T7620-1

この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

2021 年 8 月制定（第 1 版）

体外診断用医薬品

製造販売認証番号：21200AMZ00304000

コリンエステラーゼキット

シカリキッド　ＣｈＥ

【全般的な注意】

1. 本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. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 電子添文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致しかねます。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 標準液には、ﾋﾄ由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

【形状・構造等(ｷｯﾄの構成)】

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ ChE　試薬 1

2,2'-ｼﾞﾋﾟﾘｼﾞﾙｼﾞｽﾙﾌｨﾄﾞ(2-PDS)

ｼｶﾘｷｯﾄﾞ ChE　試薬 2

ﾖｳ化ﾍﾞﾝｿﾞｲﾙﾁｵｺﾘﾝ

【使用目的】

血清又は血漿のｺﾘﾝｴｽﾃﾗｰｾﾞ(ChE)活性の測定

【測定原理】

1. 測定原理

ﾍﾞﾝｿﾞｲﾙﾁｵｺﾘﾝ $\xrightarrow{\text{ChE}}$ 安息香酸 + ﾁｵｺﾘﾝ

2･ﾁｵｺﾘﾝ + 2-PDS $\longrightarrow$ $[(CH_3)_3N^+CH_2CH_2S-]_2$ + 2･2-TP

検体中の ChE は、ﾍﾞﾝｿﾞｲﾙﾁｵｺﾘﾝを安息香酸とﾁｵｺﾘﾝに加水分解します。生成したﾁｵｺﾘﾝは 2-PDS と反応して、2-ﾁｵﾋﾟﾘｼﾞﾝ(2-TP)を生成します。2-TP は 340 nm 付近に吸収を持つので、この生成速度を分光学的に測定することにより検体中の ChE 活性を測定します。[1)2)]

2. 特徴

(1) JSCC 標準化対応法です。弊社検量用 ERM(ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS、ｷｬﾘﾌﾞｾﾗ 24)で検量することにより、JCCLS-SOP 法による測定値 に一致します。ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS、ｷｬﾘﾌﾞｾﾗ 24 は、JCCLS CRM-001 を基準とし、値づけを行っております。

(2) 長期間にわたりﾃﾞｰﾀが安定しています。

(3) 試薬調製の不要な無調製ﾀｲﾌﾟです。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

(1) 測定には血清、血漿を使用して下さい。

(2) 血漿を検体とする場合は、抗凝固剤としてﾍﾊﾟﾘﾝを使用して下さい。ﾌｯ化ﾅﾄﾘｳﾑは ChE 活性を阻害します。[3)]

(3) 検体は室温保存では数日で活性低下がみられ、4℃保存で 1 ヶ月、冷凍保存で数ヶ月は安定です。[3)]

(4) 凍結した検体を測定に用いる場合は、融解後、内容物を均一に分散してから使用して下さい。

(5) 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。

(6) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水で 5～10 倍に希釈して再測定して下さい。

(7) 赤血球由来のｱｾﾁﾙｺﾘﾝｴｽﾃﾗｰｾﾞとは反応しません。

(8) 有機ﾘﾝ系殺虫剤は ChE 活性を阻害するので、器具等の汚染には注意して下さい。

2. 妨害物質

(1) 通常ﾚﾍﾞﾙの溶血、ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ等の共存物質の影響を受けません。

(2) 強度の乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。

3. その他

(1) 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります。

(2) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬調製法

試薬溶液-1：試薬 1 をそのまま使用します。
試薬溶液-2：試薬 2 をそのまま使用します。
標　準　液：別売の検量用 ERM(ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS、ｷｬﾘﾌﾞｾﾗ 24)を使用して下さい。

2. 操作法

本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

（自動分析装置 操作法例）

（日立 7180 自動分析装置の場合）
主波長 340 nm 、副波長 505 nm

検体　8 μL　　試薬 2
試薬 1　160 μL　　40 μL

0 分　5 分　6 分　測光　10 分

3. 適応機種
日立7000ｼﾘｰｽﾞ、日本電子ﾊﾞｲｵﾏｼﾞｪｽﾃｨ、ｷﾔﾉﾝTBA-FRｼﾘｰｽﾞ、ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰAUｼﾘｰｽﾞ等、各種分析装置へのｱﾌﾟﾘｹｰｼｮﾝｼｰﾄを揃えておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

参考正常値[1]（37 ℃、ﾍﾞﾝｿﾞｲﾙﾁｵｺﾘﾝ基質法）
：85～186 U/L

基準範囲[4]（37 ℃、pHBC基質法）
：213～501 U/L

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

【性能】

（試験法は弊社試験法による）

1. 感　度：ｱ)精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量 ⊿E/min(B)は0.010以下です。
ｲ)標準となる血清を試料として操作した場合の 100 U/L あたりの吸光度変化量⊿E/min(S) から、ｱ)の吸光度変化量⊿E/min(B)を減じた値は、0.020～0.030の範囲です。
2. 正確性：活性値が既知の検体を測定するとき、既知活性の90～110 %の値が得られます。
3. 再現性：弊社管理試料を 10 回同時に測定するとき、測定値のCV値は8.0 %以下です。
4. 測定可能範囲：0～600 U/L
5. 相関性試験成績
(X=他製品[ﾌﾞﾁﾘﾙﾁｵｺﾘﾝ法] Y=本製品)
N=106
Y=0.025 X - 4.34
r=0.999

【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) 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下さい。検査に当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、またロによるﾋﾟﾍﾟｯﾃｨﾝｸﾞを行わないで下さい。
2. 使用上の注意
(1) 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はｷｬｯﾌﾟを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
(2) 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
(3) 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
(4) 各々の自動分析機に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
3. 廃棄上の注意
(1) 検体が付着した器具、試薬及び試薬容器等は感染の危険性があるものとし、ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ等で滅菌処理するか、1 %次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
(2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8 ℃で保存。
2. 有効期間：6 箇月(使用期限は、外装に記載してあります。)

【包装単位】

1. ｼｶﾘｷｯﾄﾞ ChE

商品ｺｰﾄﾞ	商品名(ﾀｲﾌﾟ)	容量
75597	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ ChE (EPS500)　試薬1	500 mL×3
75598	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ ChE (EPS300)　試薬2	300 mL×3
75278	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ ChE (ES)	20 mL×2 7 mL×2

2. 別売品

商品ｺｰﾄﾞ	商品名	容量
77939	ﾄﾚｰｽｷｬﾘﾌﾞ PLUS	1 mL×3
78201	ｷｬﾘﾌﾞｾﾗ 24	1 mL×3

【主要文献】

1) 大澤 進 他：ﾍﾞﾝｿﾞｲﾙﾁｵｺﾘﾝを用いた血中ｺﾘﾝｴｽﾃﾗｰｾﾞ活性測定の紫外部検出試薬の開発と応用，臨床化学，24：138～145，1995.
2) Osawa S, Kariyone K, Ichihara F, Arai K, Takagasa N, Ito H: Development and application of serum cholinesterase activity measurement using benzoylthiocholine iodide, Clin Chim Acta, 351: 65-72, 2005.
3) 刈米 和子：これだけは知っておきたい最新臨床化学検査法 第8回 ｺﾘﾝｴｽﾃﾗｰｾﾞ, Medical Technology, 26：1333～1341, 1998.
4) 堀田 多恵子：福岡県共通基準範囲 10 年目の検証，臨床化学，34 Supp.1：110～111，2005.

【問い合わせ先】

関東化学株式会社　ﾗｲﾌｻｲｴﾝｽ部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091