



Dimension[®] clinical chemistry system

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット

フレックスカートリッジ アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ AST

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外での使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等(キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬 ^b	1-3	錠剤	リンゴ酸脱水素酵素 (MDH) 還元型ニコチンアミドアデニン ジヌクレオチド (NADH) ピリドキサル-5-リン酸 (P5P) 乳酸脱水素酵素 (LDH)
第二試薬 ^b	4-6	錠剤	α-ケトグルタル酸 (2/ウェル) L-アスパラギン酸

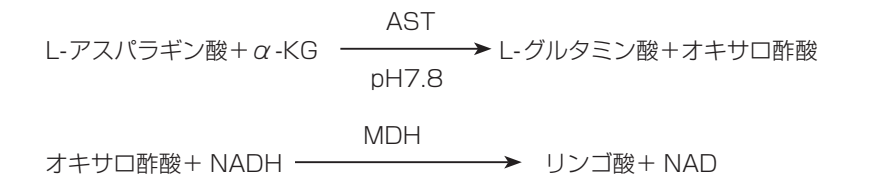
- a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より 1 から順番に番号付けしています。
- b. 試薬には賦形剤が含まれています。

【 使用目的 】

血清又は血漿中のグルタミン・オキサロアセティック・トランスアミナーゼ (GOT) の測定

【 測定原理 】

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) は、L-アスパラギン酸から α-ケトグルタル酸 (α-KG) へアミノ基転移を触媒し、L-グルタミン酸とオキサロ酢酸を生成します。生成されたオキサロ酢酸はリンゴ酸脱水素酵素 (MDH) によってリンゴ酸に還元され、同時に還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NADH) が酸化されます。NADH から NAD への酸化による吸光度は、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ活性値 (IU/L) に比例します。この吸光度は 2 波長 (340 及び 700nm) でレート測定されます。



【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - 本品を用いた測定には、通常の採取及び保存方法にて取り扱われた血清又は血漿を使用ください。血清又は血漿検体の準備中に分離された赤血球との長時間の接触を避けてください¹。
 - 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください²。
- ※※：静脈穿刺は偽低値を示す可能性があるため、スルファサラジン投与前に行ってください。
- 遠心分離を行う前に完全に凝固させてください。
 - 検体は 20 ～ 25℃ で 3 日間、2 ～ 8℃ で 7 日間安定です。また、凍結 (－20℃ 以下) で 1 ヶ月間の長期保存が可能です^{2,3,4,6}。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
 - 検体の保存条件は参考としてください。各施設でバリデーションに基づき検体保存手順を設定している場合は、それに従ってください。
- 妨害物質・妨害薬剤
 - 溶血により測定値に正の誤差が生じます。溶血検体は使用しないでください。
 - 乳び (Intralipid[®]) 600mg/dL では、検査結果報告不可となるため妨害の度合は確認できませんでした。Intralipid[®] は Fresenius Kabi AG 社の登録商標です。
 - 本法への溶血、黄疸、乳びの影響について CSLI/NCCLS EP7-P に従って評価しました。誤差はコントロール検体 (妨害物質なし) とテスト検体 (妨害物質あり) の測定結果の差を % で示しています。誤差が 10% を超える場合は、妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	AST 活性 (IU/L)	誤差 (%) ^a
ヘモグロビン (溶血) ^o	50mg/dL	53	< 10
非抱合型ビリルビン	20mg/dL	54	< 10
乳び (Intralipid [®])	200mg/dL	58	< 10

妨害物質	濃度	AST 活性 (IU/L)	誤差 (%) ^a
ヘモグロビン (溶血) ^o	50mg/dL	42	16
非抱合型ビリルビン	20mg/dL	36	< 10
	40mg/dL	36	10
乳び (Intralipid [®])	200mg/dL	34	< 10

- c. 血清中に比べ、赤血球中での AST 活性は 10 倍高いため、溶血検体を用いた場合、測定結果に偽高値が生じやすくなります。細胞内の AST 活性が個々の検体で異なるため、溶血による誤差にはばらつきがあります。
- d. 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。
- 以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。

