

ALC

098833/05-2601

体外診断用医薬品

**2026年1月改訂(第5版)

*2017年1月改訂(第4版)

エタノールキット
ビトロス® スライドALC

承認番号: 21300AMY00410000

【全般的な注意】

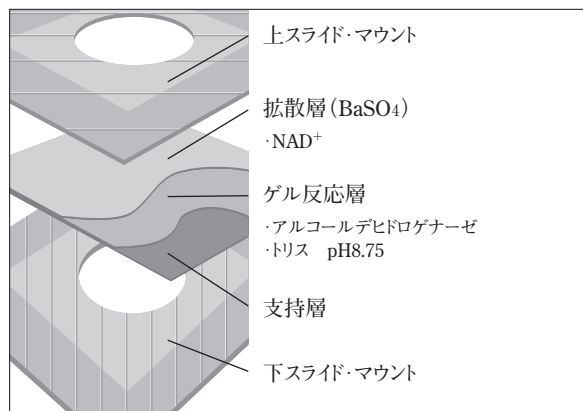
- ・本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- ・診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- ・本電子添文において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・使用する機器及び試薬の電子添文又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

アルコール試薬スライド

反応に関与する成分

アルコールデヒドロゲナーゼ

NAD⁺: ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド

【使用目的】

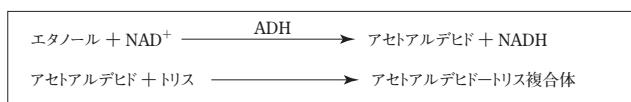
血清又は血漿中のアルコールの測定

【測定項目について】

エタノール(アルコール、ALCと省略)は、毒性物質の最も一般的なものです。エタノールの測定は、アルコール依存症と中毒の診断及び治療に使われます。慢性アルコール中毒は、肝疾患、高血圧、心疾患を引き起こします。急性アルコール中毒は、昏睡または死に至ることもあります。¹⁾

【測定原理】

ビトロス スライド ALC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へ均一に拡散され、更に下層に浸透します。検体中のエタノールは、アルコールデヒドロゲナーゼ(ADH)により酸化され、アセトアルデヒドに変わります。この時、補酵素である酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(NAD⁺)が還元型(NADH)に変化します。試薬層中のトリス緩衝液はアセトアルデヒドを捕まえ反応を完成させます。37℃で5分間インキュベーション後、NADHの反射度を340nmで測定し、検体中のエタノール濃度に換算します。



リファレンス法

ヘッドスペースガスクロマトグラフィー(K.M.Dubowski変法)^{2), 3)}

【操作上の注意】

1) 測定試料の性質、採取法

血清または血漿10 µL

- ・検体の採血部位の消毒は、水性の消毒剤を用いて行い、アルコールや揮発性の消毒剤は使用しないで下さい。
- ・血漿の抗凝固剤には、ヘパリン、フッ化物またはシュウ酸塩を使用して下さい。⁴⁾
- ・防腐剤に塩化水銀を使用しないで下さい。
- ・標準的な採血方法で検体採取を行って下さい。
- ・検体は、18~28℃で2日間、2~8℃で2週間、-18℃以下で1ヶ月間保存できます。^{5), 6)}

2) 妨害物質・妨害薬剤

- ・死後または死亡直前はLDH及び乳酸の濃度が極端に高いため、正誤差を示します。これらの検体は、ガスクロマトグラフィーにより確認して下さい。

**・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 (mg/dL)	ALC濃度 (mg/dL)	誤差 (mg/dL)
メトロニダゾール	12.5	95	+ 8
	25.0	95	+19
メトレキサート	45.4	98	+11

交叉反応性

下記の物質エタノールフリーの検体に表示濃度を添加した場合に、下記の測定値を示しました。

交叉反応物質	交叉反応物質の濃度 (mg/dL)	ALC測定値 (mg/dL)
エチレングリコール	200	4
n-プロパノール	200	108
イソプロパノール	200	20
n-ブタノール	200	58

