

本品は研究用試薬です。体外診断用として使用できません。

Code No. 291-93401 (150回用)

## ラボアッセイ™ GLDH-ラット (A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・腎・心・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  $\alpha$ -ケトグルタル酸の相互変換を行います。

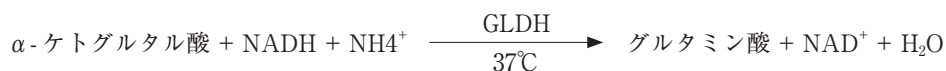
非臨床の毒性試験においては、肝障害マーカーとして血中 ALT が古くから測定されています。しかし、血中 ALT は軽微な肝障害では変化が見られないことや、肝障害以外の要因で ALT が上昇することがあるとの報告があるため、肝臓に多く存在し特異性が高い肝障害マーカーとして GLDH を ALT などと併用して測定することで肝障害の検出感度を向上させることが注目されています。

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にのみご使用下さい。

### ◆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. キットの性能

- ・ Sensitivity : 1U/L
- ・ Linearity : 200U/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

### 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、または指導者の方でご使用下さい。
- ・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しないで下さい。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。
- ・試薬類は口でピペティングしないで下さい。
- ・ロット番号の違うものとは混ぜ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℃～10℃) し、凍結させないで下さい。

### 5. キット構成試薬

構成品	状態	容量
(A) GLDH 標準品	溶解後使用	2本
(B) 反応試液 1a (R1a)	R1b を混和して使用	17.1mL / 2本
(C) 反応試液 1b (R1b)	全量 R1a に添加する	0.9mL / 2本
(D) 反応試液 2 (R2)	そのまま使用	15mL / 1本

## 試薬の安定性と保存方法

- (A) GLDH 標準品  
未使用の GLDH 標準品は 2℃～10℃で保存して下さい。
- (B) 反応試液 1a (R1a)  
2℃～10℃で保存して下さい。
- (C) 反応試液 1b (R1b)  
2℃～10℃で保存して下さい。
- (D) 反応試液 2 (R2)  
2℃～10℃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℃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、自動分析装置で行う場合は精製水で希釈して下さい。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十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の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

反応試液 1a (R1a) (17.1mL) に、反応試液 1b (R1b) (0.9mL) を加えよく混合して下さい。これを反応試液 1 (R1) とします。調製後は、3 週間以内に使用して下さい。技術上のヒントをご参照下さい。

### (D) 反応試液 2 (R2)

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。技術上のヒントをご参照下さい。

### (A) GLDH 標準品

#### 調製方法

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 (100U/L) を調製して下さい。調製後は、ただちに使用して下さい。

- \* 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。

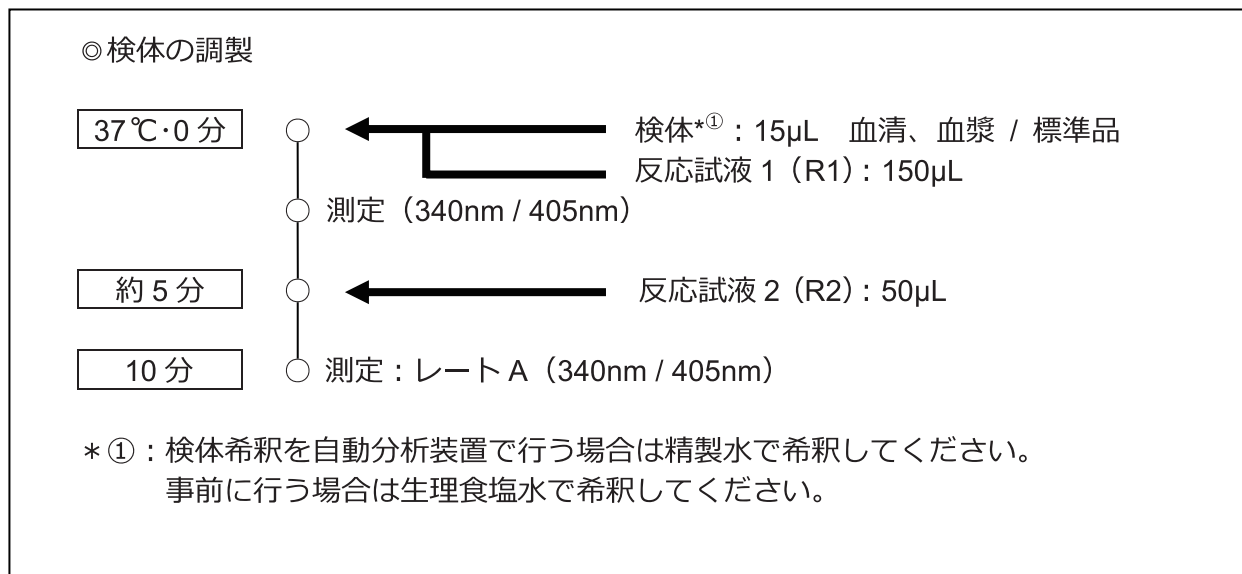
標準品 2 点 (0, 100U/L) で検量線を作成します。標準品濃度 0U/L は、精製水を使用して下さい。

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

## 9. 測定操作法

自動分析装置での操作法（日立 LABOSPECT 003 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勧めします。
- ・ 検体および各試液はできるだけ泡立ってい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。泡がある場合は濾紙等で取り除いた後、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℃～10℃) で 3 週間以内とさせていただきますが、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、キャップを閉めて保存して下さい。

## 11. キットの保存と使用期限

2℃～10℃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液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。

富士フイルム 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™ GLDH-ラット (Aタイプ)  
【和光コード】 291-93401  
【英語表記】 LabAssay™ GLDH-Rat (A-type)  
【貯法】 2～10℃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  
Tel : 06-6203-3741