

CHEJ

099656/63/01-2601

体外診断用医薬品

* 2026年1月改訂(第2版)
2015年7月作成(第1版)血液検査用コリンエステラーゼキット
ビトロス® スライドCHEJ

届出番号: 13E1X00002000064

【全般的な注意】

- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

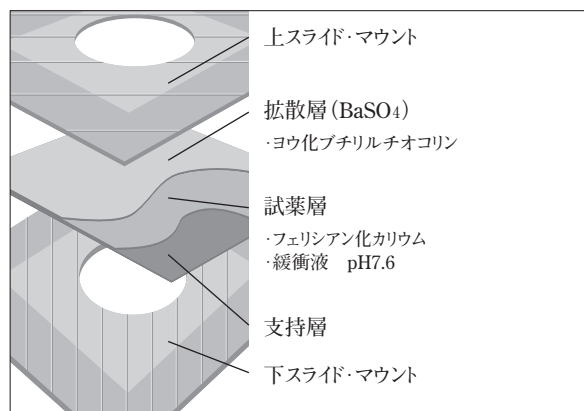
【形状・構造等（キットの構成）】

コリンエステラーゼ試薬スライド

反応に関与する成分

フェリシアン化カリウム

ヨウ化ブチリルチオコリン



【使用目的】

血清又は血漿中のコリンエステラーゼの測定

【測定項目について】

コリンエステラーゼ (CHE) には、2つのタイプがあります。

- ・アセチルコリンエステラーゼ (EC 3.1.1.7) は、赤血球及び神経組織内に存在します。
- ・コリンエステラーゼ (EC 3.1.1.8) は、血中、肝臓、心臓及び他の組織に存在します。

これらの測定は、(1)殺虫剤中毒、(2)肝疾患、(3)サクシニルコリン投与に対する感受性の診断に有用です^{1), 2)}。

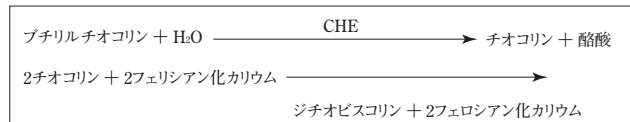
- (1) 殺虫剤中毒: 有機リン及びカルバメート系殺虫剤は、コリンエステラーゼとアセチルコリンエステラーゼの両方を阻害します。中毒症は、神経終末でのアセチルコリンエステラーゼの阻害により起こりますが、コリンエステラーゼは、血清中に高活性に存在し測定しやすいため、殺虫剤中毒の診断に利用されます。
- (2) 肝疾患: 肝硬変、肝炎、肝への転移癌では、コリンエステラーゼ活性の低下が見られます。正常な血中には、コリンエステラーゼが高活性に存在するため、コリンエステラーゼ活性の低下により、肝の合成能力の低下を鋭敏に捕えることができます。
- (3) サクシニルコリン投与に対する感受性: サクシニルコリンは、術中に短時間作用する筋肉弛緩剤として用いられます。サクシニルコリンは、アセチルコリンエステラーゼの可逆的阻害剤であり、血中コリンエステラーゼにより加水分解されます。血中コリンエステラーゼ活性が十分でない場合、あるいはある種の遺伝学的な変異がある場合、本薬剤の迅速な代謝ができず、その結果として遅延性無呼吸症を起こします。

殺虫剤曝露、肝疾患、妊娠、または経口避妊薬の使用により、コリンエステラーゼ活性は、慢性的にあるいは一時的に低下します。

【測定原理】

ビトロス スライド CHEJは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。

検体がスライドに分注されると拡散層で均一に拡散されます。コリンエステラーゼは、ブチリルチオコリンをチオコリンに加水分解します。遊離チオコリンは、フェリシアン化カリウムをフェロシアン化カリウムに還元します。フェリシアン化カリウムの退色速度は反射光測定によりモニターされます。検体中のコリンエステラーゼ活性は、この減少速度に比例します。



リファレンス法

JSCC標準化対応法

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法³⁾血清または血漿 11 μ L

- ・抗凝固剤にはヘパリンを使用して下さい。
- ・溶血検体は使用できません。
- ・標準的な採血方法で、採血して下さい。
- ・採血後4時間以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
- ・検体は18~28℃で6時間、2~8℃で7日間保存できます。-18℃以下で保存しないで下さい。

2) 妨害物質・妨害薬剤

- * CLSI プロトコル EP7 に従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した濃度において、以下の誤差を生じました。

共存物質	共存物質の濃度	CHE (U/L)	誤差 (U/L)
プロカインアミド	4 mg/mL	282	-32.0
	10 mg/mL	282	-57.7
フェナゾピリジン	80 μ g/dL	192	-43.7
		282	-43.3
L-ドパ ⁴⁾	300 μ g/mL	215	+39.6

- ・pHが低い検体 (pH6.8以下) は、15%の負誤差を生じます。
- ・ある種の薬剤は、*in vivo*においてCHE活性に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい^{4), 5)}。

3) その他

- ・アルミ包装に破損等が認められる場合は、使用しないで下さい。破損の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。
- ・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
- ・検体、キャリブレーター、コントロールは、使用前によく混和し、18~28℃に戻してから使用して下さい。
- ・測定範囲を超えた検体は、ビトロス7%BSA希釈液で希釈し、再度測定して下さい。2倍希釈を推奨しています。測定結果を2倍し、検体本来のCHE活性とします。

【用法・用量（操作方法）】

1) 試薬の調製方法

スライドの保存と準備

- ・未開封のスライド カートリッジは-18℃以下で保存します。
- ・スライド カートリッジは、機器に装填する前に18~28℃に戻します。-18℃以下から取り出し、60分以上放置し、18~28℃に戻します。18~28℃に戻したカートリッジは、24時間以内に機器に装填して下さい。
- ・スライド サブライ内でカートリッジは最大4週間保存する事ができます。4週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

- 2) 必要な器具・器材・試料等
- ・ ビトロス キャリブレーションキット 6
 - ＊ ・ コントロール
 - ・ 希釈液：ビトロス 7%BSA希釈液、FS希釈液パック2

3) 測定（操作）法

臨床化学自動分析装置を使用します。

- (1) スライドに検体11 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。
- (2) 上記反応中に波長400nmにおける反射度を測定します。
- (3) CHE既知活性の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のCHE活性を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲⁶⁾

男性：234～470 U/L

女性：200～425 U/L

母集団による変動があるため、各施設でご検討下さい。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

管理用検体（コリンエステラーゼ活性0U/L）を測定するとき、測定値は7U/L以下となります。

(2) 正確性

既知活性の管理用検体を測定するとき、測定値は既知活性の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

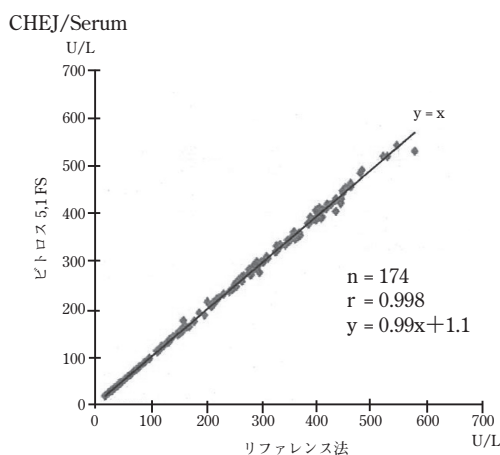
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

7～563 U/L

2) 相関性試験成績

本製品（y）とリファレンス法（x）との相関は下記の通りです。



3) 校正用基準物質

常用参照標準物質 (JCCLS002b)

認証機関：ReCCS

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- ・ 全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、感染の危険性があるものとして取り扱って下さい。
- ・ 身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
- ・ 作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ・ 作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3) 廃棄上の注意

- ・ 不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。[例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2%グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）]

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法

－18℃以下で保存して下さい。

2) 有効期間

1年6ヵ月

使用期限は、製品に表示しております。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
099663	ビトロス スライドCHEJ	60スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (300テスト用)
099656	ビトロス スライドCHEJ	18スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 (90テスト用)

【主要文献】

1. Moss DW, Henderson AR, Kachman JF. Enzymes. In *Textbook of Clinical Chemistry*, NW Tietz, ed., Philadelphia, PA: WB Saunders; 746-751, 1986.
2. Trundle D, and Marcial G. Detection of Cholinesterase Inhibition. *Annals of Clinical and Laboratory Science*. 5:345-352, 1988.
3. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
5. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
6. 山本慶和 共有基準範囲の設定；生物試料分析 Vol. 34, No3, 2011

＊【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

＊【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel. 0120-03-6527
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア