測定標準作業書

Standard Operating Procedure

AST

|  |  |
| --- | --- |
| 文書番号 | SOP/1-23 |
| 版数 | 第1版 |
| 発行日 | 2018年○○月△△日 |
| 発行責任者 | ○○　△△ |

目次

[１．定義 3](#_Toc524338649)

[２．臨床的意義 3](#_Toc524338650)

[３．測定方法及び測定原理 3](#_Toc524338651)

[４．検査手順（フロー等） 4](#_Toc524338657)

[５．基準範囲及び判定基準 6](#_Toc524338664)

[６．遠心分離 6](#_Toc524338664)

[７．性能特性（測定感度、測定内変動等） 6](#_Toc524338652)

[８．検査室の環境条件 7](#_Toc524338655)

[９．検査材料（検体量、採取条件等） 7](#_Toc524338653)

[10．試薬、機器、器具及び消耗品 7](#_Toc524338654)

[11．管理試料及び標準物質の取扱い方法 8](#_Toc524338662)

[12．検査の変動要因 8](#_Toc524338666)

[13．測定上の注意事項 8](#_Toc524338661)

[14．異常値を示した検体の取扱い方法 8](#_Toc524338665)

[15．精度管理の方法及び評価基準 9](#_Toc524338663)

[16．参考文献](#_Toc524338667) 9

[17．作成及び改定年月日 10](#_Toc524338668)

**１．定義**

アスパラギン酸アミノトランスアミナーゼ（AST）は、アミノ酸とαケト酸とのアミノ基転移を触媒する酵素で、心筋、肝臓、脳に多量に存在し、ついで骨格筋、腎臓などに多く含まれる。

**２．臨床的意義**

組織が病的状態に陥り、細胞膜の透過性を高める変成または、崩壊があれば細胞内の酵素は血液中に逸脱して血清中の酵素活性は上昇する。すなわち、血清トランスアミナーゼ活性値は損傷組織や損傷の程度を推定する指標となる。心筋梗塞においては、心筋中に多いＡＳＴの逸脱により血清ＡＳＴ活性は上昇するが発作がおこってから6～8時間後に上昇しはじめ、48時間～60時間で最高に達し4～5日位で正常値に戻る。ウィルス性肝炎においては初期においてＡＳＴ,ＡＬＴともに上昇しはじめ、ＡＬＴ活性値がＡＳＴ活性値より高値に達し正常への回復は、ＡＬＴ活性値の方が緩慢である。肝硬変，肝癌ではＡＳＴ活性値の方がＡＬＴ活性値より高くなる傾向にある。閉塞性黄疸，急性肝炎の場合は、ＡＬＴの方がＡＳＴより活性値の上昇がみられる。

【上昇する疾患】

急性肝炎，慢性肝炎，肝硬変，脂肪肝，アルコール性肝炎，肝腫瘍，胆汁うっ滞，心筋梗塞筋疾患，溶血性疾患

**３．測定方法及び測定原理**

（１）測定方法

JSCC標準化対応法

（２）測定原理

L-アスパラギン酸＋α-ケトグルタル酸

オキザロ酢酸+L-グルタミン酸

AST

オキザロ酢酸＋NADH＋H+

L-リンゴ酸＋NAD+

MD

NADHの減少速度を分光学的に測定することにより、それに直接比例する検体中のAST活性値が求め

られる。

**４．検査手順（フロー等）**

**（１）検査室が検体を受領する時の取り扱い**

以下の場合は依頼医に検査を行ってもよいか確認を行う。

①採血容器が異なる検体

②遠心分離後、血清（血漿）量が200μL以下の検体

③遠心分離後、溶血・乳びがみられる検体

検体の状態に問題がなければ検査システムにて到着確認を行う。

**（２）測定の実施方法**

①検体前処理（血清分離）

遠心機にて1,900G、5分間遠心分離を行う。

フィブリンの析出、溶血・乳びの有無、気泡の有無を確認する。

検体が200μL以上あることを確認する。

②測定

測定機器の状態が「スタンバイ」であることを確認後、検体をセットし「スタート」を押す。

結果が出て検査システムに入力されたら「14.　異常値を示した検体の取扱い方法」を参考に判定し必要であれば再検査もしくは希釈検査を行う。

③再検査

検査システムで再検査が必要な項目に再検査指示のチェックを行い、「実行」を押す。

測定機器から該当検体を抽出し、再度検体をセットし「スタート」を押す。

④結果確認承認・報告

検査担当者が結果を確認し、問題がなければ検査システムにて「承認」を押し、検査結果を確定させる。結果が確定されると検査システムより電子カルテに該当項目の結果が送信され、電子カルテの該当患者の検査結果に報告値が入力される。

⑤検体片付け（保管）

測定・報告が終わった検体はキャップをし、保冷庫へ保管する。

**（３）検査用機械器具の操作方法**

①始業点検

業務開始時に「機器保守管理作業手順書　JCA-BM6070」に従い、試薬・消耗品の残量をチェックする。

②キャリブレーション

STT（内周）の「1」に生理食塩水、「8」にAalto EC（酵素キャリブレータ）をセットし、キャリブレーション画面で「AST」を選択し「スタート」を押す。キャリブレーション結果が問題ないことを確認する。

