

ASTJ

099526/03-2601

体外診断用医薬品

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット ビトロス[®] スライド ASTJ

届出番号：13E1X00002000057

＊2026年1月改訂(第4版)

＊2019年12月改訂(第3版)

【全般的な注意】

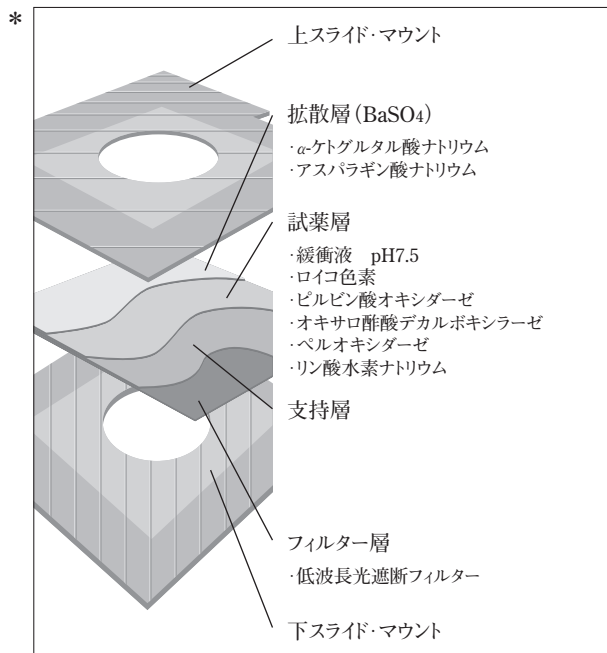
- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

ASTJ試薬スライド

反応に関与する成分

アスパラギン酸ナトリウム
α-ケトグルタル酸ナトリウム
リン酸水素ナトリウム
ロイコ色素：2-(3,5-ジメトキシ-4-ヒドロキシフェニル)-4,5-ビス(4-ジメチルアミノフェニル)イミダゾール
ピルビン酸オキシダーゼ
ペルオキシダーゼ
オキサロ酢酸デカルボキシラーゼ



【使用目的】

血清又は血漿中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)の測定

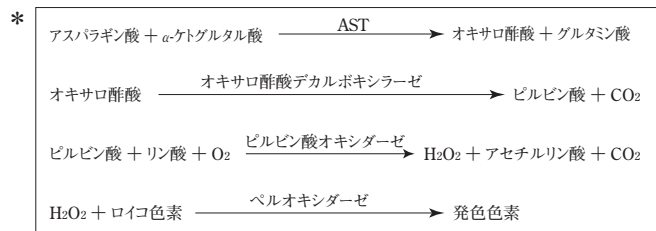
【測定項目について】

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)は、心筋、骨格筋及び肝臓において高活性を示します。血清中ASTは、一般に心筋梗塞、肺梗塞、骨格筋損傷、アルコール性肝硬変、ウイルス性肝炎、薬物誘発肝炎などの疾患に従って上昇します。¹⁾

【測定原理】

本法は、基質としてアスパラギン酸及びα-ケトグルタル酸を用いた酵素法に基づいています。ビトロス スライドASTJは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。

検体がスライドに分注されると拡散層で均一に拡散されると同時に、下層に浸透されます。本法では、ASTにより、L-アスパラギン酸のアミノ基が、α-ケトグルタル酸に転移され、グルタミン酸とオキサロ酢酸を生成します。L-アスパラギン酸の脱アミノ基により生じたオキサロ酢酸は、オキサロ酢酸デカルボキシラーゼによってピルビン酸と二酸化炭素に変わります。更にピルビン酸は、リン酸と酸素の存在下でピルビン酸オキシダーゼによって酸化され、アセチルリン酸と過酸化水素になります。最終反応では、過酸化水素とペルオキシダーゼが、ロイコ色素を酸化して発色させます。ロイコ色素の反射度を670nmでモニターし、検体中のAST活性に変換します。



リファレンス法

JSCC標準化対応法²⁾

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿11 μL

- ・抗凝固剤としてヘパリン塩をご使用下さい。シュウ酸カリウム、フッ化ナトリウム、クエン酸およびEDTAは使用できません。
- ・赤血球には高活性のASTが含まれるため溶血検体は使用できません。³⁾
- ・血漿検体を使用する場合、血小板の混入を避けるため、検体の遠心は1000×gで少なくとも10分間行ってからできるだけ速やかに血漿を血球成分から分離します。
- ・遠心後の血漿の取り扱いには血球成分が再混和しないよう注意して下さい。
- ・標準的な採血方法で、採血して下さい。
- ・採血後3日以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
- ・検体は18～28℃で3日間、2～8℃で7日間、-18℃以下で3ヶ月間保存できます。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・トラザミド40mg/dLで、ASTが24U/Lの時、12U/Lの負誤差を生じます。
- ・N-アセチルシステイン(NAC) 180mg/dLで、ASTが24U/Lの時、8U/Lの負誤差を生じます。
- ・本法では正常濃度の内因性ピルビン酸が妨害物質とならないように設計されていますが、異常高濃度のピルビン酸は、TRやDPのエラーで測定不可となる原因となります。これらの検体は希釈して再度測定して下さい。
- ・ある種の薬剤は、*in vivo*においてASTに影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。^{4), 5)}

3) その他

- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18～28℃に戻してから使用して下さい。
- ・測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液にて2倍に希釈し、再度測定して下さい。測定結果に希釈倍率を掛け、検体本来の活性とします。必要に応じ希釈倍数を変えて下さい。
- ・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライドカートリッジは-18℃以下で保存します。
- ・スライドカートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。-18℃以下から取り出し60分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライドサプライン内でカートリッジは最大2週間保存する事ができます。2週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・ビトロス キャリブレーターキット 3
- ※※・コントロール
- ・希釈液：ビトロス 7%BSA希釈液、FS希釈液パック2

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体11 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長670nmにおける反射度を測定します。
- (3) AST既知活性の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のAST活性を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲⁶⁾

13～33 U/L

母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

- ①管理用検体（AST活性 0 U/L）を測定するとき、測定値は4 U/L未満となります。（社内自主基準）
- ②管理用検体（AST活性 35 U/L）を測定するとき、測定値は28～42 U/Lの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

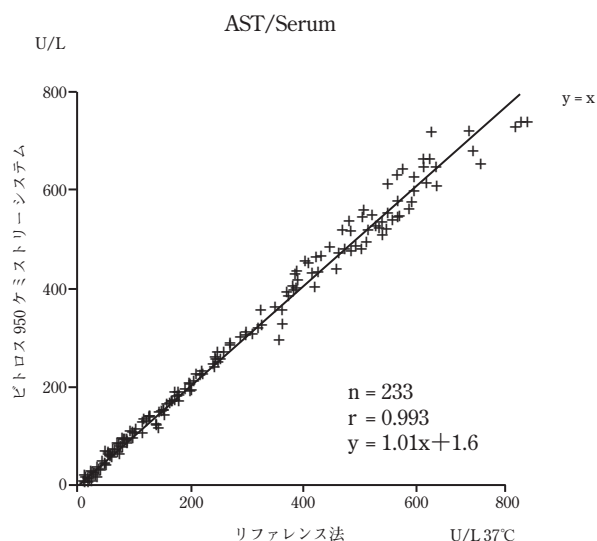
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

4～750 U/L

2) 相関性試験成績

本製品（y）とリファレンス法（x）との相関は下記の通りです。



* 3) 校正用の基準物質（標準物質）

常用参照標準物質

JCCLS CRM-001 (ReCCS)

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

-18℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
099526	ビトロス スライドASTJ	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (300テスト用)

【主要文献】

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 369-371; 1987.
2. Japan Society of Clinical Chemistry, Recommended Method for Measurement of Enzymes in Human Serum-Aspartate Aminotransferase (AST), p231-p249, Japanese Journal of Clinical Chemistry, 18, No.4, 1989.
3. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. Washington, DC.: AACC Press; page 3-39; 1993.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
5. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
6. Katsuhiko Kuwa, The Manual for Data Standardization, p10, Tsukuba Seminar of Clinical Chemistry, Part 10, 1999.

※※【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

※※【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア