＊＊この電子添文をよく読んでから使用してください

＊＊2025 年 09 月改訂（第 4 版）
＊2017 年 11 月改訂（第 3 版）

製造販売承認番号：21900AMY00030000

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アイソザイムキット
歯肉溝滲出液（GCF）中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ量（AST 量）測定用

PTM キット

【全般的な注意】

1) 本キットは、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないこと。

2) 診断ならびに治療効果の判定は、他の検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断すること。

3) 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

4) 本キットの開始液、および各陽性標準液（A,B,C 溶液）には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、皮膚に付着したり、目に入らないようにすること。皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿などで拭いた後、大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

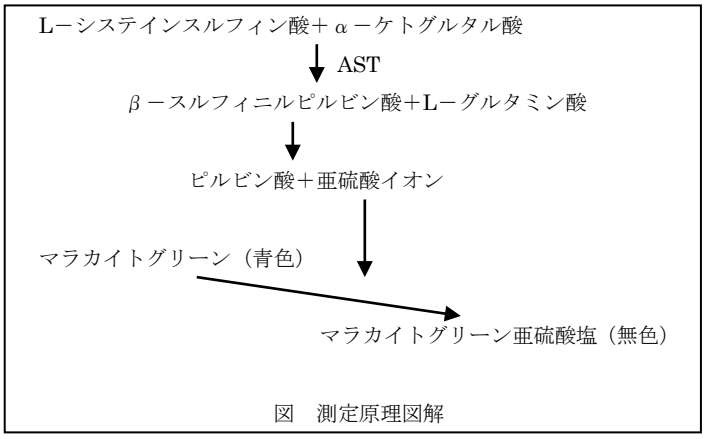

図　測定原理図解

＊＊【形状・構造等（キットの構成）】

＊＊本キットは下記の 6 種類の試薬及びペーパーストリップス（付属品）から構成されており、通常 20 回の検査ができます。

＊＊1) 乾燥試薬トレイ　20 枚（4 ウェル（凹み）/枚）
Lーシステインスルフィン酸一水和物
マラカイトグリーンカルビノール、ローダミン B

＊＊2) 試薬溶解液　1 本（9mL）

＊＊3) 開始液　1 本（3mL）
αーケトグルタル酸一ナトリウム

4) A 溶液（800μIU 陽性標準液）　（AST 濃度 800μIU/29μL）
1 本（1.1mL）
αーケトグルタル酸一ナトリウム

5) B 溶液（1200μIU 陽性標準液）　（AST 濃度 1200μIU/29μL）
1 本（1.1mL）
αーケトグルタル酸一ナトリウム

6) C 溶液（1800μIU 陽性標準液）　（AST 濃度 1800μIU/29μL）
1 本（1.1mL）
αーケトグルタル酸一ナトリウム

【使用目的】

歯肉溝滲出液（GCF）中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ量（AST 量）の測定

【測定原理】

乾燥試薬トレイのウェルには、マラカイトグリーン（青色）とローダミン B（ピンク色）の 2 種類の色素が塗布されており、試薬溶解液を添加することにより試薬が溶解してウェルは青紫色を呈します。この試薬の溶液は AST が存在すると、下図の反応によりマラカイトグリーンが脱色され、青紫色からピンク色へ変化します。

ピンク色へ変化する速さは溶液中の AST 量に比例します。検体を浸漬したウェルと既知量の AST を添加したウェルのピンク色への変化の度合を所定の時間に比較することにより AST 量を測定します。

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

① 歯肉溝滲出液（GCF）を検体とすること。

② 検体の採取はプロービングデプス（PD）等の臨床パラメータを測定する前に行うこと。

③ 検体採取前に採取部位の周囲を乾燥させて、AST が唾液により希釈されるのを防止すること。

④ 再現性の良い結果を得る為、検体の採取時間は 30 秒間とすること。

⑤ 血液等が検体に混入しないようにすること。

⑥ ペーパーストリップスは、検体を採取した白い部分が全てウェルの溶液に浸るように置くこと。

⑦ 測定に使用するウェルに試薬溶解液を添加してから 15 分以上経過すると、各陽性標準液を添加した後の反応時間が短くなり、AST 量の測定が困難になります。そのため、検体の採取はウェルに緩衝液を添加してから 15 分以内に終了すること。

