

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 16100AMZ04243000

2008年3月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code 431-30901

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット
アラニンアミノトランスフェラーゼキット
トランスアミナーゼ CⅡ-テストワコー

(POP・TOOS法)

〔一般的な注意〕

- (1) 本製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) この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およ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しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

- | | |
|---------------|----------------------------------|
| (1) GOT用酵素剤 | (GOT, GPT 各110回用)
10 mL用 6 びん |
| (2) GOT用基質緩衝液 | 65 mL 1 びん |
| (3) GPT用酵素剤 | 10 mL用 6 びん |
| (4) GPT用基質緩衝液 | 65 mL 1 びん |
| (5) 発色剤 | 40 mL用 3 びん |
| (6) 発色剤溶解液 | 130 mL 1 びん |
| (7) 反応停止液 | 250 mL 2 びん |
| (8) GOT基準液 | 10 mL 1 びん |
| (9) GPT基準液 | 10 mL 1 びん |

〔使用目的〕

血清中グルタミン酸・オキサロアセティック・トランスアミナーゼ(GOT)又はグルタミン酸・ピルビン酸・トランスアミナーゼ(GPT)の測定

〔測定原理〕

試料に、GOT用基質酵素液と発色試液を作用させますと、試料中のGOTにより、L-アスパラギン酸とα-ケトグルタル酸からグルタミン酸とオキサロ酢酸が生成します。生成したオキサロ酢酸はオキサロ酢酸脱炭酸酵素(OAC)の作用によりピルビン酸に変化します。

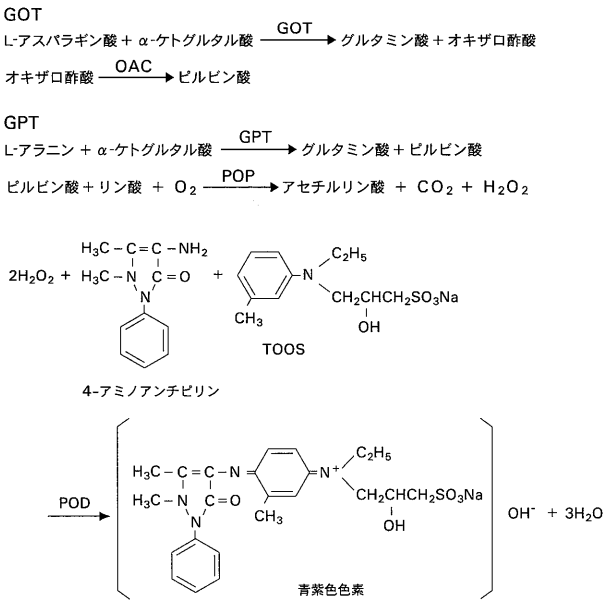
また、試料にGPT用基質酵素液と発色試液を作用させると、試料中のGPTにより、L-アラニンとα-ケトグルタル酸からグルタミン酸とピルビン酸が生成します。生成したピルビン酸はチアミンピロリン酸(TPP)、フラビンアデニンジヌクレオチド(FAD)の存在下、ピルビン酸オキシダーゼ(POP)の作用により酸化され、過酸化水素を生成します。

