

体外診断用医薬品

製造販売届出番号： 13E1X80196305001

2025年1月制定 (第1版)

血液検査用コリンエステラーゼキット

シカフィット-Z ChE J

(BM テスト)

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の関連する結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 電子添文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致しかねます。
4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険性があるものとして取扱って下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

シカフィット-Z ChE J 試薬 1

還元型ニコチンアミドアデニンヌクレオチドリン酸 (NADPH)

シカフィット-Z ChE J 試薬 2

p-ヒドロキシベンゾイルコリン (pHBC)

4-ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素 (4-HBO)

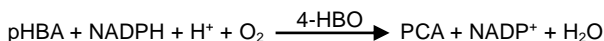
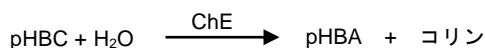
【使用目的】

血清又は血漿中のコリンエステラーゼ(ChE)の測定

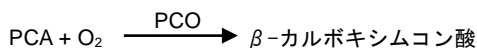
【測定原理】

測定原理¹⁾

(主反応)



(副反応消去)



ChE は試薬に含まれる pHBC をコリンと p-ヒドロキシ安息香酸 (pHBA) に分解します。ここで生じた pHBA は 4-HBO によりプロトカテキュ酸 (PCA) に変換されます。この際、補酵素として NADPH が消費されますので、その吸光度減少速度を 340 nm で分光学的に測定し、ChE 活性を求めます。反応の進行にともなって生じる PCA の蓄積は主反応の測定に正誤差を与えるので、プロトカテキュ酸酵素添加酵素 (PCO) を共存させて測定系から除去しています。

特徴

1. JSCC 標準化対応法です。関東化学株式会社検量用 ERM (トレースキャリブ PLUS) で検量することにより、JCCLS-SOP 法による測定値に一致します。トレースキャリブ PLUS は JCCLS CRM-002 を基準とし、値付けを行っております。
2. 長期間にわたりデータが安定しています。
3. 試薬調製の不要な無調製タイプです。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 測定には血清、血漿を使用して下さい。
2. 血漿を検体とする場合は、抗凝固剤としてヘパリンを使用して下さい。フッ化ナトリウムは ChE 活性を阻害します。²⁾
3. 検体は室温保存では数日で活性低下がみられ、4℃保存で1ヶ月、冷凍保存で数ヶ月は安定です。²⁾
4. 凍結した検体を測定に用いる場合は、融解後、内容物を均一に分散してから使用して下さい。
5. 浮遊物や強度の乳びが認められる検体は、遠心分離、ろ過、脱脂等の処理後、清澄な液を使用して下さい。
6. 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩水又は精製水で 5 ~ 10 倍に希釈して再測定して下さい。
7. 赤血球由来のアセチルコリンエステラーゼとは反応しません。
8. 有機リン系殺虫剤は ChE 活性を阻害するので、器具等の汚染には注意して下さい。

妨害物質・妨害薬剤

1. 検体中の妨害物質の影響は、ヘモグロビン 500 mg/dL、抱合型ビリルビン 19.7 mg/dL、遊離型ビリルビン 18.8 mg/dL、乳び 1620 ホルマジン濁度、アスコルビン酸 50 mg/dL まで影響を認めません。
2. 強度の乳び又は粘性を持った検体の測定については、測定値の信頼性を保証致しかねますので注意して下さい。

その他

1. 採血管使用時、採血量が適量以下の場合、測定値に影響を及ぼすことがあります。
2. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査法により確認して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

- 試薬 1：そのまま使用します。
試薬 2：そのまま使用します。
標準液：別売品の検量用 ERM (トレースキャリブ PLUS) を使用して下さい。「シカフィット ChE J」の酵素活性値を使用して下さい。

測定（操作）法

本品は各種自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

（自動分析装置 操作法例）

(BM6050 自動分析装置の場合)			
主波長 340 nm、副波長 505 nm			
検体 10.0 μL (希釈方式：標準)			
試薬 1	60 μL	試薬 2	20 μL
			測光
0分	5分	6分	10分

適応機種

日本電子社製分析装置。

各装置のアプリケーションシートを揃えておりますので、問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

共用基準範囲³⁾

男性 240 ~ 486 U/L
女性 201 ~ 421 U/L

使用する基準値は、各施設で決定して下さい。

【性能】

性能

（試験法は関東化学株式会社試験法による）

1.感度

ア) 生理食塩水又は精製水を検体として測定した場合の吸光度変化量は、0.005 Abs./min 以下です。

イ) 標準液を検体として測定した場合、300 U/L あたりの吸光度変化量は、ア) の試薬ブランクを差し引くとき 0.03 ~ 0.06 Abs./min の範囲です。

2.正確性

活性値が既知の検体を測定するとき、既知活性の 90 ~ 110 % の値が得られます。

3.再現性

管理試料を 10 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 5 % 以下です。

4.測定可能範囲

3 ~ 700 U/L

較正用基準物質

JCCLS CRM-002

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査に当たっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないで下さい。

使用上の注意

- 試薬は開封後速やかに使用し、保存する場合はキャップを閉めて貯蔵方法に従い保存して下さい。
- 有効期間を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 本品中の容器、付属品等は他の目的に転用しないで下さい。
- 各々の自動分析装置に対応した専用容器に移し替える必要がある場合は、よく洗浄した容器を使用し原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。

廃棄上の注意

- 検体中には 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、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000 ppm 以上、1 時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(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(121 °C、20 分以上)による滅菌処理を行って下さい。
- 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下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2 ~ 8 °C

有効期間

1 年（使用期限は、外装に記載してあります。）

【包装単位】

1. シカフィット-Z ChE J

商品コード	商品名 (タイプ)	容量
781619521	シカフィット-Z ChE J (BM 用)	R1 : 35mL x 2 R2 : 15mL x 2

2. 別売品（標準液）

商品コード	商品名	容量
77939	トレースキャリブ PLUS	1 mL x 3

【主要文献】

主要文献

- 日本臨床化学会 酵素専門委員会：ヒト血清中酵素活性測定の方法—コリンエステラーゼ—, 臨床化学, 32: 162-179, 2003.
- 刈米和子：これだけは知っておきたい最新臨床化学検査法 第 8 回 コリンエステラーゼ, Med Technol, 26: 1333-1341, 1998.
- 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. <https://www.jccls.org/news/kijyunhane20221001/> [2023.5.22]

【問い合わせ先】

日本電子株式会社

医療機器事業部 ME コールセンター

東京都立川市曙町 2-8-3 新鈴春ビル

Tel 0120-134-770 (受付時間 8:30~17:20)

FAX 0120-134-765

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

関東化学株式会社

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1

Tel 03-6214-1091

【販売元】

日本電子株式会社

東京都武蔵村山市伊奈平二丁目 11 番地 1