

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2020年10月改訂(第3版)

*2017年8月改訂(第2版)

製造販売届出番号 01E1X80013000062

一般名称：血液検査用コリンエステラーゼキット

コリンエステラーゼ測定用

「セロテック」CHE-M L

J S C C 標準化対応法 (p H B C 基質法)

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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。
4. 測定機器は取扱説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーにお問い合わせください。
5. 酵素試液Bにはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。試薬が誤って口や目に入ったり、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てを受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- | | |
|----------------|-------------|
| 1. 酵素試液A (溶液) | |
| トリス緩衝液 | 10 mmol/L |
| β -NADPH | 0.36 mmol/L |
| PCO | 267 U/L |
| 2. 酵素試液B (溶液) | |
| トリス緩衝液 | 32 mmol/L |
| p H B C | 4.1 mmol/L |
| p H B H | 4133 U/L |

[R-I : R-II = 3:1 混合反応時 pH8.0, 37°C]

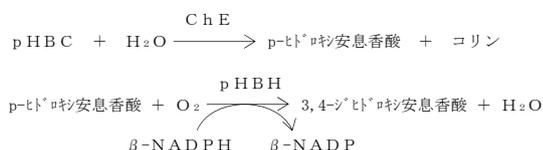
【使用目的】

血清又は血漿中のコリンエステラーゼ (C h E) の測定

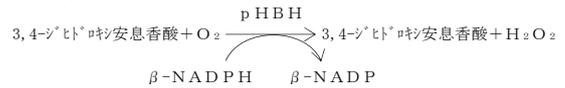
【測定原理】

検体中のコリンエステラーゼ (C h E) はp-ヒドロキシベンゾイルコリンヨウ素塩 (p H B C) を基質としてp-ヒドロキシ安息香酸とコリンを生成します。このp-ヒドロキシ安息香酸にp-ヒドロキシ安息香酸ヒドロキシラーゼ (p H B H) が作用することにより3, 4-ジヒドロキシ安息香酸を生成し、同時に β -ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチドリン酸還元型四ナトリウム四水和物 (β -NADPH) は β -ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチドリン酸酸化型 (β -NADP) となります。

この β -NADPHの減少に伴う吸光度の減少速度を測定することによりコリンエステラーゼ活性値を求めます。



(副反応)



なお、副反応を阻害するためプロトocatekin酸-3, 4-ジオキシゲナーゼ (P C O) を添加して、3, 4-ジヒドロキシ安息香酸を分解し、 β -カルボキシムコン酸としています。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体の採取後はすみやかに測定してください。やむを得ない場合、密栓して冷蔵保存 (2~10°C, 2週間以内) あるいは凍結保存 (-20°C以下, 6ヵ月間以内) してください。
2. 本キットによる測定には、血清又は血漿を検体として使用してください。
3. 一般に使用されている血清分離剤、凝固促進剤、血漿分離剤 (ポリエステルゲル)、ヘパリンによる影響はありませんが、フッ化ナトリウム入りの採血管で採血された場合、酵素活性が阻害され低値を示す場合がありますので注意してください。

妨害物質・妨害薬剤

ビリルビン、アスコルビン酸、乳び、溶血ヘモグロビンなどの共存物質は通常の濃度では影響ありません。

【用法・用量(操作方法)】

* 試薬の調製方法

- ①第一試液 (R-I) : 酵素試液Aをそのまま使用します。2~10°Cで開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- ②第二試液 (R-II) : 酵素試液Bをそのまま使用します。2~10°Cで開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- ③検量物質は別売のキャリブ-E C、C h E 標準血清 S、酵素キャリブプレートプラスをご使用ください。

測定(操作)法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件 (日立-7180 の例)

分析法/測定ポイント : レートA 21-34
(第二試液分注後、1.0~5.0min)
波長 (副/主) : 570 / 340 nm
検体量 : 5.8 μ L
試薬分注量 (R 1) : 120 μ L
試薬分注量 (R 3) : 40 μ L
(日立-7180 での第二試液はR 3の設定になります。)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清 平均値 : 318.8 U/L
SD : 75.5 U/L
(臨床化学, 32, 175, 2003 より引用)

【性能】

性能

1. 感度試験

- ①精製水を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化量は、-0.050~0.060です。

②活性値既知の管理用血清(ヒトプール血清、ChE 300U/L)を試料として操作した場合の1分間あたりの吸光度変化量は、ブランクを差し引くとき $-0.075 \sim -0.040$ です。

2. 正確性試験

活性値既知の管理用血清(ヒトプール血清)を測定するとき、測定値は既知活性値の $\pm 5.0\%$ 以内です。

3. 同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は3.0%以下です。

4. 測定範囲

本キットにおける試料中のコリンエステラーゼ(ChE)の測定範囲は2~800U/Lです。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関は
 $y = 0.982x + 3.34$ (Y:本法), $r = 0.999$ でした。

較正用基準物質

常用参照標準物質: ChE (JCCLS CRM-002)
 (キャリブ-E C、ChE標準血清S、酵素キャリブレータープラスを使用した場合)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. 試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。
2. 試液には直接触れないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。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ください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造(ロット)番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量用物質は別売品を使用してください。
7. レートアッセイですので、反応時の温度管理に留意してください。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 酵素試液B中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~10℃で保存

有効期間

製造後1ヵ年(有効期限は瓶ラベルに記載)

**【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A739-00	酵素試液A (60ml×2) 酵素試液B (23ml×2)	60+23ml×2 (LABOSPECT)
A739-65	酵素試液A (30ml×2) 酵素試液B (12.5ml×2)	30ml セット (BM30)
A739-93	酵素試液A (52ml×2) 酵素試液B (21ml×2)	52ml セット (Abbott)
A739-96	酵素試液A (80ml×2) 酵素試液B (35ml×2)	80ml セット (キャリブBC対応)
A584-70	酵素試液A	30ml×2 (R-I)
A584-15	酵素試液A	60ml×2 (R-I)
A584-17	酵素試液A	60ml×4 (R-I)
A584-10	酵素試液A	80ml×2 (R-I)
A584-30	酵素試液A	180ml×3 (R-I)
A584-50	酵素試液A	300ml×3 (R-I)
A584-05	酵素試液B	10ml×2 (R-II)
A584-80	酵素試液B	20ml×2 (R-II)
A584-82	酵素試液B	20ml×4 (R-II)
A584-25	酵素試液B	30ml×2 (R-II)
A584-20	酵素試液B	40ml×2 (R-II)
A584-40	酵素試液B	60ml×3 (R-II)
A584-60	酵素試液B	100ml×3 (R-II)

【主要文献】

1. 宇尾野公義, 栢沼勝彦, 日本臨床, 秋季増刊, 187(1985).
2. 甲信越, 中部支部酵素委員会, 臨床化学, 第25巻補冊, 15 (1996).

【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
 〒066-0051 千歳市泉沢1007番地67号
 TEL: 0123-28-2121 FAX: 0123-28-2113

製造販売元



株式会社 セロテック

千歳市泉沢1007-67