この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

平成 30 年 12 月 制定

体外診断用医薬品

自己認証番号：13A2X00196218002

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット

シカリキッド　ＡＳＴ

「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. 添付文書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. 使用する機器の添付文書及び取扱い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)」

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ AST　試薬 1

L-ｱｽﾊﾟﾗｷﾞﾝ酸
還元型β-ﾆｺﾁﾝｱﾐﾄﾞｱﾃﾞﾆﾝｼﾞﾇｸﾚｵﾁﾄﾞ(NADH)
ﾘﾝｺﾞ酸脱水素酵素(MDH)
乳酸脱水素酵素(LDH)

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ AST　試薬 2

L-ｱｽﾊﾟﾗｷﾞﾝ酸
α-ｹﾄｸﾞﾙﾀﾙ酸

「使用目的」

血清又は血漿中のｸﾞﾙﾀﾐｯｸ・ｵｷｻﾛｱｾﾃｨｯｸ・ﾄﾗﾝｽｱﾐﾅｰｾﾞ(GOT)活性の測定

「測定原理」

1. 測定原理

L-ｱｽﾊﾟﾗｷﾞﾝ酸 ＋ α-ｹﾄｸﾞﾙﾀﾙ酸

$$\xrightarrow{\text{AST}}$$ ｸﾞﾙﾀﾐﾝ酸 ＋ ｵｷｻﾞﾛ酢酸

ｵｷｻﾞﾛ酢酸 ＋ NADH ＋ H^+ $\xrightarrow{\text{MDH}}$ ﾘﾝｺﾞ酸 ＋ NAD^+

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 AST 活性値が求められます。

2. 特徴
   (1) JSCC[1]標準化対応法です。弊社検量用 ERM(ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS、ｷｬﾘﾌﾞｾﾗ 24)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。ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS、ｷｬﾘﾌﾞｾﾗ 24 は、日本･常用酵素標準物質を基準とし、値づけを行っております。
   (2) 長時間にわたりﾃﾞｰﾀが安定しています。
   (3) 試薬調製の不要な無調製ﾀｲﾌﾟです。

「操作上の注意」

1. 測定試料の性質、採取法
   (1) 測定には血清、血漿を使用して下さい。
   (2) 検体は室温保存で 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。[2]
   (3) 凍結した検体を測定に用いる場合は、融解後、内容物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、中度以上の溶血血清では赤血球中に存在する AST 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いた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(ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS、ｷｬﾘﾌﾞｾﾗ 24)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)

(ｷﾔﾉﾝ TBA-2000FR 自動分析装置の場合)
主波長 340 nm 、副波長 404 nm

検体	6.4 μL	試薬 2	
試薬 1	120 μL	40 μL	

0 分 ― 5 分 ― 6 分 ― 10 分　測光

3. 適応機種

   ｷﾔﾉﾝ TBA-FR ｼﾘｰｽﾞ、ｷﾔﾉﾝ TBA-c ｼﾘｰｽﾞ

「測定結果の判定法」

基準範囲[3]：13～33 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）

1. 感　度：標準となる血清を試料として、用手法（37 ℃）で測定した場合の 1000 U/L あたりの吸光度変化量（⊿E/min）は 0.227 ～0.277 の範囲です。
2. 正確性：既知活性値の管理血清を測定するとき既知活性値の 90～110 %の値が得られます。
3. 再現性：同一検体を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5 %以下の値が得られます。
4. 測定可能範囲：3～2000 U/L
5. 較正用基準物質(標準物質)：JCCLS CRM-001

「使用上又は取扱い上の注意」

1. 取扱い上(危険防止)の注意
   (1) 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、また口によるﾋﾟﾍﾟｯﾃｨﾝｸﾞを行わないで下さい。
   (2) 本品には防腐剤としてｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑが含有されていますので、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。
2. 使用上の注意
   (1) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋をしめて、指定の貯蔵方法で保存して下さい。
   (2) 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
   (3) ｷｯﾄ中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
   (4) 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。
   (5) 自動分析装置 TBA-c ｼﾘｰｽﾞにおいて使用する際は、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。
3. 廃棄上の注意
   (1) 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、ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ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。
   (2) 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。
   (3) 本品は保存剤としてｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑを含有しています。ｱｼﾞ化ﾅﾄﾘｳﾑは鉛管、銅管と反応して爆発性の強いｱｼﾞﾄﾞ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」

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

「包装」

1. ｼｶﾘｷｯﾄﾞ AST

商品ｺｰﾄﾞ	商品名（ﾀｲﾌﾟ）	容量
78281	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ AST (C)	試薬1　52 mL×3 試薬2　20 mL×3

2. 別売品

商品ｺｰﾄﾞ	商品名	容量
77939	ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS	1 mL×3
78201	ｷｬﾘﾌﾞｾﾗ 24	1 mL×3

「主要文献」

1) ﾋﾄ血清中酵素活性測定の勧告法，臨床化学，18：226-249，1989
2) 佐々木匡秀 編集:人体成分のｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞ,205,講談社,東京，1972
3) 日本臨床化学会 ｸｵﾘﾃｨﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ専門委員会：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」

● 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

「製造販売元」

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

T7544122