物質	濃度
アセトアミノフェン	0.025mg/dL
アミカシン	15mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL
アスコルビン酸	5mg/dL
カフェイン	6mg/dL
カルバマゼピン	3mg/dL
クロラムフェニコール	5mg/dL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL
クロルプロマジン	0.2ng/dL
コレステロール	500mg/dL
シメチジン	2mg/dL
クレアチニン	30mg/dL
デキストラン 40	6000mg/dL
ジアゼパム	20μg/dL
ジゴキシン	20ng/mL
エリスロマイシン	6mg/dL
エタノール	800mg/dL
エトスクシミド	25mg/dL
フロセミド	6mg/dL
ゲンタマイシン	16μg/dL
ヘパリン	3U/mL
イブプロフェン	50mg/dL
免疫グロブリン G	5g/dL
リドカイン	1.2mg/dL
リチウム	2.3mg/dL
ニコチン	0.1mg/dL
ノルトリプチリン	1000ng/mL
ペニシリン G	25U/mL
ペントバルビタール	8mg/dL
フェノバルビタール	10mg/dL
フェニトイン	5mg/dL
プリミドン	4mg/dL
プロボキシフェン	0.2mg/dL
アルブミン	6g/dL
総タンパク	12g/dL
サリチル酸	60mg/dL
テオフィリン	100μg/dL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL
バルプロ酸	50mg/dL

3. その他
本品はディメンション シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- 試薬の調製法
試薬の溶解、希釈及び混合はディメンション シリーズによって自動的に行われます。
 - 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - 酵素項目ベリファイヤー (品目コード：DC19)
 - その他の必要な器具・器材等についてはディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
 - 測定法
 - (1) 本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
 - (2) 第一試薬 (100μL)、第二試薬 (65μL)、検体^{e,f} (40μL) 及び精製水 (235μL) が反応キュベットに分注混和され、37℃ でインキュベーションされます。
 - (3) 反応液の吸光度が 2 波長 (340 及び 700nm) でレート測定され、検体中の AST 活性値 (IU/L) に変換されます。
 - (4) 測定結果がプリントアウトされます。
 - プライマリーチューブを使用しない場合、検体容器には分注量とデッドボリュームを考慮した充分量の検体を入れてください。容器一杯に満たす必要はありません。
 - 検体量を 20μL に変更する場合は、ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- ※ 4. 較正 (キャリブレーション)
- | | |
|--------|---|
| 較正物質 | ： 酵素項目ベリファイヤーを使用ください。 |
| 較正物質濃度 | ： 50、400、800 (U/L)
注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。 |

測定回数	： 3 濃度 3 重測定
較正頻度	： 90 日ごとに必ず較正を行ってください。
較正が必要な場合	： ・ 試薬カートリッジのロットを変更する場合 ・ 点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合 ・ 各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合 ・ 行政により求められた場合
指定係数	： 標準検体量 = 40μL C ₀ ：2.000 C ₁ ：－3.537 ： 減量検体量 = 20μL C ₀ ：－2.000 C ₁ ：－7.040

5. 精度管理
精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。
既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
標準検体量（40μL）で行った5重測定の再現性が以下のようなであれば、何らかの異常の可能性があります。

活性値	S.D.
40U/L	> 2.5U/L
440U/L	> 8U/L
830U/L	> 15U/L

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲
15 ～ 37U/L
基準範囲はノンパラメトリック法（95パーセンタイル）により算出されました（n= 245、成人）。
施設ごとにディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。
2. 測定限界
- 結果：1000U/Lを超えた場合には検体を希釈ください。
 - 希釈方法：酵素希釈液（品目コード：ED）又はその同等品を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。
検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
 - 自動希釈法：ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- ※結果が5U/L未満の場合、“5U/L未満”と報告されます。
3. エラーメッセージ
エラーメッセージが表示された場合は、メッセージの内容が解決されるまでプリントアウトされた報告書を破棄しないでください。メッセージの解決方法の詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

