

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000098

2010年12月作成(第1版)

体外診断用医薬品

Code E 419-82091 419-82591
 E 417-82092 415-82691
 E 413-82094 411-82791
 E 415-82191 417-82891
 E 413-82192 413-82991
 E 419-82194 E 413-83091
 E 411-82291 E 419-83191
 E 417-82391 414-97291
 413-82491 410-97391
 460-43201

アラニンアミノトランスフェラーゼキット Lタイプウェー ALT・J2

(JSCC 標準化対応)

〔全般的な注意〕

- (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して下さい。
- (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) 基質酵素液

トリス緩衝液 pH 9.0
L-アラニン
β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型(NADH) (酵母由来)
乳酸脱水素酵素(LD) (微生物由来)
- (2) α-KG 溶液

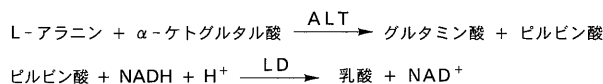
トリス緩衝液 pH 4.8
L-アラニン
α-ケトグルタル酸(α-KG)

〔使用目的〕

血清中又は血漿中のアラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)の測定

〔測定原理〕

試料中の ALT の作用により、L-アラニンと α-ケトグルタル酸(α-KG)は、グルタミン酸とピルビン酸に変化します。ピルビン酸は、β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型(NADH)の存在下で乳酸脱水素酵素(LD)の作用により、乳酸に変化します。このとき NADH は、β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型(NAD)に酸化され 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 ALT 活性値を求めます。



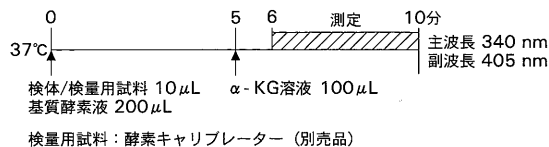
〔操作上の注意〕

- (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) 抗凝固剤のヘパリン、くえん酸塩、しょう酸塩、EDTA および解糖阻止剤のふっ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
- (2) 妨害物質・妨害薬剤
 (イ) 溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法
 基質酵素液：そのまま使用して下さい。
 開封後は 2~10℃ 保存で 1 か月以内に使用して下さい。
 開封後の取り扱いについては「使用上の注意」を参照して下さい。
 α-KG 溶液：そのまま使用して下さい。
 開封後は 2~10℃ 保存で 1 か月以内に使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等
 自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
 検量用試料：酵素キャリブレーター(別売品)
 使用に際しては、酵素キャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。

- (3) 測定法
 〈標準操作法〉



〈ALT活性の求め方〉

検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉

各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値⁽⁴⁾ 4~44 U/L (37℃)

〔性能〕

〈性能〉

- (1) 感度
 (イ) 生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.009(ΔE/min)以下です。
 (ロ) 特定活性の管理血清(ALT 100 U/L, 37℃)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.01~0.04(ΔE/min)の範囲内です。
- (2) 正確性
 既知活性の検体を測定するとき、既知活性の±9%以内にあります。
- (3) 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 10%以下です。
- (4) 測定範囲
 ALT 2.2~1600 U/L (37℃)です。(標準操作法による)

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

JCCLS 認証標準物質 常用参照標準物質：JSCC 常用酵素

〔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。

〈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) 基質酵素液は、開栓したまま長期間放置しますと空気中の炭酸ガスを吸収して pH が低下し測定値が変わることがありますので、使用後は必ず密栓して下さい。
- (6) 標準操作法において、試薬盲検の初期吸光度が 1.000 Abs.(光路長 10 mm)未満の場合、基質酵素液中の NADH 等の劣化により、測定上限が 1600 U/L (37℃)以下になりますので、新しい基質酵素液と交換して下さい。
 なお、初期吸光度の値は、操作法(自動分析装置の種類)によって異なりますので、別途お問い合わせ下さい。
- (7) 本操作での測定単位は、国際単位(U/L, 37℃=IU/L, 37℃)です。
 37℃において、1 分間に 1 μmol の基質を変化させる酵素活性が 1 国際単位となります。
- (8) 酵素キャリブレーターの表示値を変更したり、酵素キャリブレーターを使用し得られたファクターを補正したり、あるいは、得られた測定値を補正した場合には、JSCC 標準化対応ができませんので、注意して下さい。

〈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) 基質酵素液は、防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.1%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量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯 法)	(有効期間)
L タイプワコー ALT・J2		
基質酵素液	2～10℃保存	製造後10か月間
α-KG 溶液	2～10℃保存	製造後1年6か月間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(識別記号)	(包 装)
	Lタイプワコー ALT・J2		
419-82091	基質酵素液		520 mL × 4
413-82094	〃		260 mL × 4
417-82092	〃		70 mL × 4
415-82191	α-KG 溶液		260 mL × 4
419-82194	〃		130 mL × 4
413-82192	〃		35 mL × 4
411-82291	Lタイプワコー ALT・J2	S-R1	52 mL × 4
	基質酵素液		
417-82391	Lタイプワコー ALT・J2	S-R2	29 mL × 4
	α-KG 溶液		
413-82491	Lタイプワコー ALT・J2	20-R1	16 mL × 6
	基質酵素液		
419-82591	Lタイプワコー ALT・J2	20-R2	9 mL × 6
	α-KG 溶液		
414-97291	Lタイプワコー ALT・J2	30R-1	44 mL × 4
	基質酵素液		
410-97391	Lタイプワコー ALT・J2	30R-2	45 mL × 2
	α-KG 溶液		
415-82691	Lタイプワコー ALT・J2	F-R1	70 mL × 4
	基質酵素液		
411-82791	Lタイプワコー ALT・J2	F-R2	35 mL × 4
	α-KG 溶液		
413-83091	Lタイプワコー ALT・J2	PM-R1	52 mL × 4
	基質酵素液		
419-83191	Lタイプワコー ALT・J2	PM-R2	29 mL × 4
	α-KG 溶液		
417-82891	Lタイプワコー ALT・J2	DM-R1	270 mL × 2
	基質酵素液		
413-82991	Lタイプワコー ALT・J2	DM-R2	135 mL × 2
	α-KG 溶液		
460-43201	Lタイプワコー ALT・J2	C	セ ッ ト
	基質酵素液		53 mL × 2
	α-KG 溶液		30 mL × 2

〔主 要 文 献〕

- (1) 日本臨床化学会：臨床化学，**18**，250-262(1989)．
- (2) 日本臨床化学会 酵素専門委員会：臨床化学，**23**，335-340(1994)．
- (3) 日本臨床化学会 学術連絡委員会：臨床化学，**25**，135-148(1996)．
- (4) 桑 克彦：医学検査，**42**(2)，188-193(1993)．

〔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)

〔別 売〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
416-57191	酵素キャリブレーター	3 mL用 × 4
	(表示値はロットごとに異なり) (現品説明書に記載しています)	

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪府中央区道修町三丁目1番2号

Wako

18.01.15K07