生成した過酸化水素はペルオキシダーゼ(POD)の作用によりTOOSと4-アミノアンチピリンとを定量的に酸化縮合させ、青紫色の色素を生成します。

この青紫色の吸光度を測定することにより試料中のGOTまたはGPT活性値を求めます。

試料中に含まれているアスコルビン酸は、GOT用又はGPT用の基質酵素液中に含まれるアスコルビン酸オキシダーゼにより分解され測定値にほとんど影響を与えません。

また血清中の既存のピルビン酸は、37℃ 5 分の予備加温中に分解されます。



〔操作上の注意〕

- (1) 測定試料の性質、採取法
 - (イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
 - (ロ) 赤血球中には血清中の約 40 倍の GOT が含まれています。従って溶血した血清の場合は測定値が高くなりますから採血しなすか、または参考値程度にとどめて下さい。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
 - (イ) しゅう酸塩は GOT の測定には負誤差を与えますので使用しないで下さい。GPT には影響を与えません。
 - (ロ) ビリルビン、アスコルビン酸、尿酸は測定値にほとんど影響を与えません。
- (3) その他
 - (イ) 酵素反応は温度、時間により大きく影響されます。温度、時間は正確に守って下さい。
 - (ロ) 試料に GOT 用基質酵素液又は GPT 用基質酵素液を加えたあとよく混合し、37℃ で加温しますと血中の通常量のピルビン酸およびアスコルビン酸は 5 分以内に分解されます。加温時間が 20 分を超えると GPT が一部失活する傾向がありますので加温は 5 ～ 20 分の範囲で行なって下さい。
 - (ハ) 操作中は直射日光を避けて下さい。
 - (ニ) 反応停止液を加え、室温にもどした後(約 5 分間) 60 分以内に測定して下さい。長時間放置しますと呈色液の吸光度は徐々に下がる傾向があります。
 - (ホ) 本品では GOT 約 500 Karmen 単位、GPT 約 450 Karmen 単位まで測定が可能です。高単位の血清の場合は、蒸留水またはイオン交換水で希釈して測定して下さい。測定値に希釈倍数を乗じたものが、活性値となります。
 - (ヘ) 通常検体は、2 ステップ法(標準操作法 2)でも測定できます。基質酵素液と発色試液をあらかじめ等量混合した試液 1.0 mL に試料 0.02 mL を加え、37℃ で正確に 20 分間加温し、以下標準操作法 2 に従って操作して下さい。
 - (ト) バイアル瓶の中は減圧になっていますので、開栓時は内容物を飛散させないよう静かに開けて下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

GOT用基質酵素液：GOT用酵素剤(10 mL用) 1 びんにGOT用基質緩衝液を正確に 10 mL 加え溶解し、GOT用基質酵素液として下さい。
調製後、2～10℃保存で 10日間使用できます。

GPT用基質酵素液：GPT用酵素剤(10 mL用) 1 びんにGPT用基質緩衝液を正確に 10 mL 加え溶解し、GPT用基質酵素液として下さい。
調製後、2～10℃保存で 10日間使用できます。

発 色 試 液：発色剤(40 mL用) 1 びんを発色剤溶解液を正確に 40 mL 加え溶解し、発色試液として下さい。
調製後、2～10℃保存で 3週間使用できます。

反 応 停 止 液：そのまま使用して下さい。

† GOT用基質発色液：GOT用基質酵素液と発色試液を等量混合し、GOT用基質発色液として下さい。
調製後、2～10℃で 5日間使用できます。

† GPT用基質発色液：GPT用基質酵素液と発色試液を等量混合し、GPT用基質発色液として下さい。
調製後、2～10℃で 5日間使用できます。

注：†は〈標準操作法 2〉で使用します。

G O T 基 準 液：そのまま使用して下さい。

G P T 基 準 液：そのまま使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等

- 試験管
- ピペット(試液調製用、試料採取用、試液分注用)
- メスシリンダー
- 恒温水槽(37℃)
- 分光光度計または 555 nm のフィルターをもつ比色計

(3) 測定法

〈標準操作法 1〉

	検 体 (S)	標 準 (Std)	試薬盲検 (BI)
試 料	血 清 0.02 mL	GOTまたはGPT基準液 0.02 mL	— ※2
GOTまたはGPT用 基 質 酵 素 液	0.5 mL	— ※1	0.5 mL
37℃で 5 分間加温			
発 色 試 液	0.5 mL	0.5 mL	0.5 mL
GOTまたはGPT用 基 質 酵 素 液	—	0.5 mL	—
37℃で正確に 20分間加温			
反 応 停 止 液	2.0 mL	2.0 mL	2.0 mL
よく振りまぜた後、60分以内に試薬盲検(BI)を対照として 検体(S)の吸光度Esおよび標準(Std)の吸光度Estdを測定 分光光度計 555 nm 比 色 計 555 nm のフィルター			

〈標準操作法 2〉

	検 体 (S)	標 準 (Std)	試薬盲検 (BI)
GOT または GPT 用 基 質 発 色 液	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL
37℃で 5 分間加温			
試 料	血 清 0.02 mL	GOTまたはGPT基準液 0.02 mL	— ※2
37℃で正確に 20分間加温			
反 応 停 止 液	2.0 mL	2.0 mL	2.0 mL
以後の操作は標準操作法 1 に準ずる			

