

この添付文書をよく読んでから使用して下さい

届出番号 27A2X00125000108

* 2016年9月改訂(第2版)

2015年3月作成(第1版)

Code 462-64901

体外診断用医薬品

血液検査用コリンエステラーゼキット

Lタイプウォー ChE・J

(JSCC 標準化対応)

〔一般的な注意〕

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外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使用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での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。
なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

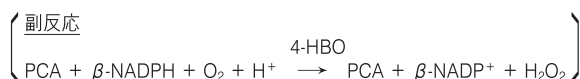
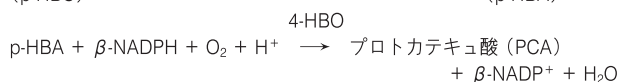
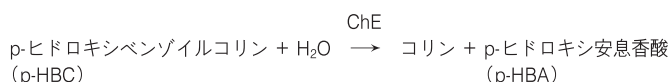
- (1) 補酵素液
 $\left(\begin{array}{l} \beta\text{-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸 (還元型)} \\ (\beta\text{-NADPH}) \end{array} \right)$
- (2) 基質液
 $\left(\begin{array}{l} p\text{-ヒドロキシベンゾイルコリン (p-HBC)} \\ p\text{-ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素 (4-HBO)} \end{array} \right)$

〔使用目的〕

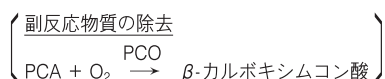
血清又は血漿中コリンエステラーゼ(ChE)の測定

〔測定原理〕

試料中の ChE の作用により、p-HBC(p-ヒドロキシベンゾイルコリン)は p-ヒドロキシ安息香酸とコリンに加水分解されます。この p-ヒドロキシ安息香酸は、 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸還元型(β -NADPH)の存在下で p-ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素(4-HBO)の作用により、プロトカテキュ酸に変換されます。このとき β -NADPH は、 β -ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸酸化型(β -NADP⁺)に酸化され 340nm の吸光度が減少します。この β -NADPH の減少速度を測定することにより試料中の ChE 活性を求めます。



上記副反応を防ぐため、プロトカテキュ酸 3,4-ジオキシゲナーゼ(PCO)を添加することにより、PCA を除去します。



〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法

- (イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。
- (ロ) 解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは負誤差を与えますので使用しないで下さい。
- (ハ) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA は通常使用量では測定値に影響を与えません。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- (イ) 溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

補酵素液及び基質液はそのまま使用して下さい。
開封後は 2~10℃保存で 1 か月以内に使用して下さい。
開封後の取り扱いについては「[使用上の注意](#)」を参照して下さい。

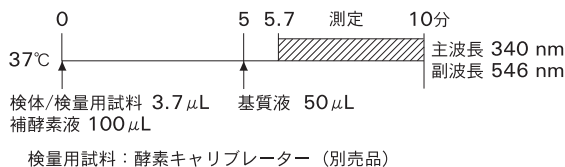
(2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：コバス 8000 c702 モジュール
検量用試料：酵素キャリブレーター(別売品)
使用に際しては、酵素キャリブレーターの現品説明書を参照して下さい。

(3) 測定法

〈コバス 8000 c702 モジュールへの適用〉

操作の詳細はコバス 8000 c702 モジュールの取扱説明書を参照して下さい。



〈ChE 活性値の求め方〉

検量用試料の吸光度変化より作成した検量線より求めます。

〔測定結果の判定法〕

参考基準範囲⁽¹⁾：血清 平均値 318.8U/L、SD75.5U/L

[ヒト血清中酵素活性測定の勧告法 -コリンエステラーゼ- より]

〔性能〕

〈性能〉

(1) 感度

- (イ) 生理食塩水を試料として操作した場合の単位時間当たりの吸光度変化は、0.01 ($\Delta E/min$) 以下です。
- (ロ) 特定活性の管理血清(ChE 500U/L, 37℃)を試料として操作した場合の単位時間当たりの吸光度変化は、0.035~0.150 ($\Delta E/min$) の範囲内です。

(2) 正確性

既知活性の検体を測定するとき、既知活性の $\pm 15\%$ 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、測定値の CV 値は 7%以下です。

(4) 測定範囲

ChE 2.0~1000U/L(37℃)です。

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

JCCLS 認証標準物質 常用参照標準物質：ChE

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬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下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 試薬の開封後は装置内の試薬庫で保管して下さい。試薬庫から取り出して保存する場合は蓋を開けて指定の条件で保存して下さい。
- (4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (5) 試薬容器に試薬の継ぎ足しはしないで下さい。
- (6) 補酵素液は、開栓したまま長期間放置しますと空気中の炭酸ガスを吸収して pH が低下し測定値が変わることがありますので、使用後は必ず密栓して下さい。
- (7) 本操作での測定単位は、国際単位(U/L, 37℃)です。
37℃において、1 分間に 1 μ mol の基質を変化させる酵素活性が 1U/L となります。
- (8) 酵素キャリブレーターの表示値を変更したり、酵素キャリブレーターを使用して得られたファクターを補正したり、あるいは、得られた測定値を補正した場合には、JSCC 標準化対応ができませんので、注意してください。

*〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
- (3) 補酵素液、基質液は、防腐剤としてそれぞれ 0.1%未満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、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
L タイプワコー ChE・J	2～10℃保存	製造後 1 か年間

〔包装単位〕

コバス® システム-L

(コード番号)	(品名)	(包装)
462－64901	L タイプワコー ChE・J	キット (1 カセット入り)
	1 カセット中	(カセットポジション)
	① 補酵素液	(B) 30.0mL
	② 基質液	(C) 15.0mL

〔主要文献〕

- (1) 日本臨床化学会：臨床化学, **32**, 162-179(2003).

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
Tel：03-3270-9134(ダイヤルイン)

COBAS is a trademark of Roche.
コバスは Roche の商標です。

製造販売元
富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪府中央区道修町三丁目 1 番 2 号

