この電子添文をよく読んでからご使用下さい

＊＊2023 年 4 月改訂(第 3 版)
＊2016 年 1 月改訂(第 2 版)

体外診断用医薬品　　**届出番号 08E1X80006000048**

血液検査用コリンエステラーゼキット

ランピア　リキッド　ＣｈＥ

(自動分析用)

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 疾病の診断は、本品の試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
3. 電子添文に記載された操作方法以外については保証いたしません。
4. 使用に際しましては、必ず測定装置の電子添文または取扱い説明書をお読み下さい。また、詳細は機器メーカーにお問い合わせ下さい。測定装置は使用前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
5. 酵素試液1、基質試液2には防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.05％含まれていますので、測定後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 酵素試液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)
2. 基質試液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水酸化酵素(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】

$$\text{p-ヒドロキシベンゾイルコリン} + H_2O \xrightarrow{\text{ChE}} \text{p-ヒドロキシ安息香酸} + \text{コリン}$$

$$\text{p-ヒドロキシ安息香酸} + \text{NADPH} + H^+ + O_2 \xrightarrow{\text{p-OHBase}} \text{3,4-ジヒドロキシ安息香酸} + NADP^+$$

血液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します。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に吸収の極大を持つので、この分解速度を測定してChE活性値を求めます。[1)2)]

＊【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
   (1) 検体には血清又は血漿を使用して下さい。
   (2) 検体は採取後すみやかに処理し、変質に配慮してできるだけ早期に測定して下さい。
   (3) 測定範囲を厳守して下さい。測定範囲以上の検体につきましては、生理食塩水で適宜希釈後、再測定を実施して下さい。
2. 妨害物質･妨害薬剤
   (1) アスコルビン酸(20mg/dL)、ビリルビン(20mg/dL)、ヘモグロビン(500mg/dL)、グルコース(2g/dL)、乳び(イントラファット10％添加)等の測定値への影響はありません。
   (2) 抗凝固剤であるEDTA、クエン酸塩、シュウ酸塩、ヘパリンは、通常使用量では測定値への影響はありません。
   (3) フッ化ナトリウムはChEの阻害剤です。負誤差を生じますので、採血時はご注意下さい。

【用法･用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法
   (1) 酵素試液1
   そのまま使用して下さい。
   (2) 基質試液2
   そのまま使用して下さい。
2. 測定法
   (1) 検体に酵素試液1を加え、更に基質試液2を加え、吸光度を測定します。
   (2) 上記同様に弊社指定のキャリブレーターを検体として吸光度を測定し、検量線を作成します。
   (3) (1)、(2)で得た吸光度と検量線より濃度を算出します。
   パラメータ(日立7180の場合)
   分析方式:レートA
   反応時間:10分
   測定波長(副/主):450/340nm
   検体量:6.0μL
   第1試薬量:150μL
   第3試薬量:75μL
   (4) 検体の測定に際しましては、弊社パラメータに準拠して測定を実施して下さい。尚、本試薬は各種自動分析装置に適応可能です。詳細につきましては、弊社営業学術部あるいは各営業所にお問い合わせ下さい。
   (5) キャリブレーションについて
   データの信頼性を確保するために、測定する度毎にキャリブレーションを行うことをお勧めいたします。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲[3)]
男性:240～486 U/L
女性:201～421 U/L

***【性能】**

＜性能＞

弊社において本品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。

1. 感度試験
   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. 正確性試験
   活性既知の管理用血清を測定する時、既知活性の±15%以内です。
3. 同時再現性試験
   同一検体を5回同時に測定する時、その吸光度変化のCV値は7%以下です。
4. 測定範囲
   3～1000U/Lです。

＜相関性試験成績＞

市販品との相関性は良好です。

血清検体
n＝ 60
r＝ 0.998
y＝ 545x－9.53 （ y＝本法 ）

血漿検体
n＝ 58
r＝ 0.999
y＝ 0.99x＋1.38 （ y＝本法 ）

＜較正用の基準物質＞

常用参照標準物質：ChE(JCCLS CRM-002)

【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) 検体にはHBV、HCV、HIV等の病原体が存在している場合がありますので、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱って下さい。
   (2) 本品を取扱う場合には、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。
   (3) 本品を使用する際は、毒性や感染の危険性があるものとして取扱い、口によるピペット操作はしないで下さい。
2. 使用上の注意
   (1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、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、使用しないで下さい。
   (2) 容器の破損が認められたもの、または容器内に異物が認められた場合は使用しないで下さい。
   (3) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
   (4) 酵素試液1と基質試液2の試薬及び栓を、取り違えないように注意して下さい。
   (5) 同一ロット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下さい。
   (6) 本品の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
3. 廃棄上の注意
   (1) 試薬及び検査に使用した検体や器具等は、感染の危険がありますので以下のいずれかの処理を行って下さい。
      a) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
      b) 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸漬する。
      c) オートクレーブで121℃、30分以上高圧蒸気滅菌する。
   (2) 酵素試液1、基質試液2は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがありますので、廃棄の際は大量の水で流して下さい。
   (3) 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制に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法　　2～10℃
2. 有効期間　　1年

【包装単位】

コードNo.	品名	包装
56551	ランピア リキッド ChE 酵素試液1	7170ﾀｲﾌﾟ (60mL×2)
56552	ランピア リキッド ChE 基質試液2	7170ﾀｲﾌﾟ (30mL×2)

****【主要文献】**

1) 戸谷誠之：コリンエステラーゼ. 臨床病理. 1983, 55, 臨時増刊特集, p. 69-79
2) 池本正生、戸谷誠之：コリンエステラーゼ. Medical Technology. 1985, 13, 6, p.568-577
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－解説と利用の手引き－.2022

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社　営業学術部
〒103-0024　東京都中央区日本橋小舟町7-8
電話　03(5645)5664
FAX　03(5645)5703

製造販売元　極東製薬工業株式会社
茨城県高萩市上手綱朝山3333−26
本社住所　東京都中央区日本橋小舟町7−8