

ご使用の前に必ず本添付文書をよくお読み下さい。

体外診断用医薬品

日本標準商品分類番号 877435
認証番号 20600AMZ00076000

2009年4月作成(第1版)

コリンエステラーゼキット エスパ・CHEリキッド

【全般的な注意】

1. 本キットは、体外診断用の測定試薬です。他の目的に使用しないで下さい。
2. この添付文書に記載された操作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の使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
4. 使用する機器の添付文書及び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)】

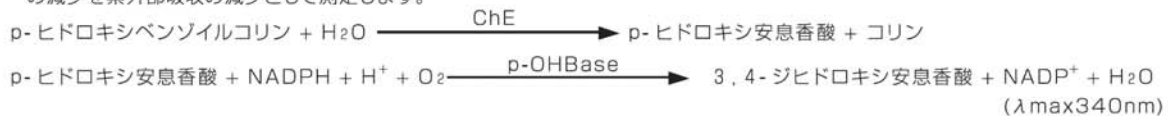
構 成 品	主 成 分
第1試液	ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸四ナトリウム還元型(NADPH)
第2試液	p-ヒドロキシベンゾイルコリンヨウ素塩 p-ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素

【使用目的】

血清中のコリンエステラーゼ (ChE) の測定

【測定原理】

- (1) 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を生成させます。
- (2) この p-ヒドロキシ安息香酸を NADPH の存在下で、p-ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素 (p-OHBase) によって還元し、同時に起こる NADPH の減少を紫外吸収の減少として測定します。



【操作上の注意】

1. 検体採取後は、速やかに測定して下さい。
 2. フッ化ナトリウムは ChE の阻害剤です。負の誤差を生じますので、採血時にご注意下さい。
 3. 検体中に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値への影響はありません。
括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。
- | | | |
|---------------------------|---------------------|---------------------|
| ①ビリルビン (20 mg/dL) | ②アスコルビン酸 (50 mg/dL) | ③ヘモグロビン (500 mg/dL) |
| ④EDTA・2 ナトリウム (100 mg/dL) | ⑤グルコース (2 g/dL) | ⑥乳び (2%) |

【用法・用量(操作方法)】

※詳細な操作方は分析する装置毎にパラメーターを設定しています。

1. 試薬調製方法

- 第1試液：そのまま使用します。
第2試液：そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：一般汎用分析装置各種(詳細はお問い合わせ下さい。)

3. 測定(操作)法(例)

	検体	試薬ブランク
試料	血清 10 μ L	精製水 10 μ L
第1試液	250 μ L	250 μ L
37℃、5分間加温する。		
第2試液	125 μ L	125 μ L
37℃、1分間加温後、精製水を対照として波長340nmにおける1分間当たりの吸光度変化を測定する		
吸光度変化 / 分	Es/min	Eb/min

$$\text{＜計算法＞ ChE 活性値 (U/L)} = \frac{(\text{Es/min} - \text{Eb/min}) \times 0.385}{6.22 \times 0.01} \times 1000$$

※6.22：NADPHの波長340nmにおけるミリモル吸光係数

【測定結果の判定法】

参考正常値

血清中 168 ～ 470 U/L (文献1)

【性能】

1. 性能

当社試験法による性能は以下の通りです。

- ① 感度：精製水を試料として操作した場合の1分間当たりの吸光度変化は、0.010以下です。
- ② 正確性：活性既知の管理用血清を測定するとき、既知活性値の±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、変動係数(C.V.値)は7%以下です。

2. 測定範囲：直線性は1000 U/Lまであります。

3. 相関性

本品と他社製品（酵素比色法）との相関係数及び回帰直線は、次の通りでした。

血清(90検体)： $r=0.999$, $y=0.989x+0.790$

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

- ① 検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取り扱って下さい。
- ② 試液は、皮膚等につけないように注意して下さい。
- ③ 本試液はアジ化ナトリウムを含有しています。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十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

2. 使用上の注意

- ① 試液性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試液は使用しないで下さい。また、試液を保存する際は、保存する温度に注意し試液を密封して下さい。
- ② 反応温度、反応時間は厳守して下さい。
- ③ 同一ロットであっても、試液の継ぎ足し等は行わないで下さい。
- ④ 本試液は泡立てないで下さい。泡立った場合、試液表面の泡を取り除いて下さい。
- ⑤ 試液ボトルやボトル栓の取り間違えないよう、注意して下さい。
- ⑥ 測定機器は正しく使用して下さい。

3. 廃棄上の注意

- ① 検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
- ② 本試液は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、廃棄の際は多量の水と共に流す等、注意して下さい。
- ③ 試液及び器具等を廃棄する際には、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下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～8℃で保存

有効期間：1年（最終使用期限は容器ラベル、及び外箱等に記載してあります。）

【包装単位】 キット例

製品銘柄	試 薬	サイズ × 本数
キットセット	第1試液	100mL × 2本
	第2試液	100mL × 1本

単品例

製品銘柄	試 薬	サイズ × 本数
第1試液セット	第1試液	100mL × 3本
第2試液セット	第2試液	100mL × 3本

【主要文献】

1. 金井正光：血清コリンエステラーゼ(ChE). 臨床検査法提要 第32版：601-604, 2005
2. 中山年正 他：第4回臨床化学会夏期セミナー資料集：126-129, 1984
3. 日本臨床化学会分析部会東海支部酵素委員会：第9回臨床化学会夏期セミナー資料集：59-63, 1989
4. 山道宏 他：標準化を指向したp-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とするpseudo-cholinesterase活性測定法. 臨床検査 第29巻：825-829, 1984

【問い合わせ先】

ニプロ株式会社 国内事業部
大阪市北区豊崎3丁目3番13号
電話番号：06-6373-3168
FAX 番号：06-6373-8978

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331(代表)



ニプロ株式会社