※アセトアルデヒド、アセトン、メタノールは影響がありませんでした。

- ・ある種の薬剤は、*in vivo*においてアルコール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。^{7), 8)}

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、キャリブレーター、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は、ビトロス7%BSA希釈液で2倍希釈し、再度測定して下さい。得られた結果を2倍し、試料本来の値として下さい。
- ・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 サブライ内でカートリッジは最大1週間保存する事ができます。1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 キャリブレーションキット 8

*,**・コントロール

・希釈液：ビトロス 7%BSA希釈液、FS希釈液パック2

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10 μ Lを滴下し、37℃で約5分間反応させます。

(2) 反応後、波長340nmにおける反射度を測定します。

(3) ALC既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)、(2)と同様に測定し、作成された標準曲線から、検体中のALC濃度を換算します。

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

エタノールは、健康人及びアルコールを摂取していない人では検出されません。

血中濃度範囲⁹⁾

中毒濃度：50～100 mg/dL (11～22 mmol/L)

中枢抑制濃度：>100 mg/dL (>22 mmol/L以上)

致死濃度：>400 mg/dL (>87 mmol/L以上)

(単位の換算式：mmol/L=mg/dL $\times$ 0.217)

【性能】

1) 性能

(1) 感度

①管理用検体（アルコール濃度 0mg/dL）を測定するとき、測定値は10 mg/dL以下となります。

②管理用検体（アルコール濃度 100mg/dL）を測定するとき、測定値は80～120 mg/dLの範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の $\pm$ 20%以内にあります。

(3) 同時再現性

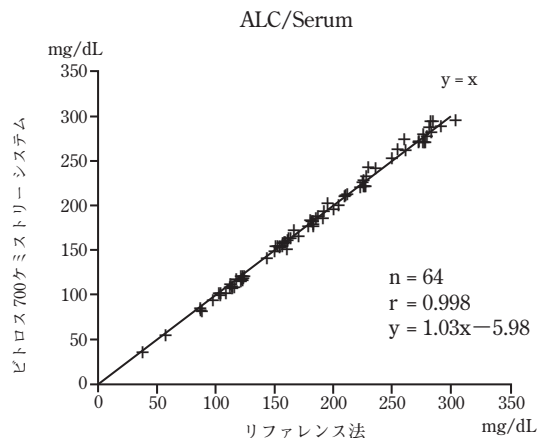
同一検体を4回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。

(4) 測定範囲

10～300 mg/dL

2) 相関性試験成績

本製品 (y) とリファレンス法 (x) との相関は下記の通りです。



3) 校正用の基準物質（標準品）

SRM1828a (NIST)

【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

・全てのヒト由来の物質には、感染の危険性があります。現在のところ、HBs抗原、HIV1抗体、HIV2抗体、HCV抗体及び他の感染症関連検査で感染性を完全に否定できる検査法はないので、感染の危険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薦めします。

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等は、感染の危険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

1年6ヶ月

使用期限は、製品に表示しております。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
098833	ビトロス スライドALC	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】

- Freitas GG, Mueller LW (eds). *Manual of Medical Therapy*. ed. 23. Boston: Little, Brown; 244-250; 1980.
- Mostek S, Taylor D, Nealon D. Evaluation of Automated Headspace Gas Chromatography as a Reference Method for Ethanol Quantitation in Biological Fluids [Abstract]. *Clin. Chem.* 39:1242; 1993.
- Dubowski KM. *Manual for Analysis of Ethanol in Biological Fluids*. U.S. Dept. Of Transportation Report #DOT-TSC-NHTSA-76-4; 1977.
- Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle IV: Therapeutic Drug Monitoring/ Toxicology. Skokie, IL: College of American Pathologists; 1985.
- Winek. Effect of Short-Term Storage Conditions on Alcohol Concentrations in Blood from Living Human Subject. 29: 1959-1960. Refer to reference 5 for complete citation.
- Meyer. Storage of Blood Samples Containing Alcohol. 45: 282-286. Refer to reference 6 for complete citation.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990
- Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 951; 1987.

**【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