本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27E1X80125000122
2026 年 3 月 作成（第 1 版）
Code 463-96301
469-96401

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キット

デタミナー AST

（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）この電子化された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及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）基質酵素液

トリス緩衝液
L-アスパラギン酸
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）
リンゴ酸脱水素酵素（MDH）（微生物由来）
乳酸脱水素酵素（LD）（微生物由来）

（2）α-KG 溶液

トリス緩衝液
L-アスパラギン酸
α-ケトグルタル酸（α-KG）

〔使 用 目 的〕

血清又は血漿中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）の測定

〔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（α-KG）は、グルタミン酸とオキザロ酢酸に変化します。オキザロ酢酸は、β-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型（NADH）の存在下でリンゴ酸脱水素酵素（MDH）の作用により、リンゴ酸に変化します。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 340nm 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 活性値を求めます。

$$\text{L-アスパラギン酸} + \alpha\text{-ケトグルタル酸} \xrightarrow{\text{AST}} \text{グルタミン酸} + \text{オキザロ酢酸}$$

$$\text{オキザロ酢酸} + \text{NADH} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{MDH}} \text{リンゴ酸} + \text{NAD}^+$$

〔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、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA 及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、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）赤血球中には血清中の約 40 倍の AST が含まれています。溶血度の高い血清の場合には採血しなおすか、又は参考値程度にとどめて下さい。
（ロ）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

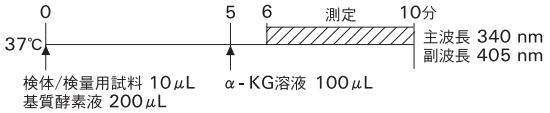
基質酵素液：そのまま使用して下さい。
開封後は 2～10℃保存で 1 か月以内に使用して下さい。
開封後の取扱いについては〈使用上の注意〉を参照して下さい。
α-KG 溶液：そのまま使用して下さい。
開封後は 2～10℃保存で 1 か月以内に使用して下さい。

（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L　DT（別売品）
使用に際しては、酵素キャリブレーターL　DT の取扱説明書を参照して下さい。

（3）測定法

〈標準操作法〉



検量用試料：酵素キャリブレーターL　DT（別売品）

〈AST 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]　8～38U/L（37℃）

〔性　　能〕

〈性　能〉

（1）感度

（イ）生理食塩液を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.005（⊿E/min）以下です。
（ロ）特定活性の管理血清（AST 100U/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（⊿E/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

AST　2.6～1600U/L です。（標準操作法による）

〈較正用の基準物質（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。
（2）本品はアジ化ナトリウムを含有していますので、口や目に入らないよう、皮膚に付着しないよう注意して下さい。
（3）検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
（4）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して下さい。

〈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）試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して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）試薬容器に貼り付けてある試薬バーコードを汚したり傷つけたりしないで下さい。
（6）試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。
（7）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。
（8）本操作での測定単位は、国際単位（U/L, 37℃）です。
37℃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。
（9）酵素キャリブレーターL　DT の表示値を変更したり、酵素キャリブレーターL　DT を使用して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、感染の危険性がありますので、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬）又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から廃棄して下さい。
（3）検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000ppm）、グルタルアルデヒド（2%）等の消毒液を用いて拭き取って下さい。
（4）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〕

	（貯蔵方法）	（有効期間）
デタミナー AST	2～10℃保存	製造後 1 か年間

（使用期限は外箱、ボトルラベルに記載）

〔包 装 単 位〕

（販売元商品コード）	（品名）	（識別記号）	（包装）
70001-2	デタミナー AST	A	セット
	基質酵素液		52mL×2
	α-KG 溶液		29mL×2
70002-9	デタミナー AST	C	セット
	基質酵素液		53mL×2
	α-KG 溶液		30mL×2

〔主 要 文 献〕

(1) 日本臨床化学会：臨床化学，18，226-249(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〕

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海 1-8-10
ダイヤルイン　03-6219-7606

〔別　　売〕

（販売元商品コード）	（品名）	（包装）
70023-4	酵素キャリブレーターＬ　DT	1mL×4

（表示値はロットごとに異なります）

販売元
キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社
東京都中央区晴海１-８-10

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

26.02.02K01