③精度管理

「15.　精度管理の方法及び評価基準」に従って、精度管理を実施する。

問題がなければ測定を開始する。

②終業点検

試薬残量を確認し、残測定可能数が○○以下であれば試薬を交換し、試薬確認画面で「試薬残量チェック」を行う。

**５．基準範囲及び判定基準**

基準範囲：血清　13～30　U/L（JCCLS共用基準範囲）

**６．遠心分離（遠心分離を行わない施設では必要ありません）**

（１）遠心機

①メーカー名：クボタ　　型番：テーブルトップ遠心機　4000

②メーカー名：クボタ　　型番：小型卓上遠心機　2420

（２）遠心条件

①回転数：1,900G

②遠心時間：5分間

　　　（３）その他

フィブリンが析出した場合は、フィブリン除去棒でフィブリンを除去して再遠心を行う

**７．性能特性（測定感度、測定内変動等）**

（１）測定感度

①精製水を試料として操作した場合の吸光度変化は0.01/min以下

②既知活性の標準血清を試料として操作した場合、100 U/Lに対する吸光度変化は0.007～0.07/minの範囲内

（２）正確性試験

既知活性の管理血清を測定するとき、既知活性の±15％以内

（３）同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度変化のCV値は7％以下

（４）測定範囲

　　　　　2～1,000 U/L

**８．検査室の環境条件**

（１）ほこりがなく換気がよいこと

（２）直射日光が当たらない事

（３）検査室の温度及び湿度条件

温度　25±5℃

湿度　10～85%

（４）その他、機器の設置条件に従う

**９．検査材料（検体量、採取条件等）**

（１）検査材料

血清または血漿

（２）検体量

100μL（サンプル量：30μL＋デッドボリューム：70μL）

（３）採取条件

激しい運動を行った直後は上昇がみられるため、採血を避ける。

**１０．試薬、機器、器具及び消耗品**

（１）試薬

第1試薬　　〇〇〇　　AST　R1

第2試薬　　〇〇〇　　AST　R2

（２）機器

汎用生化学分析装置（メーカー名：日本電子　　型番：JCA-BM6070）

遠心機（メーカー名：クボタ　　型番：テーブルトップ遠心機　4000）

遠心機（メーカー名：クボタ　　型番：小型卓上遠心機　2420）

（３）器具・消耗品

分注チューブ（メーカー名：ids　　型番：子分注用試験管　IDS-NT01）

サンプルカップ（メーカー名：日本電子　　型番：B型　1.5ｍL　標準）

マイクロピペット（メーカー名：硝英製作所　　型番：EXCEL TRIPETTE 8000）

チップ（メーカー名：硝英製作所　　型番：EXCEL TIPS 中（M））

**11．管理試料及び標準物質の取扱い方法**

（１）管理試料

QAPトロール　1X（低濃度）

QAPトロール　2X（高濃度）

ディープフリーザで保存し、使用時は5分間流水で融解し5分以上ローテーターで混和してから使用する。

（２）標準物質

〇〇〇（酵素キャリブレータ）

冷蔵で保存し、使用時は冷水5ｍLを加えて15分間室温に放置後、ローテーターで10分混和してから4時間以内に使用する。

**12．検査の変動要因**

（１）生理的変動

透析中の患者、ビタミンB6欠乏（大酒家、D-ペニシラミン、INH服用）、妊娠などでは低値を示すことがある。　日内変動および食事の影響は認められない。

（２）その他

激しい運動を行った直後には上昇がみられる。

**13．測定上の注意事項**

測定にあたり、血清飛散などへの安全対策として適切な手袋、保護眼鏡、保護衣、マスクを着用する。

もし血清などが目に入った場合、流水で数分間洗い流し、医師の処置を受ける。血清が皮膚に付着した場合は汚染された衣服は脱ぎ、皮膚を流水で洗い、必要であれば医師の処置を受ける。

**14．異常値を示した検体の取扱い方法**

（１）再検査基準

①測定機器アラームが出たとき

②検査システムで設定した範囲を超えたとき

（２）パニック値（緊急異常値）

1,000 U/L以上の時は直ちに依頼医もしくは外来・病棟師長へ連絡する。

**15．精度管理の方法及び評価基準**

（１）始業点検終了後に精度管理を行う。

QAPトロール1Xと2Xを500μLずつサンプルカップに入れ、コントロールの測定を行う。結果が出たら下記評価基準をもとに必要な対処を行う。

（２）評価基準

①精度管理基準の±CVA以内であること

②シフト・トレンドがないこと

③上記に異常が見られた場合はし、再度キャリブレーションや試薬交換など必要な処置を行う。

**16．参考文献**

メーカー添付文書　2018年2月改訂（第6版）

臨床検査提要　○○版

○○測定機器取扱い説明書

**17．作成及び改定年月日**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **版数** | **改定内容** | **使用開始日** |
| 1 | 第1版作成 | 2018/12/1 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |