

SIEMENS

エタノールキット

フレックスカートリッジ アルコール

ディメンション ビスタ用

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【 全般的な注意 】

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【 形状・構造等 (キットの構成) 】

構成試薬名	ウェル ^a	形状	成分
第一試薬	1-5	液状	アルコール脱水素酵素 (ADH) ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (NAD)
第二試薬	8-12	液状	トリス緩衝液

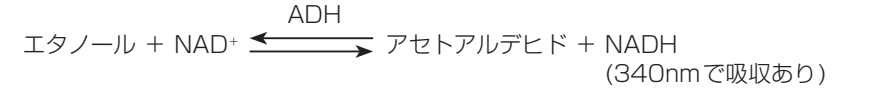
a. 試薬封入部をウェルと呼び、カートリッジの幅の広い方より 1 から順番に番号付けしています。

【 使用目的 】

血清、血漿又は尿中のアルコールの測定

【 測定原理 】

本法は酵素反応に基づいています。第二試薬には緩衝系が含まれ、第一試薬にはアルコール脱水素酵素 (ADH)、ニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (NAD)、緩衝液、保存剤及び安定化剤が含まれています。ADHはアセトアルデヒドへのエタノールの酸化を触媒し、同時にNADをNADHに還元します。NADHの吸光度は2波長(340及び383 nm)測定され、エタノール濃度 (mg/dL) に変換されます。



【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - 血清、血漿（ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム、EDTA、フッ化ナトリウム／シュウ酸カリウム）又は尿を使用ください。
- ※ 非アルコール性の消毒剤で皮膚を洗浄ください。容器、シリンジ、針を再使用する場合は、アルコールや他の揮発性溶媒で洗浄したり保存しないでください。アルコールは揮発性のため空気中への蒸散を避けるために、採血管毎の規定の量を採血後密封し、測定するまで冷蔵保存ください^{1,2,3}。検体中のアルコールの蒸発を最小限に抑えるため、検体の開封と処理はSTATモードで行ってください。すぐに測定しない場合は、検体の栓を固く閉め冷蔵保存ください。採血後、2 ～ 8℃で3日間安定です。3日を過ぎた場合、検体を凍結保存ください。繰り返しての凍結及び融解は避けてください。
- 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- pH3.0 ～ 11.0内の尿検体は前もってpHを調整する必要はありません。
- 検体採取に用いる器具の使用及び操作については、使用説明書に従ってください⁴。
- 検体の保存条件は参考としてください。各施設でバリデーションに基づき検体保存手順を設定している場合は、それに従ってください。

- 妨害物質・妨害薬剤
本法への妨害物質の影響についてはCLSI/NCCLS EP7-A2に従って評価しました⁵。誤差はコントロール検体（妨害物質なし）とテスト検体（妨害物質あり）の測定結果の差を%で示しています。誤差が10%を超える場合は妨害物質の影響があると考えられます。

妨害物質	濃度	エタノール濃度 (mg/dL)	誤差 (%) *
ヘモグロビン (溶血)	1000mg/dL	92	< 10
非抱合型ビリルビン	80mg/dL	96	< 10
抱合型ビリルビン	80mg/dL	95	< 10
乳び (Intralipid®)	3000 mg/dL	101	< 10

* 分析結果は、この誤差を元に修正しないでください。

血清中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。エタノール 100 mg/dLにおける、これらの物質による系統誤差は 10%未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトアミノフェン	20.0mg/dL	ジゴキシン	6.1ng/mL
アミカシン	8.0mg/dL	エリスロマイシン	6.0mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL	エトスクシミド	25.0mg/dL
アスコルビン酸	6.0mg/dL	フロセミド	6.0mg/dL
カフェイン	6.0mg/dL	ゲンタマイシン	1.0mg/dL
カルバマゼピン	3.0mg/dL	ヘパリン	3.0U/mL
クロラムフェニコール	5.0mg/dL	イブプロフェン	50mg/dL
クロルジアゼポキシド	1.0mg/dL	免疫グロブリンG	5.0g/dL
クロルプロマジン	0.20mg/dL	乳酸脱水素酵素	237,500U/L
コレステロール	503mg/dL	乳酸	901mg/dL
シメチジン	2.0mg/dL	リドカイン	1.2mg/dL
クレアチニン	30mg/dL	リチウム	2.2mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL	マンニトール	500mg/dL