【臨床的意義】

本法は、IFCC勧告案による方法を採用しています⁵。本法にはアポ酵素を活性化させるために、補酵素ピリドキサル-5-リン酸（P5P）が添加され、またビルビン酸の影響を除くために、乳酸脱水素酵素（LDH）が添加されています。ASTの有意な上昇は、肝炎、肝壊死、黄疸及び肝硬変等の肝疾患においてみられます。ASTレベルは臨床的に黄疸が現れる前にも上昇することがあります¹。

【性能】

1. 性能
- | | |
|----------|--|
| (1)感 度 | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ濃度50 IU/Lと800IU/Lの標準液を測定したときの吸光度変化量の差は180mAU以上です。 |
| (2)正確性 | 濃度既知の管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の± 10%です。 |
| (3)同時再現性 | 異なる2濃度の検体を各々同時に3回測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。 |
| (4)測定範囲 | 0 ～ 1000IU/L
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。 |
2. 精密性^{g,h}

試料	標準偏差 (CV%)		
	平均値 (IU/L)	Within-run (同時再現性)	Total (再現性)
Multiquel [®]			
レベル1	46	1.2 (2.7)	2.4 (5.2)
レベル2	190	1.6 (0.8)	3.9 (2.1)
Moni-Trol ^{®i}			
レベル1	25	2.8 (11.5)	3.0 (12.3)
レベル2	120	2.9 (2.4)	3.7 (3.1)

Multiquel[®]はBioRad Corp. 社の登録商標です。
Moni-Trol[®]はMedical Analysis Systems Inc. 社の登録商標です。

g. すべての性能試験は、通常の機器精度管理チェックの実施後に行いました。（ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。）

h. 各レベルの検体は2重測定を20日間行いました。同時再現性と全体の標準偏差（SD）は分散分析により算出しました。

i. 減量検体量20μLを使用

3. 相関性^j

比較法	傾き	切片 (IU/L)	相関係数	n
テストパック アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ GOT	0.96	− 9.3	0.995	144 ^k
減量検体量 vs 標準検体量 ^l	1.02	− 4.5	0.999	63 ^m

j. 回帰統計のためのモデル方程式：

[ディメンションの結果]=傾き×[比較法の結果]+切片

k. 相関性試験で検討した濃度範囲は、8 ～ 408U/Lでした。

l. 回帰統計のためのモデル方程式：

[ディメンションの結果(減量検体量20μL使用時)]=傾き×[ディメンションの結果(標準検体量40μL使用時)]+切片

m.相関性試験で検討した濃度範囲は、4 ～ 993U/Lでした。

4. 分析感度
本法のゼロ濃度と有意差の認められる最小濃度は5U/Lです。感度は、精製水の平均値（n= 20）+ 2SDより求めました。
5. 較正用の基準物質（標準物質）
社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- 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ってください。検査実施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し、また口によるピペッティングを行わないでください。
 - 試薬には、3,5,7-トリアザ-1-アゾニアトリシクロ[3,3,1,1³,7]デカン,1-(3-クロロ-2プロピル)-クロリド,(z)が含まれています。試薬を飲み込むと危険です。飲み込んだ場合は直ちに医師の診察を受け、この容器又はラベルを見せてください。
 - サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯法に従い保存ください。
 - 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では3日間安定です。
 - 試薬の注ぎ足しはしないでください。
 - 廃棄上の注意：－ 試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適切な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
 - － 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
 - － 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃
有効期間 12 ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

360テスト（90テスト／カートリッジ×4）

【主要文献】

- Tietz NW, Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition, Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Elsevier Saunders, 2006; pp 604-607.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 (ISBN 1-56238-515-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 (ISBN 1-56238-519-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Bergmeyer HU; Horder M; Moss DW. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 3. Revised IFCC method of aspartate aminotransferase (L-Aspartate:2-oxoglutarate aminotransferase, EC 2.6.1.1) (1977) Dept. MD. Chem., Univ. Helsinki, Finland, Clin Chem USA, 1978, 24/4; 720-721.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007, p. 155.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

※東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー