

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとして処理してください。
- 2) 使用後の容器を廃棄する場合は、実施設の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してください。
- 3) 本製品を廃棄する場合は、水質汚染防止法等の関連法規に従って処理してください。
- 4) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量の時は吸水紙等で拭き取り、大量の時は水で洗い流してください。
- 5) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～10℃で保存

有効期間：1年6か月

【包装単位】

管理コード	構成試薬	包装
DR-5100	GOT基質緩衝液	160 mL×1
	GOT反応試薬	16 mL用×10
	GPT基質緩衝液	160 mL×1
	GPT反応試薬	16 mL用×10
	反応停止液	160 mL×4
	標準液	5 mL×1

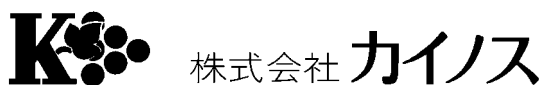
【主要文献】

- 1) 小川善資：Medical Technology, 13, 11：1209-1217 (1985)
- 2) 三浦 裕：日本臨牀, 53：266-271 (1995)
- 3) 株式会社カインス 社内データ

【問い合わせ先】

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎03(3816)4480 FAX03(3816)6544
株式会社カインス 学術部

製造販売元



〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-18 ☎03(3816)4485

TDR5100

体外診断用医薬品

2009年 2月改訂 (第2版)
2007年 3月全面改訂 (第1版)

届出番号

13A2X00078000013

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

TA-LNカインス

注：この添付文書をよく読んでから使用してください。

【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を致しません。
- 4) 使用する機器の添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1) GOT基質緩衝液：L-アスパラギン酸ナトリウム
N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン,ナトリウム塩 (TOOS)
アジ化ナトリウム
- 2) GOT反応試薬：α-ケトグルタル酸 2ナトリウム塩 (α-KG)
4-アミノアンチピリン (4-AAP)
オキザロ酢酸脱炭酸酵素
ビルビン酸オキシダーゼ (POP)
- 3) GPT基質緩衝液：L-アラニン
N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン,ナトリウム塩 (TOOS)
アジ化ナトリウム
- 4) GPT反応試薬：α-ケトグルタル酸 2ナトリウム塩 (α-KG)
4-アミノアンチピリン (4-AAP)
ビルビン酸オキシダーゼ (POP)
- 5) 反応停止液：反応停止剤
アジ化ナトリウム
- 6) 標準液：ビルビン酸リチウム
(AST (GOT): 100 K-U, ALT (GPT): 80 K-U相当)
アジ化ナトリウム

【使用目的】

血清中のグルタミン・オキザロアセティック・トランスアミナーゼ (GOT) 及びグルタミン・ビルビク・トランスアミナーゼ (GPT) の測定

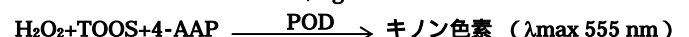
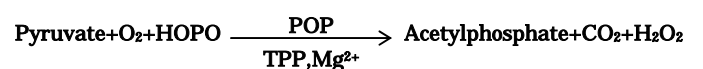
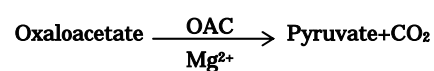
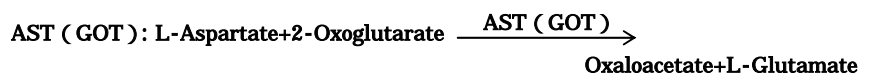
【測定原理】

本法は酵素法に基づく測定法です。

血清中のAST (GOT) は、L-アスパラギン酸ナトリウムとα-ケトグルタル酸2ナトリウム塩 (2-オキソグルタル酸：α-KG) を基質として、オキザロ酢酸とL-グルタミン酸を生成し、生じたオキザロ酢酸は、オキザロ酢酸脱炭酸酵素 (OAC) の作用により、ビルビン酸となります。

一方、血清中のALT (GPT) は、L-アラニンとα-KGを基質として、ビルビン酸とL-グルタミン酸を生成します。

AST (GOT)・ALT (GPT) いずれの場合も生成されたビルビン酸は、チアミンピロリン酸 (TPP) リン酸イオン (HOPO)、Mg²⁺、溶存酸素の存在下でビルビン酸オキシダーゼ (POP) の作用により、定量的に過酸化水素 (H₂O₂) を生成します。このH₂O₂は、ペルオキシダーゼ (POD) の存在下でN-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン,ナトリウム塩 (TOOS) と4-アミノアンチピリン (4-AAP) を酸化的に縮合させ、赤紫色のキノン色素を生成するのでこの呈色を555 nmで比色定量することにより、血清中のAST (GOT)・ALT (GPT) 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

- 1) 本製品による測定には、検体として血清を使用してください。
- 2) 採血後はできるだけ早く血清を分離し、速やかに測定してください。血清中のAST (GOT) は、室温保存で3日間、冷蔵保存で1週間、凍結保存で4か月間安定です。血清中のALT (GPT) は、室温保存で1日以内、冷蔵保存で3日間、凍結保存で1か月間安定です。
- 3) 採血時は、溶血を避けてください。溶血した血清は、血球中のAST (GOT)・ALT (GPT) が血清中に放出されるために正の誤差を与える場合があります。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 通常の乳びは、測定値に影響を与えません。ビリルビン、アスコルビン酸、グルタチオンは若干負の誤差を与えます。
- 2) グルコース、尿酸、乳酸は、測定値に影響を与えません。

3. その他

- 1) 検体を測定する際は、必ず試薬ブランク及び標準液も同時に測定してください。
- 2) 20分間の加温時間は厳守してください。

(注) 共存物質その他についての詳細な資料は別途ご請求ください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試液の調製法

反応試液

GOT反応試薬1バイアルをGOT基質緩衝液16 mLで溶解してください。
GPT反応試薬1バイアルをGPT基質緩衝液16 mLで溶解してください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- 1) マイクロピペット 0.02 mL
- 2) 分注器又はピペット 1.0 mL, 2.0 mL
- 3) メスシリンダー 20 mL
- 4) 試験管
- 5) 恒温槽 (37)
- 6) 分光光度計 (555 nm)

3. 操作法

- 1) 十分に洗浄した試験管を用意し、検体用には血清を0.02 mL、標準用には標準液を0.02 mL、試薬ブランク用には精製水を0.02 mL加えます。試薬ブランク用の精製水0.02 mLは省略してもかまいません。
- 2) 各試験管に反応試液を1.0 mL加えて十分に混和し、37 恒温槽内で正確に20分間加温します。
- 3) 各試験管に反応停止液を2.0 mL加えて十分に混和します。
- 4) 30分以内に試薬ブランクを対照として555 nmで吸光度を測定します。

【測定結果の判定法】

1. 検量線から求める場合

活性値 (カルメン単位: K-U) を横軸に、吸光度を縦軸にしてください。

次に試薬ブランクを対照とした標準液の吸光度と表示値との対応点を原点と直線で結んで検量線としてください。この検量線から検体の吸光度に対応する活性値を読み取ってください。

2. 計算式から求める場合

$$\frac{\text{AST (GOT)・ALT (GPT) 活性値 (K-U)}}{\text{標準液の吸光度}} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の表示値 (K-U)}$$

血清中及び血漿中のグルタミン酸・オキサロアセティック・トランスアミナーゼ (AST (GOT)) 濃度の参考基準値は9~24 K-U、グルタミン酸・ピルビック・トランスアミナーゼ (ALT (GPT)) 濃度の参考基準値は4~21 K-Uです。³⁾

(注) 検体の活性値が測定範囲を越える場合は、検体を生理食塩水で希釈して再測定してください。

トランスアミナーゼは、アミノ化合物と α -ケト酸との間のアミノ基転移反応に関する酵素の総称で、動植物組織に広く分布しています。検査で最も多く用いられているのは、AST (GOT: 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) 及び、ALT (GPT: グルタミン酸・ピルビック・トランスアミナーゼ) で補酵素ピリドキサルリン酸を介して、それぞれのアミノ基転移反応を触媒します。

生体内ではAST (GOT) は心筋・肝・骨格筋・腎等に高濃度に存在し、ALT (GPT) は肝・腎に多く含まれています。本酵素の活性値の上昇は、特に肝疾患では細胞障害の程度と比較的よく相関し、他の血中遊出酵素に比べて鋭敏に変動すること、さらにAST (GOT) とALT (GPT) の上昇程度に差が見られることにより、肝疾患の診断だけでなく他の疾患との鑑別などに広く用いられ、重要視されています。

「TA-LNカイノス」は、ピルビン酸オキシダーゼ (POP) を用いた酵素法をさらに改良したもので、呈色剤としてTOOSを使用したため感度が高く、また試薬の溶解性も良く、共存物質の影響も非常に少ないトランスアミナーゼ測定試薬です。

【性能】

1. 性能

1) 感度

ア) AST (GOT): 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000~0.020です。

ALT (GPT): 精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.000~0.020です。

イ) AST (GOT): 100カルメン単位の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.238~0.273です。

ALT (GPT): 80カルメン単位の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、0.238~0.273です。

2) 正確性

AST (GOT): 既知濃度の管理用血清を測定する時、既知濃度の90~110%の範囲内にあります。

ALT (GPT): 既知濃度の管理用血清を測定する時、既知濃度の90~110%の範囲内にあります。

3) 同時再現性

管理用血清を10回同時に測定する時、C.V.値は、5.0%以下です。

4) 測定範囲

測定範囲は、0~20 mM (ピルビン酸) まであります。

2. 相関性試験成績

本製品TA-LNカイノスとA社酵素法との相関性を検討しました。69例の血清について測定を行ったところ、AST (GOT) は相関係数 $r=0.963$ 、回帰式 $y=0.872x+1.10$ 、ALT (GPT) は相関係数 $r=0.998$ 、回帰式 $y=0.978x-2.98$ と良好な相関性が得られました。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
- 2) 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ください。
- 3) 感染を避けるために口によるピettingsを行わないでください。
- 4) 本製品には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合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て等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 各試薬はすべて2~10 で保存してください。
- 2) 調製後の反応試液は、蓋を閉めて2~10 遮光保存で4日間使用できます。
- 3) 反応試液は2種類あるので、調製時及び測定時に取り違えないように注意してください。
- 4) 反応試液を他の容器を用いて調製する場合はポリビンかガラス容器 (遮光) を使用してください。
- 5) 基質緩衝液は室温に戻し、反応試薬を溶解したら、できるだけ早く使用してください。
- 6) 市販の管理血清は、その種類により、必ずしも測定値と表示値が一致しない場合があります。
- 7) ラベル記載の有効期間内に使用してください。
- 8) ロットの異なる試薬を混合して使用しないでください。また、試薬を継ぎ足して使用しないでください。