



ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

血液検査用コリンエステラーゼキット
(分類コード番号: 38506001)

ヒアオート®S CHE

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。また、本添付文書の【操作上の注意】2. 妨害物質の項や【測定結果の判定方法】2. 判定上の注意の項もよくお読みください。
4. 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。
5. 試薬が誤って目や口に入った場合には、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。
6. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬名	成分
CHE補酵素液①	ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリオン酸四ナトリウム(還元型)(NADPH・4Na)
CHE基質液②	p-ヒドロキシベンゾイルコリンヨウ素塩(p-HBC) p-ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素(4-HBO)

使用目的

血清又は血漿中のコリンエステラーゼ(ChE)測定

コリンエステラーゼ(ChE)は、コリンエステルをコリンと有機酸に分解する酵素で、体内にはアセチルコリンのみを加水分解するアセチルコリンエステラーゼ(真性ChE)とブチリルコリン等に作用してコリンと有機酸に分解するブチリルコリンエステラーゼ(偽性ChE)の2種のChEが存在し、通常、ChEとして測定されるのは後者です。ChEは血清、脾臓、肺など広く体内に分布しますが、主として肝臓で産生されることから、鋭敏な肝臓の蛋白合成能の指標となります^{1)~3)}。

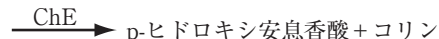
測定原理*

1. 測定原理

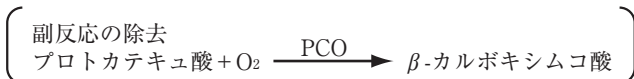
本品は、偽性ChEに特異的な基質(p-ヒドロキシベンゾイルコリンヨウ素塩)⁴⁾を用いて、血清又は血漿中のChE活性を測定する試薬です。

検体中のChEは、p-ヒドロキシベンゾイルコリンを加水分解反応してp-ヒドロキシ安息香酸を生成します。ついでp-ヒドロキシ安息香酸は還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリオン酸(NADPH)の存在下、p-ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素(4-HBO)によりプロトカテキユ酸に変換されます。このときNADPHは酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリオン酸(NADP)となり、340nmの吸光度が減少します。このNADPHの減少速度を測定することにより、ChE活性値を求めます。また、プロトカテキユ酸の蓄積は主反応の吸光度測定に正の誤差を与えますので、プロトカテキユ酸3,4-ジオキシゲナーゼ(PCO)を添加することにより、プロトカテキユ酸を測定系から除去します。

p-ヒドロキシベンゾイルコリン+H₂O



p-ヒドロキシ安息香酸+NADPH+O₂



2. 特長

- 1) 試薬の調製が不要の液状試薬です。
- 2) 各種自動分析装置への適用が可能です。
- 3) 本品はJSCCによるコリンエステラーゼ酵素活性測定の標準操作法と互換性を有しています⁵⁾。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
血清、血漿が使用できます。

2. 妨害物質

- 1) ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、アスコルビン酸20mg/dLまで測定値に影響ありません。
- 2) フッ化ナトリウム(抗凝固剤)は負の誤差を与えますので使用できません。

3. その他

- 1) 検量用物質
検量用物質には、酵素キャリブレータープラス「第一」(当社品)を使用してください。
- 2) 測定範囲に関する注意
検体の活性が測定範囲を超える場合は、検体を精製水又は生理食塩液で希釈して再測定してください。

用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製法

試薬①: CHE補酵素液①をそのまま使用します。
試薬②: CHE基質液②をそのまま使用します。

2. 測定(操作)法

本品は各種の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。

検体	試薬①	37℃	
6 μL +	150 μL	5分	
	試薬②	37℃	測定
	75 μL	71~300秒	(吸光度*)
			濃度計算

*吸光度: 340nmと570nmの吸光度差

検量用物質: 酵素キャリブレータープラス「第一」(当社指示値)

試薬ブランク: 精製水

測定結果の判定方法

1. 参考基準範囲⁶⁾

血清及び血漿中ChE活性: 男性 240~486U/L
女性 201~421U/L
(JCCLS共用基準範囲)

2. 判定上の注意

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、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1. 感度

試薬ブランクの吸光度変化は0.005/分以下

2. 正確性

測定期待値の85～115%

3. 同時再現性

変動係数7%以下

(1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による)

4. 測定範囲⁷⁾(7150及び7180形日立自動分析装置による)

3～1000U/L

5. 校正用標準物質

常用参照標準物質：ChE (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

- 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、また口によるピベッティングを行わないでください。
- 2) CHE補酵素液①はアルカリ性です。また、CHE補酵素液①及びCHE基質液②にはアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、キャップを締めて凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
- 4) 測定は直射日光および空調機の送風を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) CHE補酵素液①のpHは排水基準の8.6を超えています。試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
- 5) CHE補酵素液①及びCHE基質液②にはアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2～8℃

2. 有効期間 1年間

(使用期限は外装に記載してあります)

包装単位

名 称		包 装
ピュアオート [®] S CHE	CHE補酵素液①	60mL×4
	CHE基質液②	30mL×4

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献

- 1) 北村元仕、他：実践臨床化学、増補版、p.418-424、医歯薬出版（1982）
- 2) 金井 正光監修：臨床検査法提要、第34版、p.567-569、金原出版（2015）
- 3) 池本正生、他：Medical Technology 13, 568（1985）
- 4) 内藤正宏、他：日本臨床検査自動化学会会誌 7, 325（1982）
- 5) 日本臨床衛生検査技師会：医学検査 46(9), 1413-1414（1997）
- 6) 金井 正光監修：臨床検査法提要、第34版、p.568、金原出版（2015）
- 7) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社

学術担当

電話番号 0120-249-977

FAX番号 0120-247-477

製造販売元

積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋二丁目1番3号