

## アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼアイソザイムキット

# m-GOT試薬・A 「コウサイ」

**【一般的な注意】**

- (1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断の際には、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いたしかねます。
- (4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

**【形状・構造等(キットの構成)】**

本キットは次の試薬より構成されています。

- ① 分画試薬  
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型及びプロテイナーゼK他を含む凍結乾燥品。
- ② 分画試薬溶解液
- ③ 酵素試薬  
α-ケトグルタル酸他を含む凍結乾燥品。
- ④ 酵素溶解液  
L-アスパラギン酸他を含む溶液。
- ⑤ 標準液

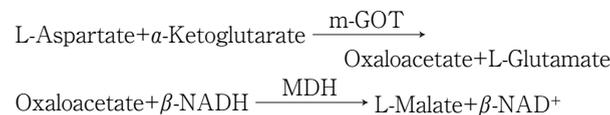
**【使用目的】**

血清及び血漿中のGOTアイソザイム(m-GOT)の測定。

**【測定原理】**

血清又は血漿中のc-GOTはプロテイナーゼKの作用により速やかに失活しますが、m-GOTは失活しません。すなわち、プロテイナーゼKを血清又は血漿に作用させた後、残存するm-GOTの酵素活性を測定します。

m-GOTはα-ケトグルタル酸のα-ケト基とL-アスパラギン酸のアミノ基の転移反応を触媒して、オキザロ酢酸とグルタミン酸を生成します。この反応に共役して、リンゴ酸脱水素酵素(MDH)は、生成したオキザロ酢酸をβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型(β-NADH)の存在下で、リンゴ酸とβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(β-NAD)に変換します。この時のβ-NADHの減少速度を波長300~380nm(または300~380nm/415~700nmの2波長差)で測定することによりm-GOT活性値を求めます。


**【特徴】**

本キットは、プロテイナーゼ法を測定原理とし、汎用の自動分析機で測定が可能です。

**【測定法関連語句】**

MDH-UV法、プロテアーゼ

**【操作上の注意】**

- (1) 測定試料の性質・採取法
  - ① 食事の影響は認められませんが、運動後は軽度が増加するので注意してください。
  - ② 検体は採取後速やかに使用してください。
  - ③ 検体を保存する場合は、冷蔵保存で3日、凍結保存で1ヵ月は安定ですが、アポ酵素は不安定です。

- ④ 凍結保存した検体を融解する場合、できるだけ速やかに行ってください。
- ⑤ s-GOTは、7000単位/Lまで消去できます。それ以上の検体については希釈して測定してください。
- ⑥ ヘパリン採血(ヘパリン、ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウムが入っている採血管で採血)した血漿検体は、干渉を受けるので測定できません。しかしEDTA、NaF、クエン酸Na、シュウ酸Na加血漿については問題なく測定できます。

**(2) 妨害物質**

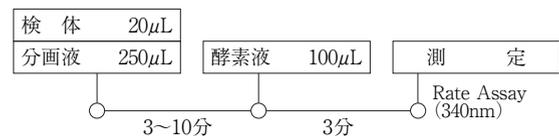
- ① 強度の乳白検体は、測定不能となる場合がありますので注意してください。

**【用法・用量(操作方法)】**
**(1) 試薬の調製方法**

- ① 分画液  
分画試薬1バイアルに分画試薬溶解液1バイアルを加えて溶解し、分画液とします。分画液は2~8℃保存で30日間安定です。
- ② 酵素液  
酵素試薬1バイアルに酵素溶解液1バイアルを加えて溶解し、酵素液とします。酵素液は2~8℃保存で30日間安定です。
- ③ 標準液  
標準液に精製水を加えて溶解し、使用します。

