この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

＊2026年1月改訂（第2版）
2015年7月作成（第1版）

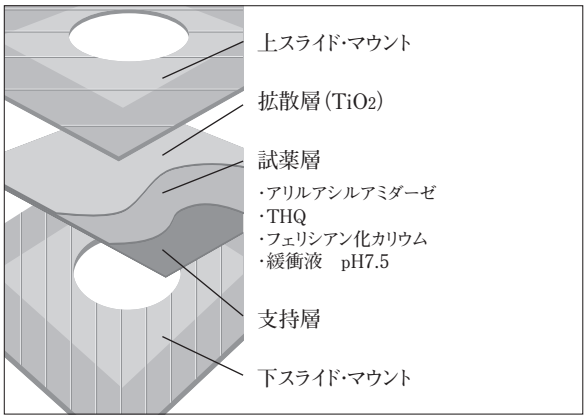
ACET
099618／01-2601
体外診断用医薬品

アセトアミノフェンキット
ビトロス® スライド ACET

届出番号：13E1X00002000061

【 全般的な注意 】
・ 本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
・ 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
・ 本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
・ 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。

【 形状・構造等（キットの構成）】
アセトアミノフェン試薬スライド
反応に関与する成分
アリルアシルアミダーゼ（AAA）
フェリシアン化カリウム
1-(3-スルフォプロピル-1,2,3,4-テトラヒドロキノリン)（THQ）



【 使用目的 】
血清又は血漿中のアセトアミノフェンの測定

【 測定項目について 】
アセトアミノフェン（ACET）は、鎮痛剤、解熱剤として一般的に用いられる薬剤です。アセトアミノフェンの測定は、急性の投与過剰による肝毒性や腎毒性の診断と治療に有用です。[1),2)]

【 測定原理 】
ビトロス スライド ACETは、透明なポリエステル支持体に乾燥状態の分析試薬が、多層状にコーティングされています。
検体がスライドに分注されると拡散層で均一に拡散されると同時に、下層に浸透されます。検体中のアセトアミノフェンはアリルアシルアミダーゼ（AAA）によりp-アミノフェノールに加水分解されます。次にp-アミノフェノールはフェリシアン化物により酸化され、1-(3-スルフォプロピル-1,2,3,4-テトラヒドロキノリン）（THQ）とカップリングし、色素を形成します。色素の生成量は検体中のアセトアミノフェン濃度に比例するので、この色素の反射度を測定し検体中のアセトアミノフェン濃度を求めます。

アセトアミノフェン ―AAA→ p-アミノフェノール ＋ 酢酸
p-アミノフェノール ＋ フェリシアン化物 ＋ THQ → 色素

【 操作上の注意 】
1）測定試料の性質、採取法
血清または血漿
・抗凝固剤としてヘパリン、EDTAを使用して下さい。
・抗凝固剤のフッ化物、クエン酸、シュウ酸は使用できません。
・標準的な方法で、採血して下さい。
・ACET投薬患者の採血は摂取後4時間以内である必要はありません。もし摂取時間がわからなかったらACETの半減期と毒性を考慮し、3～4時間ごとに2、3回採血し、測定するようにして下さい。[3)]
・採血後、5日以内に検体を遠心分離し、血清または血漿を血球成分から分離して下さい。
・検体は18～28℃で2週間、2～8℃で2週間、－18℃以下で45日間保存できます。

2）妨害物質・妨害薬剤
＊・NCCLS プロトコル EP7 に従って干渉物質に対する評価を行いました。下記の物質は、記載した濃度において、以下の誤差を生じました。

共存物質	共存物質の濃度	ACET濃度（μg/mL）	誤差（μg/mL）
ビリルビン	15mg/dL	30	＋4.2
ゲンチジン酸	5.0mg/dL	50	＋4.0
ヘモグロビン	700mg/dL	29	－4.1
総蛋白	4.0g/dL	50	＋4.6
	9.0g/dL	50	－4.5

・ある種の薬剤は、*in vivo*においてACETの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。[4),5)]

3）その他
・スライドカートリッジは、機器に装填する直前まで、包装ラップから取り出さないで下さい。
・検体、キャリブレータ、コントロールは、使用前によく混和し、18～28℃に戻してから使用して下さい。
・測定範囲を超えた検体を手希釈する場合の希釈液は、特殊希釈液を使用して下さい。（FS希釈液パック3には特殊希釈液と精製水がセットされているので、間違えないようにして下さい。）
・アルミ包装に損傷等が認められる場合は、使用しないで下さい。損傷の兆候がないか包装を確認し、外箱を開ける際に鋭利な器具を用いる場合は、内部の個包装にダメージを与えないよう気をつけて下さい。

【 用法・用量（操作方法）】
1）試薬の調製方法
スライドの保存と準備
・未開封のスライド カートリッジは－18℃以下で保存します。
・スライド カートリッジは、機器に装填する前に18～28℃に戻します。－18℃以下から取り出し60分以上放置し、18～28℃に戻します。18～28℃に戻したカートリッジは24時間以内に機器に装填して下さい。
・スライドサプライ内でカートリッジは最大5週間保存することができます。5週間以内に使用されなかったカートリッジは、新しいカートリッジと交換して下さい。

2）必要な器具・器材・試料等
・ビトロス キャリブレーター キット 9
＊・コントロール
・希釈液：特殊希釈液、FS 希釈液パック3

3）測定（操作）法
臨床化学自動分析装置を使用します。
(1) スライドに検体10μ L を滴下し、37℃で約5分間反応させます。
(2) 反応後、波長670nmにおける反射度を測定します。
(3) ACET既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に操作し、作成された標準曲線から、検体中のACET濃度を換算します。

【 測定結果の判定法 】

参考基準範囲

本基準範囲は、治療患者[6] および中毒患者[2] における外部資料を引用しています。アセトアミノフェンの半減期を考慮し、同一患者の連番の検体が使用されている可能性があります。肝毒性はアセトアミノフェンの半減期である4時間以降に発症しやすくなります。

分類	慣用単位	SI単位	代用単位
	μg/mL	μmol/L	mg/dL
治療域	10－30	66－199	1.0－3.0
中毒域（投与後4時間経過時の血液濃度）			
Possible-risk	150－200	992－1323	15.0－20.0
Probable-risk	＞200	＞1323	＞20.0

アセトアミノフェン摂取量から血中濃度を推定する計算式は、緊急的な摂取アセスメントに有用です。[3]
母集団により変動があるため、各施設でご検討下さい。

【 性　能 】

1）性　能

(1) 感度

①管理用検体（アセトアミノフェン濃度0μg/mL）を測定するとき、測定値は10μg/mL以下となります。

②管理用検体（アセトアミノフェン濃度19μg/mL）を測定するとき、測定値は15.2～22.8μg/mLの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体測定するとき、既知濃度の±20％以内です。

(3) 同時再現性

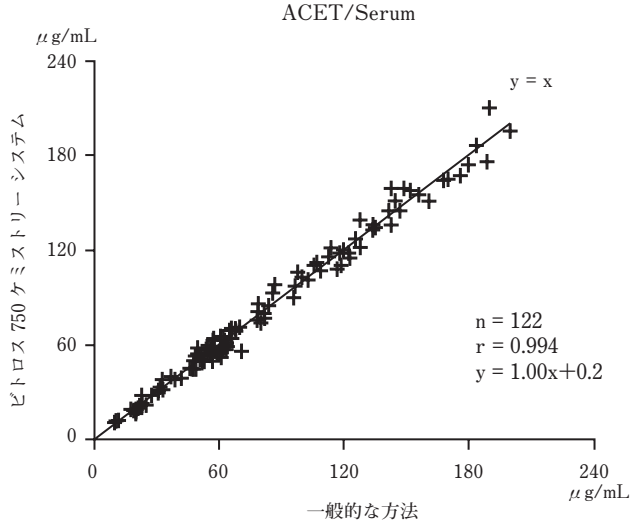
同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10％以内です。

(4) 測定範囲

10.0～200.0μg/mL

2）相関性試験成績

本製品(y)と一般的な方法(x)との相関は以下の通りです。



3）較正用の基準物質（標準品）

日本薬局方　アセトアミノフェン標準品

【 使用上又は取り扱い上の注意 】

1）取扱い上（危険防止）の注意

・全ての検体、コントロール及びキャリブレーターは、感染の可能性があるものとして取り扱って下さい。

・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。

・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2）使用上の注意

・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3）廃棄上の注意

・不要な検体・ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ類は、感染の可能性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1000ppm以上）または2％グルタールアルデヒド液、1時間以上浸漬）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕

【 貯蔵方法・有効期間】

1）貯蔵方法

－18℃以下で保存して下さい。

2）有効期間

18ヵ月

使用期限は、製品に表示してあります。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【 包装単位 】

製品コード	製品名	包　装
099618	ビトロス スライド ACET	18スライド／1カートリッジ 5カートリッジ／1箱 （90テスト用）

【 主要文献 】

1. Prescott LF, et al. Plasma paracetamol half life and hepatic necrosis in patients with paracetamol overdosage. *Lancet* 1: 519-522; 1971.
2. Porter WH, Moyer TP. Clinical Toxicology. In Burtis CA and Ashwood ER; eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Ed 2. Philadelphia: WB Saunders; 1167-1170; 1994.
3. Rumack BH, Matthew H. Acetaminophen poisoning and toxicity. Pediatr. 55: 871-876; 1975.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995
5. Friedman RB, Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests.* Washington D.C.: AACC Press; 1990.
6. Tietz NW(ed). Fundamentals of Clinical Chemistry. Ed. 4. Philadelphia: WB Saunders; 822; 1996.

＊【 問い合わせ先 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号
晴海プライムスクエア

＊【 製造販売元 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒104-0053　東京都中央区晴海二丁目１番40号
晴海プライムスクエア