

血液検査用コリンエステラーゼキット

CHE-Ⅲ「生研」

【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ください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書以外の使用方法については、測定値の信頼性を保証致しません。
4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、アジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着し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。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 補酵素液（R-1）

ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリソ酸四ナトリウム（還元型）[略名：NADPH・4Na]

2. 基質酵素液（R-2）

p-ヒドロキシベンゾイルコリンヨウ素塩
[略名：p-HBC]

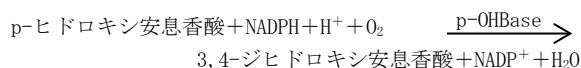
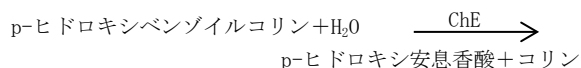
p-ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素[略名：p-OHBase]

【使用目的】

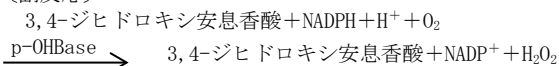
血清又は血漿中のコリンエステラーゼ（ChE）の測定

【測定原理】

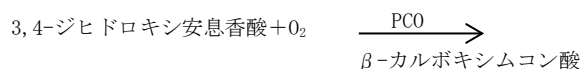
検体中の ChE は、p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質として、p-ヒドロキシ安息香酸とコリンを生成させます。この p-ヒドロキシ安息香酸は、p-ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素（p-OHBase）の作用により 3,4-ジヒドロキシ安息香酸に変化し、同時に還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリソ酸（NADPH）は酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリソ酸（NADP）に変わります。NADPH は 340nm に吸収極大をもちますので、この吸光度の減少速度を測定して ChE 活性値を求めます。



〔副反応〕



上記副反応を防ぐため、プロトカテキン酸-3,4-ジオキシゲナーゼ（PCO）を添加して、3,4-ジヒドロキシ安息香酸を分解しています。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
- 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) 検体はなるべく新鮮なものを使用してください。検体を保存する場合は室温（16～30℃）で 1～3 日、冷蔵（2～10℃）で 1 ヶ月、冷凍保存で 3 ヶ月以内に使用してください。¹⁾

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) ヘモグロビン 500mg/dL まで測定値に影響ありませんでした。
- 2) ビリルビン 20mg/dL まで測定値に影響ありませんでした。
- 3) アスコルビン酸 20mg/dL まで測定値に影響ありませんでした。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

補酵素液（R-1）：そのまま使用します。
開栓の状態では、4 週間以内に使用してください。

基質酵素液（R-2）：そのまま使用します。
開栓の状態では、4 週間以内に使用してください。

2. 測定（操作）法

日立 7180 形自動分析装置の使用例
（測定条件の例）

試料	：	6.0 μL
R-1	：	150 μL
R-2	：	75 μL
主波長	：	340nm
副波長	：	570nm

自動分析装置の設定条件等詳細については、弊社担当者にお問い合わせください。

本品は、JSCC 常用基準法と比例互換性を有しており、弊社指定のキャリブレーターを用いて 37℃ で検量・校正することにより JSCC 標準化に対応します。²⁾

【測定結果の判定法】

参考基準範囲（共用基準範囲）³⁾

男性：240～486U/L
女性：201～421U/L

「判定上の注意」

測定範囲を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後測定してください。

【性能】

1. 性能

- 1) 感度
精製水を試料として操作した場合の吸光度変化は 0.005/min 以下です。

- 2) 正確性
既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の±15%以内です。
- 3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度変化のC.V.値は7%以下です。
- 4) 測定範囲
3～1 000U/L

2. 校正用基準物質

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、マスクなどを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 2) 補酵素液はアルカリ性です。皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
- 3) 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等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、記載された操作法に従って使用してください。記載された操作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。
- 2) 自動分析装置に使用する場合、使用の前に当該自動分析装置の取扱説明書を熟読し、詳細は機器メーカーにお問い合わせください。また、自動分析装置は使用前に洗浄するなど、十分に調整してください。
なお、測定条件(パラメータ)の詳細については下記の問い合わせ先までお問い合わせください。
- 3) 本品は、指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 4) 凍結した試薬は使用しないでください。
- 5) 製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。
また、同一製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。
- 6) 開封後の試薬については汚染等に注意し、十分な精度管理のもとで使用してください。なお、管理用試料の値が精度管理範囲を超えた場合は、検量線を作成し直す等の処置を行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬)又はグルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
- 3) 補酵素液及び基質酵素液には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
- 4) 補酵素液のpHは排水基準の8.6を超えています。廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制に注意して処理してください。
- 5) 試薬及び器具類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等に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法 2～8℃保存
- 2) 有効期間 12 箇月

【包装単位】

CHE-Ⅲ「生研」

コード No.	70 タイプ	包装		
		補酵素液	R-1	52.0mL×2
550293		基質酵素液	R-2	28.9mL×2

【主要文献】

- 1) 山崎浩和、他：検査と技術、40(8)、p.755-759(2012)。
- 2) 日本臨床衛生検査技師会：医学検査、46(9)、p.1413-1414(1997)。
- 3) 日本臨床検査標準協議会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲(2019)。

【問い合わせ先】

デンカ株式会社 試薬学術担当

〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

フリーダイヤル 0120-206-072

受付時間 9:00～17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1