⑧ 同一部位から検体を採取する場合は、20 分以上間隔をあけること。

2) 妨害物質・妨害薬剤

① 血清は 0.5μL 以上で偽陽性の判定結果が生じる可能性がある。血清中には AST が 28μIU/μL 程度含まれており、検体に血清が混入すると AST 量が誤って高く判定される可能性がある。

② ヘモグロビンは 10μg 以上で偽陽性の判定結果が生じる可能性がある。ヘモグロビンは赤色を呈しており、検体にヘモグロビンが混入するとウェルが実際の AST 量以上にピンク色を呈していると誤認し、AST 量が誤って高く判定される可能性がある。

【用法・用量（操作方法）】

1）試薬の調製方法

① 乾燥試薬トレイの乾燥試薬は試薬溶解液で溶解します。

② 開始液、A 溶液、B 溶液、および C 溶液は、調整済みですので、そのまま用います。

2）必要な器具・器材・試料等

① タイマー

② （温度計）

3）測定（操作）法

① 本キットを 20～25℃の環境下に置きます。

② 検査結果記録シートに患者氏名、検査日時、測定者名、検査部位を記入します。

③ 乾燥試薬トレイをアルミ袋から乾燥試薬トレイを取り出します。

④ 乾燥試薬トレイの検査結果記録シートに記入したのと同じ位置にあるウェル全てと“B”のウェルに試薬溶解液を 3 滴（75μL）ずつ滴下します。（A 溶液を使用する場合は“A”のウェル、C 溶液を使用する場合は“C”のウェルにも試薬溶解液を 3 滴ずつ滴下します。）

⑤ 滴下後、液がこぼれないように注意しながら乾燥試薬トレイを弧を描くように 30 秒程度揺すり、乾燥試薬トレイに付着している乾燥試薬を溶かします。

⑥ 歯肉から出血させないように注意しながら、検査する部位をエアまたは綿球で乾燥させます。ペーパーストリップスのプラスチックでコートされた青い部分をピンセットで挟んで取り出し、反対側の白い部分の端を、歯肉溝に軽く触れる程度に **30 秒間**静置し、検体（GCF）を採取します。検体を採取したペーパーストリップスをあらかじめ指定したウェルの溶液に浸します。この操作を全ての検査部位に対して行います。（ただし、検査部位が出血している場合、又は検査に伴い出血が生じた場合は、当該部位から採取した検体を検査に用いないでください。）

⑦ 検体を浸漬したウェルにボトルから開始液を 1 滴（29μL）ずつ添加します。

⑧ “B”のウェルにボトルから B 溶液を 1 滴（29μL）添加します。（A 溶液を使用する場合は“A”のウェルに、C 溶液を使用する場合は“C”のウェルに同様に添加します。）

⑨ タイマーで計時を開始します。

⑩ 乾燥試薬トレイを約 10 秒間孤を描くように揺すり、ウェル中の溶液をよく混ぜ合わせます。反応中はこれを 2 から 3 回繰り返します。

⑪ **計時開始 6 分後に“B”のウェル**と検体を浸漬した各ウェルの明るさもしくは色調を目視により比較します。検体を浸漬したウェルが“B”のウェルと同じ明るさ、色調、またはより明るいピンク色の場合は検査結果記録シートの該当欄に「＋」を記入します。また、“B”のウェルより暗い青紫色の場合、検査結果記録シートの該当欄に「－」を記入します。（C 溶液を使用する場合は**計時開始 4 分後に“C”のウェル**と検体を浸漬した各ウェルの明るさもしくは色調を目視により比較します。検体を浸漬したウェルが“C”のウェルと同じ明るさ、色調、またはより明るいピンク色の場合は検査結果記録シートの該当欄に「＋＋」を記入します。また、“C”のウェルより暗い青紫色の場合、検査結果記録シートの該当欄には何も記入せず、計時開始 6 分後に上記と同様に“B”のウェルと比較します。）

（A 溶液を使用する場合は**計時開始 10 分後に“A”のウェル**と検体を浸漬した各ウェルの明るさもしくは色調を目視により比較します。検体を浸漬したウェルが“A”のウェルと同じ明るさ、色調、またはより明るいピンク色の場合は検査結果記録シートの該当欄は「－」（もしくは「＋」、「＋＋」）のまま何も記入しません。また、“A”のウェルより暗い青紫色の場合、検査結果記録シートの該当欄に「－－」を記入します。）

【測定結果の判定法】

操作方法に従って反応させ、記録に基づき下表の通り AST 量を判定します。

表　AST 量の判定方法（1）

1)B 溶液のみを使用する場合

	測定時間
	6 分
検査部位の AST 量	比較陽性標準液
	B 溶液
1200μIU 以上	＋
1200μIU 未満	－

2)B 溶液と C 溶液を使用する場合

	測定時間	
	4 分	6 分
検査部位の AST 量	比較陽性標準液	
	C 溶液	B 溶液
1800μIU 以上	＋＋	（＋＋）
1800μIU 未満 1200μIU 以上	記入せず	＋
1200μIU 未満		－

（　）追加記入せず

3)A 溶液と B 溶液を使用する場合

	測定時間	
	6 分	10 分
検査部位の AST 量	比較陽性標準液	
	B 溶液	A 溶液
1200μIU 以上	＋	（＋）
1200μIU 未満 800μIU 以上	－	（－）
800μIU 未満		－－

（　）追加記入せず

表　AST 量の判定方法（2）

4)A 溶液、B 溶液および C 溶液を使用する場合

	測定時間		
	4 分	6 分	10 分
検査部位の AST 量	比較陽性標準液		
	C 溶液	B 溶液	A 溶液
1800μIU 以上	＋＋	（＋＋）	（＋＋）
1800μIU 未満 1200μIU 以上	記入せず	＋	（＋）
1200μIU 未満 800μIU 以上		－	（－）
800μIU 未満			－－

（　）追加記入せず

＊＊【臨床的意義】

1）標的疾患又は異常

＊＊本キットの適応は慢性歯周炎であり、「歯周病の診断と治療に関する基本的な考え方」（令和 2 年日本歯科医学会）のフローにしたがって、次の段階で用いることにより、既存の診断方法の補助として有用です。

① 歯周基本検査 1 又は歯周精密検査 1
② 歯周基本検査 3
③ 歯周精密検査 2
④ 部分的再評価（スケーリング・ルートプレーニング実施後）
⑤ 歯周精密検査 3
⑥ メインテナンス（3～4 ヵ月間隔）

2）有病正診率及び無病正診率

本キットにおいて歯周組織の炎症の有無を診断するための指標となる AST 量（標準的カットオフ値）は 1200μIU です。GCF 中の AST 量が 1200μIU 以上を示す場合は「歯周組織での炎症が進行している」可能性があります。また、1200μIU 未満を示す場合は「歯周組織の炎症が沈静化している」可能性があります。

さらに、補助的カットオフ値として 1800μIU 又は 800μIU を用いた場合、AST 量が 1800μIU 以上を示す場合は「歯周組織の炎症が著しく進行している」可能性があり、800μIU 未満を示す場合は「歯周組織がより安定した状態にある」可能性があります。

カットオフ値を 1200μIU に設定した場合、歯周病に罹患した部位の診断における有病正診率は 57.6%、無病正診率は 83.9%でした。また、スケーリング・ルートプレーニング実施後 4 週間目から 16 週間目における有病正診率は 63.3～82.8%、無病正診率は 71.0～86.4%でした。

3）その他臨床上有用と思われる事項

① 本キットは、分光光度計などの特殊な器具を必要とせず、チェアサイドで多数の検体の AST 量を短時間（最長 10 分）で実施できます。
② 本キットは、目視により結果がわかるので、患者へアピールしやすく、歯周病に対するモチベーションを高めます。
③ 本キットは、各部位ごとに AST 量を測定することが可能です。
④ 本キットは、歯周組織の破壊により放出される酵素（AST）を測定しており、AST 量が高い場合、歯周組織が破壊されていることが客観的かつ生化学的に判定できます。
⑤ 本キットは、ペーパーストリップスを歯肉溝の入り口に静置するだけで検体（GCF）を採取しますので、歯周組織に対する侵襲が比較的少なくてすみます。

【性能】

1）感度

試薬溶解液 3 滴（75μL）で乾燥試薬を溶解した後に、既知量 600μIU の AST を添加したウェルと、開始液をボトルから 1 滴（29μL）添加したウェルの明るさもしくは色調を 12 分後に目視で比較したとき、両ウェルの明るさもしくは色調は明確に区別できます。

2）正確性

上記と同様に、乾燥試薬を溶解したウェルに既知の AST 量（700、900、1000、1400、1500、2100μIU）を含有する各溶液と A 溶液、B 溶液、C 溶液を加えます。3 分後に C 溶液と、6 分後に B 溶液と、10 分後に A 溶液と各既知の AST 溶液の明るさもしくは色調を比較し、A,B,C 溶液の明るさもしくは色調が所定の溶液間に位置することを確認します。この試験を 5 回行い、正答率は 80%以上です。

3）同時再現性

上記と同様に、乾燥試薬を溶解したウェルに既知の AST 量（600、1000、1500、2100μIU）を含有する溶液と、A,B,C 溶液を加えます。所定の測定時間経過後、A、B、C 溶液と明るさもしくは色調を比較したとき、既知 AST 量を含有する各ウェルは「800μIU 未満」、「800μIU 以上 1200μIU 未満」、「1200μIU 以上 1800μIU 未満」、「1800μIU 以上」に判定できます。この試験を 10 回繰り返したとき、8 回以上は同じ判定結果を示します。

4）測定範囲

GCF を浸漬したウェルと B 溶液を添加したウェルの明るさもしくは色調を所定の時間に目視により比較することで、GCF 中の AST 量を「1200μIU 未満」、「1200μIU 以上」の 2 段階に判定できます。

同様に下記の通り判定が可能です。

使用する溶液	段階	判定結果
A 溶液	2	800μIU 未満 800μIU 以上
C 溶液	2	1800μIU 未満 1800μIU 以上
A,B,C 溶液	4	800μIU 未満 800μIU 以上 1200μIU 未満 1200μIU 以上 1800μIU 未満 1800μIU 以上

【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 試料（検体）はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用すること。

② 本キットの開始液、およびA,B,C溶液（各陽性標準液）には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、皮膚に付着したり、目に入らないようにすること。皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿などで拭いた後、大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

2）使用上の注意

① 本キットの至適温度は20～25℃である。

② 各溶液の添加量を厳守すること。添加時はボトルを垂直に立てて使用すること。

③ ウェル中の乾燥試薬の溶解にはスパチュラ等を用いないこと。スパチュラ等に試薬が付着し、正しい判定結果が得られない場合がある。

④ 正しい判定結果を得るため、検体採取部位の周囲を充分に乾燥させ、検体採取時間（30秒）を厳守すること。

⑤ B溶液（A溶液、C溶液）を添加したウェル（“B”のウェル（“A”のウェル、“C”のウェル））には開始液を添加しないこと。

⑥ 一旦開封した乾燥試薬トレイ、ペーパーストリップは、再使用しないこと。

3）廃棄上の注意

① 使用済みの乾燥試薬トレイ、ペーパーストリップスは次亜塩素酸ナトリウム0.5%水溶液もしくはグルタールアルデヒド2%水溶液に10～30分浸漬後廃棄すること。

② 開始液、A,B,C溶液には、微量ですがアジ化ナトリウムが含まれています。これらの溶液を廃棄するときは大量の水で流すこと。

＊【貯蔵方法、有効期間】

1）本キットは4～30℃で暗所保存すること。

＊2）本キットの有効期間は製造後2年である。

＊＊【包装単位】

＊＊20回測定分

＊＊【問い合わせ先】

株式会社　松風

〒605-0983　京都市東山区福稲上高松町11

＊＊TEL　（お客様サポート窓口）075-778-5482

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者名：株式会社　松風

住所　　：〒605-0983　京都市東山区福稲上高松町11

TEL　　：075-561-1112