物質	濃度	物質	濃度
ジアゼパム	0.51mg/dL	ニコチン	0.10mg/dL
ペニシリンG	25U/mL	総タンパク	12.0g/dL
ペントバルビタール	8.0mg/dL	サリチル酸	60mg/dL
フェノバルビタール	10.0mg/dL	テオフィリン	4.0mg/dL
フェニトイン	5.0mg/dL	トリグリセライド	3000mg/dL
プリミドン	4.0mg/dL	尿素	500mg/dL
プロボキシフェン	0.16mg/dL	尿酸	20mg/dL
アルブミン	6.0g/dL	ハルプロ酸	50mg/dL

尿中に以下の物質が存在しても、記載の濃度までは本法を妨害しません。エタノール 100 mg/dLにおける、これらの物質による系統誤差は 10%未満です。

物質	濃度	物質	濃度
アセトン	1.0g/dL	シュウ酸	0.1g/dL
アスコルビン酸	1.5g/dL	リボフラビン	7.5mg/dL
ビリルビン	2.0mg/dL	塩化ナトリウム	6.0g/dL
クレアチニン	0.5g/dL	尿素	6.0g/dL
ガンマグロブリン	0.5g/dL	ホウ酸	1% w/v
グルコース	2g/dL	アジ化ナトリウム	1% w/v
ヘモグロビン	115mg/dL	フッ化ナトリウム	1% w/v
ヒト血清アルブミン	0.5g/dL		

交差反応性

以下の物質について、血清中エタノール 100 mg/dLにおける交差反応性を評価しました。交差反応率 (%) は次式より算出しました。

交差反応率 (%) =

測定物質 − 対照物質

添加物質

× 100

物質	mg/dL	交差反応率 (%)
アセトアルデヒド	2000	0.1
アセトン	2000	0.1
n-ブタノール	500	1.9
エチレングリコール	2000	0.0
イソプロパノール	2000	0.4
メタノール	2000	0.0
n-プロパノール	47	17.3
プロピレングリコール	2000	0.0

3. その他

本品はディメンション ビスタ シリーズの専用試薬です。

【 用法・用量 】

- 試薬の調製法
試薬はすべて液状のため調製する必要はありません。そのまま使用ください。
- ※※ 必要な器具・器材・試料等
 - ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 ディメンション ビスタ シリーズ
 - CHEM 3標準液 V (品目コード：KC130又はKC130A)
 - その他の必要な器具・器材等についてはディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。

- 測定法
 - (1)本品をディメンション ビスタ シリーズの所定位置に装填します。
 - (2)第二試薬 (98μL)、検体 (4μL) 及び第一試薬 (55μL) が反応キュベットに分注混和され、37.0℃で4分間反応が行われます。
 - (3)反応液の吸光度が2波長 (340及び383nm) で測定されます。
 - (4)上記(2)～(3)と同様に操作して測定された標準液 (別売) の吸光度より作成された標準曲線を用いて検体中のエタノール濃度 (mg/dL) を求めます。

- 較正 (キャリブレーション)
一般的な較正手順はディメンション ビスタ オペレーターガイドに記載されています。本法の較正を行う場合、以下を考慮の上実施ください。
較正物質：CHEM 3標準液 Vを使用ください。
較正物質濃度：レベル1(標準液A):0、レベル2(標準液B):303(mg/dL)
注意) 当社標準液を使用の際は、該当製品の添付文書に記載されている数値を使用ください。

測定回数：2濃度3重測定
較正頻度：30日ごとに必ず較正を行ってください。較正の検証結果が許容範囲内である場合には、較正実施期間を延ばすことができます。

較正が必要な場合：

- 試薬カートリッジのロットを変更する場合
- 点検又は修理後の精度管理の結果により必要と思われる場合
- 各施設における精度管理方法に基づき必要とされる場合
- 行政により求められた場合

- 精度管理
精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。
5重測定時の最大許容標準偏差は以下のとおりです。標準偏差が以下に示す値を超える場合は、何らかの異常の可能性がありませう。

濃度	最大許容標準偏差
98mg/dL	9mg/dL
241mg/dL	17mg/dL

【 測定結果の判定法 】

- 基準範囲
血中アルコール濃度に対する薬理反応は個体差があります。致死的濃度は 400 mg/dL を超えた旨が報告されています⁶。

2. 判定上の注意
- 周囲のエタノール汚染により測定結果が偽高値を示したり、開封された試薬カートリッジの安定性に影響を及ぼすことがあります。
3. 測定限界
- 結果

：300mg/dLを超えた場合には検体を希釈ください。

• 希釈方法

：精製水を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。

• 自動希釈法

：自動希釈用の検体量は血清、血漿及び尿で50μL（希釈係数＝4）です。詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。

• 結果が3mg/dL未満の場合、“3mg/dL未満”と報告されます。
4. エラーメッセージ
- 機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【臨床的意義】

エタノール（エチルアルコール、アルコール）は最も日常的な中毒性物質です。エタノールの中毒性は出生異常（胎児アルコール症候群）や循環状態、高血圧、肝疾患及び精神機能低下と関連しています。エタノール吸収率は胃内容排出時間に依存しています。エタノールは体液中に均一に分布するので、既知量摂取後の血中濃度は間接的に血清、血漿又は尿中濃度の測定によって推定できます。エタノールは迅速に分解されるので、中等度量ではおよそ1時間内に血中から消失します^{7,8,9,10}。

エタノールの測定は、アルコール中毒の診断及び治療に有用です。

【性能】

1. 性能
- (1)感度

エタノール濃度0mg/dLと319mg/dLの標準液を測定するときの吸光度変化量の差は50mAU以上です。

(2)正確性

濃度既知管理用検体を用いて測定するとき、その測定値は表示値の±20%です。

(3)同時再現性

濃度既知管理用検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下です。

(4)測定範囲

3～300 mg/dL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常にない前処理はしていません。

2. 精密性^{11,b}

試料	平均値 (mg/dL)	標準偏差 (CV%)	
		再現性	施設内
Liquichek™ Ethanol/Ammonia Control			
レベル1	42	1.0 (2.5)	1.4 (3.3)
レベル2	106	2.1 (2.0)	2.7 (2.6)
レベル3	270	4.0 (1.5)	5.6 (2.1)
ブール血清	107	2.1 (2.0)	3.1 (2.9)
ブール血漿	273	8.0 (2.9)	8.5 (3.1)
ブール尿	102	2.0 (2.0)	2.5 (2.5)

b.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2 に従って実施しました。各測定試料は2検体について1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性¹²

比較法	検体	傾き	切片 (mg/dL)	相関係数	n
フレックスカートリッジ アルコール ALC	血清	1.1	0.5	0.99	50
エミット エチルアルコール アッセイ	血清	1.1	2.3	1.00	50
	尿	1.1	−3.5	1.00	57
他社製品（酵素法）	尿	1.0	−4.7	0.99	56

血清及び血漿の相関性

本法において同一患者からの血清及び血漿を測定しました。以下の表に示したように、検体種の違いによる臨床的有意差は見られませんでした。

検体種	傾き	切片 (mg/dL)	相関係数	n
ヘパリンリチウム加血漿vs血清	1.0	−0.1	1.00	50
ヘパリンナトリウム加血漿vs血清	1.0	−0.3	1.00	50
EDTA加血漿vs血清	1.0	1.25	1.00	50
フッ化ナトリウム／シュウ酸カリウム加血漿vs血清	1.0	−4.3	1.00	50

4. 分析感度
- 本法のゼロ濃度と有意差の認められる最小濃度は3mg/dLです。感度はCHEM 3標準液 Vのレベル1（0mg/dL）の平均値（n＝20）＋2SDより求めました。
5. 較正用の基準物質（標準物質）
- USP Grade Ethyl Alcohol

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意
- 試料（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ください。検査実施にあ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ください。

• サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。

• 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

• 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では30日間安定です。一度開封された状態では5日間安定です。

• 試薬の注ぎ足しはしないでください。

• 廃棄上の注意：－ 試料（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

- どは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
- － 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
- － 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 12 ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

200テスト（100テスト／カートリッジ×2）

【主要文献】

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986, pp 52–53 (techniques and procedures to minimize laboratory infections) and p 1706 (specimen collection and storage recommendations).
2. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, W.B.Saunders Co., Philadelphia, PA 1979, p 507.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, Second Edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1990, p 207.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute /NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard—Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
6. Sunshine I. Methodology for Analytical Toxicology, CRC Press, Inc, Cleveland, OH, 1975 pp 152-153.
7. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 3rd ed. Chicago, IL: Year Book Medical Publishers Inc; 1989:322–324.
8. Ellenhorn MJ, Barceloux DG. Medical Toxicology. New York, NY: Elsevier Science Publishing Company, Inc; 1988:525–526, 782–796.
9. Wyngaarden JB, Smith LH Jr. Cecil Textbook of Medicine. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1988:48–52.
10. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1986:1704–1706, 1692–1694.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute /NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーケアセンター

TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1

ゲートシティ大崎ウエストタワー