

この電子添文をよく読んでから使用してください。***

※※ 2025 年 8 月改訂 (第 9 版)

※ 2017 年 11 月改訂 (第 8 版)

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13A2X00196217011

アラニンアミノトランスフェラーゼキット

シカフィット ALT

「全般的な注意」***

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 電子添文に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
4. 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。
5. 標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

「形状、構造等(キットの構成)」*

シカフィット ALT 試薬 1

L-アラニン

還元型β-ニコチンアミド・ニコチン酸リド (NADH)

乳酸脱水素酵素 (LD)

シカフィット ALT 試薬 2

L-アラニン

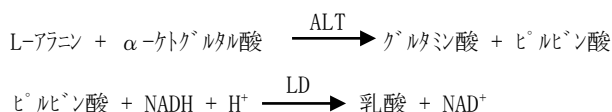
α-ケトグルタル酸

「使用目的」

血清又は血漿中のアラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 活性の測定

「測定原理」***

1. 測定原理



NADH の減少速度を分光学的に測定することにより、それに直接比例する検体中の ALT 活性値が求められます。

2. 特徴

- (1) JSCC¹⁾ 標準化対応法です。弊社検量用 ERM (トレースキャリブ PLUS) で検量することにより、JCCLS-SOP 法による測定値に一致します。トレースキャリブ PLUS は JCCLS CRM-001 を基準とし、値づけを行っております。
- (2) 自動分析装置の特性を考慮した組成の試薬です。
- (3) 長期間にわたりデータが安定しています。
- (4) 試薬調製の不要な無調製タイプです。

「操作上の注意」

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 測定には、血清又は血漿を使用して下さい。
 - (2) 検体は常温保存で 3 日間、冷暗所 (2~8℃) 保存で 1~2 週間、冷凍保存で 1 ヶ月は安定です¹⁾。
 - (3) 凍結した検体を測定に用いる場合は、融解後、内容を均一に分散してから使用して下さい。
 - (4) 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
 - (5) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で 5~10 倍に希釈して再測定して下さい。
2. 妨害物質
 - (1) 軽度の乳び及び混濁血清、黄疸血清では測定値に影響を与えませんが、中等度以上の溶血血清では赤血球中に存在する ALT のため正誤差となります。
 - (2) 強度の乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。
3. その他
 - (1) 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります。
 - (2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

「用法、用量 (操作方法)」*、***

1. 試薬調製法

試薬溶液-1：試薬 1 をそのまま使用します。

試薬溶液-2：試薬 2 をそのまま使用します。

標準液：別売の検量用 ERM (トレースキャリブ PLUS) を使用して下さい。

2. 操作法

本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します
(自動分析装置 操作法例)

(日立 7180 自動分析装置の場合)

主波長 340 nm、副波長 405 nm

検体	8 μL	試薬 2	
試薬 1	150 μL	50 μL	
0 分			
5 分			
6 分			
10 分			

3. 適応機種

(株)日立ハイテック、日本電子(株)、キヤノンメディカルシステムズ(株)、ベクトマン・コーポレーション(株)等、各種分析装置へのアプリケーションシートを揃えておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

「測定結果の判定法」

基準範囲²⁾

成人男子：8～42 U/L

成人女子：6～27 U/L

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

「性能」※※

(試験法は弊社試験法による)

- 感 度：ア) 精製水又は生理食塩水を試料として操作した場合の1分間当たりの吸光度変化量は、-0.01～0.01の範囲にあります。
イ) 標準となる血清を試料として操作した場合、125 U/L 当たりの吸光度変化量(1分間当たり)は、試薬ブランク(精製水又は生理食塩水を試料として操作した場合)を差し引くとき0.020～0.030の範囲にあります。
- 正確性： 活性値が既知の検体を測定するとき、既知活性の90～110%の値が得られます。
- 再現性： 弊社管理試料を10回同時に測定するとき、測定値のCV値は5%以下です。
- 測定可能範囲：3～2500 U/L
- 較正用基準物質(標準物質)：JCCLS CRM-001

「使用上又は取扱上の注意」※※

- 取扱い上(危険防止)の注意
 - 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査に当たっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないで下さい。
 - 本品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、皮膚等に付着した場合は直ちに多量の水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- 使用上の注意
 - 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
 - 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
 - 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
 - 各々の自動分析機に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
- 廃棄上の注意
 - 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
 - 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
 - 本品は保存剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強いアジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流して下さい。

「貯蔵方法・有効期間」

- 貯蔵方法：2～8℃で保存する。
- 有効期間：8ヶ月
(使用期限は、外装に記載してあります。)

「包装単位」※※

1. シカフィット ALT

商品コード [※]	商品名(タイプ)	容量
77201	シカフィット ALT (EPS200) 試薬1	200 mL×3
77202	シカフィット ALT (EPS150) 試薬2	150 mL×2
77211	シカフィット ALT (7170) 試薬1	60 mL×4
77212	シカフィット ALT (7170) 試薬2	20 mL×4
77982	シカフィット ALT (EPS) 試薬1	70 mL×4
77983	シカフィット ALT (EPS) 試薬2	70 mL×2

2. 別売品

商品コード [※]	商品名	容量
77939	トレスキャリブ [®] PLUS	1 mL×3

「主要文献」

- 佐々木匡秀 編集：人体成分のサンプリング[®], 211, 講談社, 東京, 1972
- 日本臨床化学会 クオリティアサシメント専門委員会：福岡県における臨床化学 28 項目の基準範囲と標準化, 臨床化学, 30：171-184, 2001

「参考文献」

- ヒト血清中酵素活性測定 の 勧告法, 臨床化学, 18：226-249, 1989
- 中野尚美：AST、ALT の 常用基準法, 臨床検査, 37：506-511, 1993

「問い合わせ先」

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091