

- る部品が交換された場合
- 各施設の規定によって必要となる場合
- 精度管理の結果が、常に許容範囲を超えている場合
- 特別なメンテナンスを実施した後
- ・詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。
- ・キャリブレーションの取扱いについては、キャリブレーションの取扱説明書を参照して下さい。

6) 精度管理

(1) 精度管理用コントロールの選択

- * ・コントロールを測定する前に本品との適合性を評価して下さい。
 - * ・精度管理用コントロールでは、以下の理由により他の測定法とは異なる値を示す可能性があります。
 - ヒトマトリックスとかけ離れている場合
 - 高濃度の保存剤、安定化剤、その他添加物が含まれている場合
 - ・酵素活性は、酵素の由来、希釈液の温度、調製時の活性化の時間等により変化することがあります。
 - ・安定化剤としてエチレングリコールを用いているコントロールは使用できません。
- ##### (2) 推奨操作手順
- ・臨床的に適切な濃度のコントロールを選択して下さい。
 - ・コントロールは、患者検体の測定前や測定中に患者検体と同様に測定して下さい。
 - ・以下の場合には、コントロールを測定し、性能確認を行って下さい。
 - キャリブレーション後
 - 施設の規定に従うか、または少なくとも1日1回
 - 特別なメンテナンスを実施した場合
 - ・コントロールの測定結果が許容範囲外だった場合は、検体の測定結果を報告する前に原因を追究して下さい。
 - ・詳しくは、装置の取扱説明書を参照して下さい。
- * (3) その他
 - ・コントロールの取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

アラニンアミノトランスフェラーゼ²¹⁾

女性：<35U/L

男性：<50U/L

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ

大人：15~46U/L

女性：14~36U/L

男性：17~59U/L

・本基準範囲は、明らかに健康な成人189名（女性：90名、男性：99名）の測定結果より求めた中央値から95%の範囲です。

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

ALTVテスト

- ・管理用検体（アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）活性0U/L）を測定するとき、測定値は4U/L以下となります。
- ・既知活性の管理用検体（低活性）を測定するとき、測定値は既知活性の±20%以内にあります。

ASTテスト

- ・管理用検体（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）活性0U/L）を測定するとき、測定値は3U/L以下となります。
- ・既知活性の管理用検体（低活性）を測定するとき、測定値は既知活性の±20%以内にあります。

(2) 正確性

ALTVテスト

- ・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。

ASTテスト

- ・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

ALTVテスト

- ・同一検体を5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。

ASTテスト

- ・同一検体を5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

ALTVテスト

4~750U/L

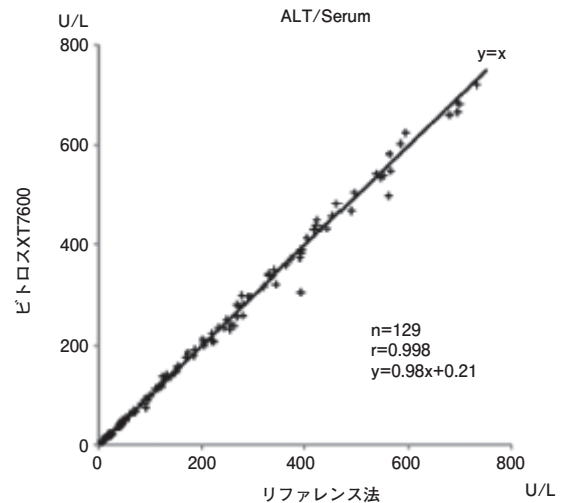
ASTテスト

3~750 U/L

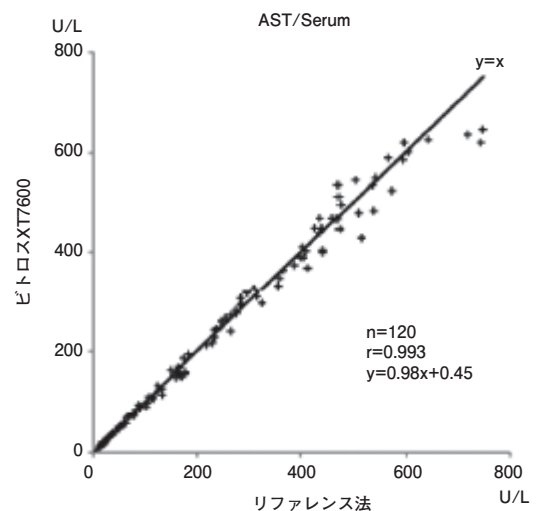
2) 相関性試験成績

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。

ALTVテスト



ASTテスト



3) 校正用の基準物質（標準物質）

ALTVテスト：ERM-AD454k/IFCC（IRMM）

ASTテスト：JCCLS認証品（JCCLS）

【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%グルタールアルデヒド液、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

18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
091193	ビトロス XTスライド ALT-V-AST	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (300スライド)

【主要文献】

1. Aminotransferases in Diseases, Robert Rej, Clinics in Laboratory Medicine. Vol 9, No 4, December 1989.
2. Evaluation of abnormal liver-enzyme results in asymptomatic patients, Daniel S. Pratt and Marshall M. Kaplan, N Engl J Med 2000; 342:1266-1271, April 27, 2000.
3. Tietz NW (ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 369-371; 1987.
4. Schumann et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentrations of alanine aminotransferase. Clin. Chem. Lab. Med. 40(7): 718-724; 2002.
5. Schumann et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Part 5. Reference procedure for the measurement of catalytic concentrations of aspartate aminotransferase. Clin. Chem. Lab. Med. 40(7):725-733; 2002.
6. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. ed. 5. Washington D.C.: AACC Press; 3-94;2000.
7. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. J Clin Immunoassay. 11:86-90; 1988.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
9. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
10. Lippi, G. et al. Influence of hemolysis on routine clinical chemistry testing. Clinical Chemical Laboratory Medicine, 44(3), pp. 311-316; 2006.
11. Thomas, L., Muller, M., Schumann, G., Klein, G., Lunau, S., Pick, K.-H., & Oswald, S. (2005). Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. Journal of Laboratory Medicine, 29(5), 301-308.

*【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