



Dimension® clinical chemistry system

エタノールキット

フレックスカートリッジ アルコール

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	1-2	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	5-6	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はエタノールのアセトアルデヒドへの酸化を触媒し、同時にNADを波長340nmに吸収のあるNADHに還元します。NADHの吸光度変化は検体中のエタノール濃度に比例します。



【 操作上の注意 】

- 測定試料の性質、採取法
 - 血清、血漿 (ヘパリンリチウム、ヘパリンナトリウム、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。尿検体でpH3.0 ～ 11.0 のものはpH調整を行う必要はありません。
 - 血清及び血漿は、静脈穿刺による推奨方法で採血ください¹。
 - 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²。
 - ※※・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を用いて洗浄や保存をしないでください。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し密封してください。検体の開封と処理はSTATモードで行ってください。血清を使用する場合、血液は保存剤の含まれていない採血管を用いて採血し凝固させてください³。
 - 血清及び血漿検体は室温 (18 ～ 28℃) で2日間、密封容器に保存した場合2 ～ 8℃で2週間安定です⁴。また、凍結 (－20℃以下) で長期保存が可能です⁵。尿検体は密封容器に保存した場合4℃で測定時まで安定です。
 - 保存検体は室温に戻してから使用ください。
- 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⁶。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	アルコール濃度 (mg/dL)	誤差 (%) ⁶
ヘモグロビン (溶血)	1000mg/dL	100	< 10
非抱合型ビリルビン	80mg/dL	96	< 10
抱合型ビリルビン	80mg/dL	97	< 10
乳び (Intralipid®)	3000mg/dL	102	< 10

b. 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。アルコール100mg/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
アセトアミノフェン	20.0mg/dL
アミカシン	8.0mg/dL
アンピシリン	5.3mg/dL
アスコルビン酸	6.0mg/dL
カフェイン	6.0mg/dL
カルバマゼピン	3.0mg/dL
クロラムフェニコール	5.0mg/dL
クロルジアセボキシド	1.0mg/dL
クロルプロマジン	0.2mg/dL
コレステロール	503mg/dL
シメチジン	2.0mg/dL
クレアチニン	30.0mg/dL
デキストラン40	6000mg/dL
ジアゼパム	0.51mg/dL

ジゴキシン	6.1ng/dL
エリスロマイシン	6.0mg/dL
エトスクシミド	25.0mg/dL
フロセミド	6.0mg/dL
ゲンタマイシン	1.0mg/dL
ヘパリン	3.0U/mL
イブプロフェン	50g/dL
免疫グロブリンG	5.0g/dL
乳酸	901mg/dL
乳酸脱水素酵素	237.500U/L
リドカイン	1.2mg/dL
リチウム	2.2mg/dL
マンニトール	500 mg/dL
ニコチン	0.10mg/dL
ペニシリンG	25U/mL
ペントバルビタール	8.0mg/dL
フェノバルビタール	10.0mg/dL
フェントイン	5.0mg/dL
プリミドン	4.0mg/dL
プロポキシフェン	0.16mg/dL
アルブミン	6.0g/dL
総タンパク	12.0g/dL
サリチル酸	60mg/dL
テオフィリン	4.0mg/dL
トリグリセライド	3000mg/dL
尿素	500mg/dL
尿酸	20mg/dL
バルプロ酸	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。アルコール100mg/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
アセトン	1.0g/dL
アスコルビン酸	1.5g/dL
ビリルビン	2.0mg/dL
クレアチニン	0.5g/dL
ガンマグロブリン	0.5g/dL
グルコース	2g/dL
ヘモグロビン	115mg/dL
ヒト血清アルブミン	0.5g/dL
シュウ酸	0.1 g/dL
リボフラビン	7.5mg/dL
塩化ナトリウム	6.0g/dL
尿素	6.0g/dL
ホウ酸	1% w/v
アジ化ナトリウム	1% w/v
フッ化ナトリウム	1% w/v

交差反応性
以下の物質について、エタノール100mg/dLを含む血清を用いて本法との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。