**(2) 必要な器具・器材・試料等**

包装単位欄をご参照ください。

**(3) 測定(操作)法**


- ① 検体20μLに分画液250μLを加えて混和し、37℃で3分から10分間加温後、酵素液100μLを加えて3分後より波長300~380nm(または300~380nm/415~700nmの2波長差)における1分間当りの平均吸光度変化量(E<sub>S</sub>)を求めます。なお、盲検は検体の代わりに精製水を用いて同様に操作し、1分間当りの平均吸光度変化量(E<sub>B</sub>)を求めます。
- ② 標準液を上記①と同様に操作し1分間当りの平均吸光度変化量(E<sub>T</sub>)を求め、下式により濃度(単位/L)を算出します。

$$\text{算出法1} \quad \text{活性値(単位/L)} = \frac{E_S - E_B}{E_T - E_B} \times \text{標準液の活性値(単位/L)}$$

$$\text{算出法2} \quad \text{活性値(単位/L)} = \frac{(E_S - E_B) \times 370 \times 1000}{\epsilon \times 20}$$

ε: β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型の340nmにおけるモル吸光係数

**【測定結果の判定法】**

参考基準範囲: 0~7単位/L<sup>(7)</sup>

(注) 基準範囲は各種要因により異なる場合がありますので自施設で設定してください。

## 【性能】

### 1. 性能

用法用量欄の操作法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

#### ① 感度

- 1) 精製水を試料として操作した場合の1分間当たりの平均吸光度変化量は0.0030以下です。
- 2) 上記1)を対照に標準液を試料として操作した場合、1単位/Lにつき1分間当たりの平均吸光度変化量は0.00030以上です。

#### ② 正確性

既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の±15%以内です。

#### ③ 同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、活性単位のC.V.値は10%以下です。

#### ④ 測定範囲

本キットの測定範囲は、0～800 単位/Lです。

### 2. 相関性

同一測定方法のA社製品と血清検体59例について相関性を検討した結果、相関係数 $r=0.992$ 、回帰式 $Y=1.05X-1.06$ となりました。

### 3. 校正用基準物質に関する情報

常用参照標準物質JSCC常用酵素(JCCLS CRM-001)

## 【使用上又は取扱上の注意】

### (1) 取扱い上の注意

- ① 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。
- ② 本品中の酵素溶解液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

### (2) 使用上の注意

- ① 本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください。
- ② 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ③ 本品は開封後、細菌汚染や濃縮のないように注意してください。保存する場合、フタを開けて2～8℃で保存してください。
- ④ 使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください。
- ⑤ 本品は2～8℃で保存し、凍結しないよう注意してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

### (3) 廃棄上の注意

- ① 本品中の酵素溶解液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに流してください。
- ② 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm:1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃, 20分以上)による滅菌処理を行ってください。
- ③ 使用後の容器を廃棄する場合には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別して処理してください。

### (4) その他の注意

- ① 定期的な精度管理を実施してください。
- ② 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

## 【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 2～8℃.

有効期間: 18ヵ月.

## 【包装単位】

製 商 品 名	構 成 試 薬 名	包 装
m-GOT-I・R1	分画試薬	80mL分×3
	分画試薬溶解液	
m-GOT-I・R2	酵素試薬	30mL分×3
	酵素溶解液	
リファザイム・m-GOT	標準液	3mL分×6

[本キットは別容量の包装があります。弊社までお問い合わせください。]

## 【主要文献】

- (1) 西村 正 他:肝癌手術自験例における再発と術後肝不全を中心とした検討. 第40回国立病院療養所総合医学会: 8-44(1985).
- (2) 大久保昭行 他:アミノトランスフェラーゼ. 肝胆膵, 11(3):387(1985).
- (3) S. Murao, et al.: Cytosolic Aspartate Aminotransferase Inactivating-enzyme from Streptomyces violaceochromogenes. Agric. Bio. Chem., 48(8): 2163-2166(1984).
- (4) 杉内博幸, 他:プロテアーゼを用いたm-GOT測定法. 日本臨床化学会年会記録 Vol. 27:101, 1987.
- (5) 岡部 紘明, 他:Proteolytic measurement of mitochondrial aspartate aminotransferase in human serum. enzyme. 40(Suppl. 1):28-29(1988).
- (6) 岡部紘明:プロテアーゼを利用したアイソザイムの分画. 医学の歩み, 146(6・7):517(1988).
- (7) 社内参考資料

## 【問合せ先】

主要文献の内容、その他ご質問等は、下記にお問い合わせください。

シスメックス株式会社 CSセンター

〒651-2241 神戸市西区室谷1丁目3番地の2

TEL 0120-413-034

製造販売元

**シスメックス株式会社**

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)