下さい。

*弊社製品ページより、「標準品原液の調製について」を確認して下さい。

ロットにより精製水を添加する量が異なるため、必ず別紙に記載の指定量をロットごとにご確認下さい。

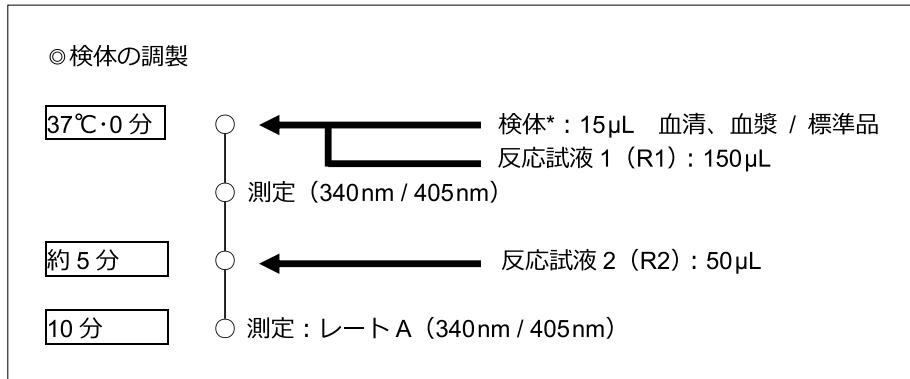
検量線の作成

標準品 2 点 (0.0U/L, 60.0U/L) で検量線を作成します。標準品濃度 0.0U/L は、精製水を使用して下さい。

9. 測定操作法

自動分析装置での操作方法（日立自動分析装置 3500 の場合）

*操作方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下さい。



10. 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下さい。使い捨てチップのご使用をお薦めします。
- ・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下さい。泡がある場合は取り除いた後、測定を開始して下さい。
- ・検体を測定する前に必ずキャリブレーションを行って下さい。
- ・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時間以上浸けて下さい。またはオートクレーブ滅菌処理して廃棄して下さい。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下さい。
- ・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ことがあります。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下さい。

11. キットの保存と使用期限

2°C~10°Cで保存し、凍結させないで下さい。開封した各試薬につきましては、保管の状態により、影響を受ける可能性がありますので早めのご使用を推奨します。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

12. 問い合わせ先

分析パラメータは、以下よりお問い合わせ下さい。

富士フィルム 和光純薬株式会社

〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号

e-mail : ffwk-labchem-tec@fujifilm.com

【測定名】

【所属】

【測定者】

【測定日】

【ロット番号】

【使用期限】

【備考】

【製品名】 ラボアッセイTM GLDH (AA タイプ)
【和光コード】 291-97801
【英語表記】 LabAssayTM GLDH (AA-type)
【貯法】 2°C ~ 10°C 保存
【使用期限】 ラベルに記載
【包装】 150 回用

製造発売元
富士フィルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号
Tel : 06-6203-3741