※1 標準の操作では発色試液を加え、次いでGOTまたはGPT用基質酵素液を加えて下さい。GOTまたはGPT用基質酵素液を先に加えると正しく発色しません。

※2 水0.02 mL 添加の有無による吸光度の差は実際上ありませんので水の添加は省略しました。

(4) 検量線作成法

表1に従ってGOTまたはGPT基準液を試料として用い、標準操作法の標準の項に従って操作して下さい。

吸光度を縦軸に、活性値を横軸にとり検量線を作成して下さい。

GOT基準液とGPT基準液は、ビルビン酸の濃度が異なります。各々の基準液を用い検量線を作成して下さい。

表 1

No.	GOT/GPT 基準液	試料採取量	活性値 (Karmen単位)
1	原液	0.02	100
2	原液	0.04	198.7※1

※1 試料の採取量は通常 0.02 mL ですが、この場合は 0.04 mL 使用します。
そのため液量が増加しますので補正した値です。

- (5) 計算法
- (イ) 検量線から求める方法
あらかじめ作成した検量線から吸光度Esに相当するGOTまたはGPT活性値(Karmen単位)を求めます。
- (ロ) 計算式から求める方法
- $$\text{GOTまたはGPT活性値(Karmen単位)} = \frac{E_s}{E_{sid}} \times 100$$

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽²⁾ GOT 5～40 Karmen単位
GPT 0～35 Karmen単位

〔性 能〕

〈性 能〉

GOT

- (1) 感度
(イ) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.005～0.050です。
(ロ) 特定活性の基準液(GOT 100 Karmen単位)を試料として操作した場合の吸光度は、0.240～0.320の範囲内です。
- (2) 正確性
既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の±30%以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を5回以上同時に測定するとき、吸光度のCV値は3%以下です。
- (4) 測定範囲
GOT 3.9～500 Karmen単位です。(標準操作法による)

GPT

- (1) 感度
(イ) 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.005～0.050です。
(ロ) 特定活性の基準液(GPT 100 Karmen単位)を試料として操作した場合の吸光度は、0.290～0.370の範囲内です。
- (2) 正確性
既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の±30%以内にあります。
- (3) 同時再現性
同一検体を5回以上同時に測定するとき、吸光度のCV値は8%以下です。
- (4) 測定範囲
GOT 3.9～500 Karmen単位です。
GPT 2.4～500 Karmen単位です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

GOT

相関係数	r = 0.999 (n = 30)
回 帰 式	y = 0.99 x + 2.5
y	本 品 (Karmen 単位)
x	HAテストワコー GOT-HAテストワコー (Karmen準拠処方, Karmen単位)

GPT

相関係数	r = 0.999 (n = 30)
回 帰 式	y = 0.98 x + 2.0
y	本 品 (Karmen 単位)
x	HAテストワコー GPT-HAテストワコー (Wróblewski-La Due準拠処方, Karmen単位)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (2) ピペットをご使用の際は直接口で吸わないよう、必ず安全ピペッター等を使用して下さい。
- (3) バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行ってください。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 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閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 本操作での測定値は、Karmen単位で測定されます。
Karmenの指定した条件下(紫外部測定法)で、血清 1.0 mL により 25℃で 340 nmの吸光度が1分間あたり0.001減少した時1 Karmen単位となります。

Karmen単位×0.482=国際単位(IU/L, 25℃)

(25℃において、1分間に1μmolの基質を変化させる酵素活性が) 1国際単位となります。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
- (3) 発色剤溶解液は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを0.06%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ます。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

- (1) 貯 法 2～10℃保存
(2) 有効期間 製造後1か年間

〔包 装 単 位〕

(コード番号) (品 名) (包 装)
431-30901 トランスアミナーゼ CII-テストワコー GOT,GPT 各110回用

〔主 要 文 献〕

- (1) 大川二郎, 三好由子, 松浦 覚, 美崎英夫: 臨床病理, 26(補冊), 70(1978).
(2) 鈴木一幸: 日本臨牀(秋季臨時増刊号), 43, 156-158(1985).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel : 03-3270-9134(ダイヤルイン)

製造販売元
富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako

18.01.15K06