

N-アッセイ L ChE ニットーボー

J S C C 標準化対応試薬

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、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. 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
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ください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成	成分
補酵素試液 (R-1)	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・4Na]
基質酵素試液 (R-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化酵素 (p-OHBase)

各試薬は、それぞれ別売となっています。

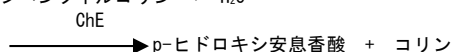
【使用目的】

血清又は血漿中コリンエステラーゼの測定

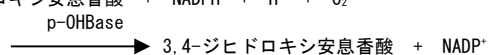
【測定原理】

検体中のコリンエステラーゼ (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化酵素 (p-OHBase) の作用により、3, 4-ジヒドロキシ安息香酸を生成すると同時に、還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸 (NADPH) を酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸 (NADP) に変化させます。NADPH は、340nm に吸収極大をもちますので、この分解速度を測定して ChE 活性値を求めます。

i) p-ヒドロキシベンゾイルコリン + H₂O

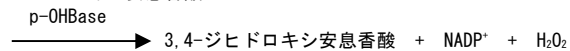


ii) p-ヒドロキシ安息香酸 + NADPH + H⁺ + O₂

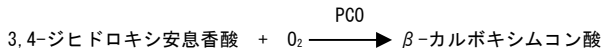


副反応:

3, 4-ジヒドロキシ安息香酸 + NADPH + H⁺ + O₂



上記の副反応を防ぐため、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】**

測定試料の性質、採取法

- ・検体は血清又は血漿を使用してください。
- ・検体は新鮮なものを使用してください。
- ・検体は、冷蔵で 24 時間以内は活性に変化なし、血清分離後は冷凍で 1 か月まで安定とされています⁽¹⁾。長期間保存する場合には、密栓して凍結してください。その際に凍結融解を繰り返すことは、活性の低下につながりますので避けてください。

妨害物質・妨害薬剤

解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、コリンエステラーゼを阻害します。抗凝固剤のヘパリン、EDTA、クエン酸は通常使用量では測定値に影響を与えません。駆虫剤等の有機リン酸剤はコリンエステラーゼを阻害するので、散布時の試験及び測定機器の汚染には十分注意してください。溶血ヘモグロビン ~500mg/dL、ビリルビン ~20mg/dL、アスコルビン酸 ~20mg/dL、の濃度までほとんど測定値に影響を与えません。上記の影響は、使用する自動分析装置によってその度合いが異なります。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

1. 補酵素試液

補酵素試液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所 (2~8℃) に保存してください。開封後、4 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

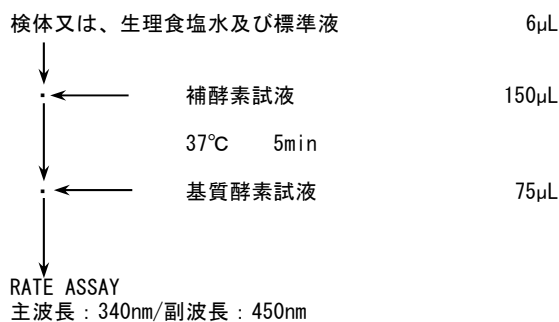
2. 基質酵素試液

基質酵素試液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所 (2~8℃) に保存してください。開封後、4 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベル及び、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

測定（操作）法

測定方法の一例を示します。機種別のメソッドに従ってパラメーターを入力し、検体中の ChE 活性値を算出します。

自動分析装置への適用例



測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターをお近くの営業所もしくは、問い合わせ先までご依頼ください。

【測定結果の判定法】**

共用基準範囲⁽²⁾

男性 240~486U/L
女性 201~421U/L

参考基準範囲⁽³⁾

185~431U/L

なお、基準範囲は各施設において設定してください。

【性能】

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
既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の±15%以内にあります。
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 7.0%以下となります。
4. 測定範囲
2~1000U/L が測定範囲です。

関連性試験成績

血清検体 (x: 他社 p-ヒドロキシベンゾイルコリン法、y: 本法)

$$y = 1.002x + 0.311$$

$$r = 1.000$$

$$n = 60$$

血漿検体 (x: 他社 p-ヒドロキシベンゾイルコリン法、y: 本法)

$$y = 1.000x + 0.706$$

$$r = 0.999$$

$$n = 56$$

校正用基準物質

コリンエステラーゼ常用酵素標準物質

上記の性能は操作法の一例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 試薬が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。
2. 検体は 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、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をしてください。検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、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、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。

使用上の注意

1. 本品は貯蔵方法に従い保存し、凍結させないでください。凍結した試薬は品質が変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. 検体及び各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡がないことを確認してください。泡が生じた場合は、濾紙などで取り除いた後に測定を開始してください。
3. ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能及び性状を変化させることがありますので、絶対に行わないでください。同一ロット内の試薬の継ぎ足しについても測定値に影響を及ぼすおそれがありますので、行わないでください。
4. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 測定範囲の上限を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定してください。
6. 入力したパラメーターに誤りのないことを確認してください。
7. 検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行ってください。

廃棄上の注意

1. 検体は 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、検体及び検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、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、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で 20 分以上)を行ってください。
2. 補酵素試液は、pH9.6 となっています。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ください。
3. 廃棄処理時に試薬が飛散した場合、水で十分に希釈した後に紙タオル等で拭き取ってください。検体が飛散した場合はアルコールスプレー等の消毒液を使用し、紙タオル等で十分に拭き取ってください。なお、拭き取る際はゴム手袋等を使用し、拭き取った紙タオル等は感染性医療廃棄物として適切に処理してください。
4. 補酵素試液及び基質酵素試液には防腐剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬又は、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~8℃保存

有効期間

製造後 1 年間

最終使用期限は容器ラベル及び外箱に記載してあります。

【包装単位】

	包装サイズ
R-1	30mL×4 本
R-2	15mL×4 本

他の包装についてはお問い合わせください。

【主要文献】**

- (1) 米田 正人 他, 臨床検査ガイド 2020 年改訂版, 121-123(2020)
- (2) 日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編, “日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲—解説と利用の手引き— 2019/01/25 修正版”
- (3) 山道宏他, 臨床検査, 29(7), 825-829(1985)

【問い合わせ先】*

ニッポーメディカル株式会社

TEL. 03-4582-5420

FAX. 03-3238-4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】*

ニッポーメディカル株式会社

福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地