



アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)活性測定用 AU リエーエージェント AST

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
4. 本試薬は感染性があるものとして取り扱ってください。
5. 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してください。
6. 本試薬は防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有しています。誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当を受けてください。
7. 本試薬は自動分析装置AUシリーズの専用試薬です。

形状・構造等(キットの構成)

1. AUリエーエージェント AST

R1(補酵素液): 25 mL × 4本

α -ケトグルタル酸二ナトリウム二水和物 : 10.8~13.2 g/L

β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド二ナトリウム

: 0.77~0.94 g/L

R2(酵素/基質液): 25 mL × 4本

リンゴ酸脱水素酵素 : 3.2~3.9 kU/L ^{注1)}

L-アスパラギン酸 : 153~187 g/L

注1) 1Uは25°C、pH 7.4で1 μ mol/minのNADHを酸化する活性量です。

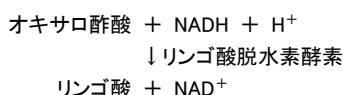
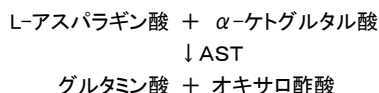
使用目的

血清中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)活性の測定

測定原理

【測定原理】

試料中のASTの作用により、L-アスパラギン酸と α -ケトグルタル酸はグルタミン酸とオキサロ酢酸になります。オキサロ酢酸はNADH(ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド)の存在下で、リンゴ酸脱水素酵素の作用によりリンゴ酸に変化します。このとき、NADHは酸化されてNAD⁺となるため、340 nmの吸光度が減少します。このNADHの減少速度を測定することにより試料中のASTの活性値を求めます。



操作上の注意

1. ビリルビン(0~40 mg/dL)、アスコルビン酸(0~50 mg/dL)、グルコース(0~500 mg/dL)は測定に影響を与えません。
2. 赤血球には血清中の約40倍程度のASTが含まれているため、溶血した検体は正確な測定ができません。
3. 高濃度の乳びで測光可能吸光度上限を超え、結果が得られない場合があります。

用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製法

R1(補酵素液) : そのまま使用してください。
開封後は2~12°Cで30日間使用できます。

R2(酵素/基質液) : そのまま使用してください。
開封後は2~12°Cで30日間使用できます。

2. 測定操作法

操作法は自動分析装置により異なります。装置毎にパラメーターを用意しておりますので、ご請求ください。

(自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680の例)

測定温度 37°C

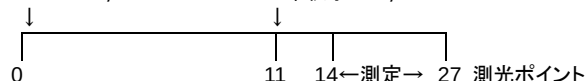
R1(補酵素液) 20 μ L

R1希釈水 20 μ L

サンプル 4.0 μ L

R2(酵素/基質液) 20 μ L

R2希釈水 40 μ L



RATE法 主波長: 340 nm
副波長: 410 nm

- (1) 自動分析装置によりR1(補酵素液) 20 μ LとR1希釈水20 μ Lがキュベットに分注され、次にサンプル4.0 μ L、R2(酵素/基質液) 20 μ LとR2希釈水40 μ Lが順次加えられて反応が開始します。主波長: 340 nm、副波長: 410 nmとして1分間当たりの吸光度変化量($\Delta E/\text{min}$)が求められます。試薬ブランクには精製水または生理食塩水を用いて同様に測定します。また必要に応じて装置定数の測定を行い、活性換算係数を決定します。

(2) 計算法

AST活性値(IU/L, 37°C) = $\Delta E/\text{min}$ × 活性換算係数

測定結果の判定方法

*参考基準範囲

1) 13~33 IU/L¹⁾

2) 全体: 16~32 IU/L²⁾

男性: 17~34 IU/L²⁾

女性: 15~29 IU/L²⁾

性能

*【感度】

- 1) 精製水を対照として測定した試薬ブランクは0.9~3.0です。
- 2) 既知活性の管理血清(100 IU/L, 37°C)を試料として操作する場合の1分間当たりの吸光度変化量は、0.010~0.045となります。この結果より算出した活性換算係数(Factor)は2,222~10,000です。

【正確性】

既知活性の管理血清を測定するとき、既知活性の±10%以内です。

【同時再現性】

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は、5.0%以下です。

【測定範囲】

3～1,500 IU/L

【相関性試験成績】

本製品とA社製品の相関性は下記のとおりです。

相関係数 $r = 1.000$ ($n = 65$)

回帰式 $Y = 0.99X + 0.10$

Y: 本製品 (IU/L, 37℃)

X: A社製品 (UV法) (IU/L, 37℃)

【校正用の基準物質】

常用参照標準物質 (JCCLS: CRM001) (認証機関: JCCLS)

使用上または取扱上の注意

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ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用してください。また、口によるピベッティングは行わないでください。
- (2) 試薬が目や口に入った場合は、多量の流水で洗い流す処置を行った後、必要に応じて医師の手当を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本試薬は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (3) 本試薬を使用する際は、各自動分析装置のパラメーターに従って操作してください。
- (4) 異なるロットの試薬を混合して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 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次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。
- (2) 試薬及び器具の廃棄は、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ください。
- (3) 本試薬は防腐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、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成し、乾燥状態で衝撃により爆発する性質があります。排水後は配水管に残留ないように十分な水で洗い流してください。

貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法 : 2～8℃

有効期間 : 13ヶ月 (使用期限は外箱及びボトルに記載)

包装単位

製品番号	単品名	包装
HE13500	R1(補酵素液)	25 mL×4
	R2(酵素/基質液)	25 mL×4

主要文献

1) 中原睦子他, 医学検査 45巻, 1106-1110, 1996.

*2) 市原 清志, 基準範囲の実践マニュアル Ver. 1.0、日本臨床検査自動化学会誌 2012; 37, Suppl. 1, 36-54

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー

TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明ウエストタワー