

**** この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。**

体外診断用医薬品

**2026年 6月改訂(第4版)

*2018年 3月改訂(第3版)

製造販売認証番号:218AAAMX00134000

コバス システム

コリンエステラーゼキット

コバス試薬 ChE II

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- **3. 電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
- **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み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

コバス試薬 ChE II

R1:緩衝液

ヘキサシアノ鉄(III)酸カリウム

R2:基質液

ヨウ化ブチリルチオコリン

【使用目的】

血清又は血漿中のコリンエステラーゼの測定

【測定原理】

コリンエステラーゼは、ブチリルチオコリンを基質とすると、チオコリンを生成します。このチオコリンをヘキサシアノ鉄(III)酸(黄色)と反応させるとヘキサシアノ鉄(II)酸(無色)が生成します。この色素の減少速度は吸光度変化量として示されることから、これをもとにコリンエステラーゼ活性を算出します¹⁾。

【操作上の注意】

- **1. 測定試料の性質、採取法
測定試料:血清又は血漿(ヘパリン Li、EDTA-2K)
採血管をそのまま機器にセットして測定する場合は、採血管の製造元の指示に従ってください。
沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。
測定試料の安定性^{2), 3), 4)}: 15~25℃:6時間
2~8℃:7日間
-20℃:1年間
2. 妨害物質・妨害薬剤
*(1) 抱合型及び非抱合型ビリルビン濃度 60 mg/dL まで、ヘモグロビン濃度 700 mg/dL まで、高脂血症検体はLインデックス 1,000 まで、コリンエステラーゼ活性 5,000U/L での影響は±10%以内です⁵⁾。
*(2) 一般的な薬剤の治療濃度域では測定に与える影響はありません^{6), 7)}。
**(3) クエン酸及びフッ化物は測定に影響を及ぼす可能性があるため、使用しないでください。
*(4) 非常にまれなケースとして免疫グロブリン異常症、特に IgM 型(ワルデンシュトレームマクログロブリン血症)の場合、信頼性に欠ける結果となる場合があります⁸⁾。
**3. その他
本試薬はコバス 6000 に適応できます。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法
各構成試薬はそのまま使用します。
標準液:自動分析用キャリブレーター II(C.f.a.s.II)を使用してください。
2. 試薬の安定性
未開封時:2~8℃で使用期限まで安定
*機器上:4週間安定
- **3. 別途必要な器具・器材・試薬
・コバス 6000
・自動分析用キャリブレーター II(C.f.a.s.II)
・プレチコントロール CC1
・プレチコントロール CC2
・コバス システム NACL
使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。
4. 操作方法
詳細な操作方は別途パラメーターを用意してありますので、弊社担当者までお問い合わせください。
*(コバス 6000 の例)
**(1) 精製水(試薬ブランク用)、標準液、試料2 µL 及び緩衝液 120 µLを機器上で混合し、37℃でインキュベーションします。
(2) 基質液を 24 µL 加え 37℃でインキュベーションします。
*(3) 基質液添加後、約 1 分後から約 3 分後までの1分間当たりの吸光度変化量を主波長 415 nm、副波長 700 nm で測定します。
(4) 試薬ブランク及び標準液の吸光度差から検量線を作成し、試料の吸光度差からコリンエステラーゼ活性を求めます。
5. 精度管理
*精度管理にはプレチコントロール CC1、プレチコントロール CC2 (別売)のご使用を推奨します。

【測定結果の判定法】

- *1. 測定結果の判定及び参考基準範囲
参考基準範囲⁹⁾
子供、男性、女性(40歳以上):5,320~12,920 U/L
非妊婦、妊娠薬を服用していない女性(16~39歳):4,260~11,250 U/L
妊娠中又は避妊薬を服用している女性(18~41歳):3,650~9,120 U/L
基準範囲は、測定試料、測定条件、測定個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。
2. 結果の判定にかかる注意
測定範囲上限を超える高値を示した検体の場合、又はあらかじめ高値が予測される検体については、生理食塩液又は精製水を用いて適宜希釈して測定してください。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】に記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

- (1) 感度試験
 - 1) コリンエステラーゼ活性0 U/L の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量(光路長 10 mm)は、-0.0100 ~ 0.0050 の範囲内です。
 - 2) コリンエステラーゼ活性 86 ~ 344 U/L の標準液を試料として操作した場合の吸光度変化量(光路長 10 mm)は、-0.0150 ~ -0.1400 の範囲内です。
- (2) 正確性試験
既知活性の管理用試料を測定するとき、既知活性の±10%の範囲内にあります。

- (3) 同時再現性試験
コリンエステラーゼ活性の異なる2種類の管理用試料を3回同時に測定するとき、測定値の CV 値は5%以下です。
- *(4) 測定範囲
コバス 6000:100 ～ 14,000 U/L
測定範囲は、測定感度～測定レンジ上限となります。測定感度は、0濃度の試料として精製水を用いて多重測定した結果から求めています。(mean +3SD、n = 21)

2. 相関性試験成績

- *(1) 本品と既存製品との相関性を検討したところ、51 例の血清検体において、良好な相関性が得られました¹⁰⁾。
相関係数 $r = 0.99$
回帰式 $y = 0.97x + 6.56$
y: 本品 x: 既存製品
- *(2) 血清・血漿検体との相関性を検討したところ、54 例の検体において良好な相関性が得られました¹⁰⁾。
相関係数 $r = 0.98$
回帰式 $y = 0.96x + 2.79$
y: 血漿検体 x: 血清検体

【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) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶん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てなどを受けてください。
- (3) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (4) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
- (5) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (7) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000ppm、0.1%)に1時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

- ***(1) 本品の検査の有効性は、本品で使用されることを意図した弊社の試薬、消耗品及び別売品にて検証されています。また、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
- (5) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (6) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- ***(7) 測定系の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。

- (8) 検体は使用前に 15～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立ったりしないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- *(3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2. 有効期間

14 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

**【包装単位】

コバス システム コバス試薬 ChEI 200 テスト

R1:緩衝液 24.0 mL

R2:基質液 4.8 mL

(R1:ポジション B、R2:ポジション C)

【主要文献】

- 1) Working group of Enzymes:Proposal of standard methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasma at 37℃, Eur.J.Clin.Chem.Biochem., Vol.30, 1992, p.163～p.170
- **2) Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995, p.132～p.133.
- *3) Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- *4) Huizenga JR, et al. The Effect of Storage at Different Temperatures on Cholinesterase Activity in Human Serum. J Clin Chem Clin Biochem 1985, 24, p.283-385.
- *5) Glick MR, et al. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem. 1986,32,p.470-475.
- *6) Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1996,34,p.385-386.
- *7) Sonntag O, et al. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001,38,p.376-385.
- **8) Bakker AJ, et al. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med .2007,45(9),p.1240-1243.
- **9) den Blaauwen DH, Poppe WA, Tritschler W. Cholinesterase (EC3.1.1.8) mit Butyrylthiocholiniodid als Substrat: Referenzwerte in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht unter Berücksichtigung hormonaler Einflüsse und Schwangerschaft. J Clin Chem Clin Biochem 1983, 21, p.381～p.386
- *10) 自社データ

***【問い合わせ先】**

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル：0120-600-152

***【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル：0120-600-152

コバスは Roche の登録商標です。
その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