交差反応性 (%) =

測定値 − コントロール値

添加量

× 100

物質	濃度	交差反応率 (%)
アセトアルデヒド	1000mg/dL	− 1.0
アセトン	2000mg/dL	0.0
n-ブタノール	250mg/dL	4.2
エチレングリコール	2000mg/dL	0.2
イソプロパノール	2000mg/dL	0.4
メタノール	2000mg/dL	− 0.1
n-プロパノール	30mg/dL	26.9
プロピレングリコール	2000mg/dL	0.0

- その他
本品はディメンション 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
 - ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ディメンション シリーズ
 - アルコール/エタノール標準液 (品目コード：DC37A) 又は化学物質Ⅲ標準液 (品目コード：DC130)
 - その他の必要な器具・器材等については ディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。
- 測定法
 - (1)本品をディメンション シリーズの所定位置に装填します。
 - (2)第二試薬 (225μL)、検体 (9μL) 及び第一試薬 (121μL) が反応キュベットに分注混和され、37.0℃で反応が行われます。
 - (3)反応液の吸光度が2波長 (340及び383nm) レート法で測定されます。
 - (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、検体中のアルコール濃度 (mg/dL) が求められます。
- 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・オペレーターマニュアル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：アルコール/エタノール標準液又は化学物質Ⅲ標準液
を使用ください。蒸発を考慮し、開封後は速やかに使用ください。

- 較正物質濃度

: 0、100、300 (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

: 3濃度3重測定
- 較正頻度

: 90日ごとに必ず較正を行ってください。
- 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
- 指定係数

: C₀ 0.10 C₁ 3.3
5. 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濃度測定ください。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重測定時の再現性が以下のようであれば、何らかの異常の可能性があります。

濃度	S.D.
100mg/dL	> 3mg/dL
300mg/dL	> 6mg/dL

【測定結果の判定法】

1. 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400mg/dLより高いと報告されています^{4,7}。
各施設でディメンション シリーズによる基準範囲を設定ください。
2. 測定結果の判定法

アルコールによる生理学的影響や心理学的影響を尿濃度に相関させる必要はありません。尿中にアルコールが認められる場合は、最近アルコールを摂取したことを示します。血清又は血漿中のアルコール濃度について影響を評価する必要があります^{8,9}。
- ※3. 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。
4. 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納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、3μLです。自動希釈により900mg/dLまで測定が可能になります。詳細はディメンション・オペレーターマニュアルを参照ください。

・結果が3mg/dL未満の場合、“3mg/dL未満”と報告されます。3mg/dL未満であることを検証する場合は、検体1容量に既知濃度のエタノールを含む標準液又はコントロール1容量を加えて希釈ください。次いで再測定ください。結果が標準液又はコントロールの既知濃度の2分の1の場合、結果を“3mg/dL未満”と報告ください。また、使用した検体種も報告ください。
5. 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・オペレーターマニュアルを参照ください。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】

アルコールの測定は、アルコール中毒の診断及びモニタリングに有用です。アルコールは最も日常的な中毒性物質で、平衡感覚や抑制の消失、多幸感を招きます。アルコールの一部は胃から吸収されますが、主に吸収される部位は小腸です。胃に食物がある場合は、アルコール濃度は小ピークに達します。アルコールは体液中均一に分布し容易に血液脳関門を通過します。さらに、アルコールは妊婦の胎盤も通過し胎児性アルコール症候群といった重篤な障害を引き起こす場合があります⁸。アルコールは肝酵素によりアセトアルデヒドから酢酸へと代謝されていきます。摂取したアルコールの95%は肝臓で代謝されます¹⁰。

【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測定するとき、その測定値は表示値の80～120%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 ～ 300mg/dL
これは、検体を直接測定した時の濃度範囲です。希釈や通常操作にない前処理はしていません。

2. 精密性^{11,d}

試料	標準偏差 (CV%)		
	平均値 (mg/dL)	再現性	施設内
Biorad Liquichek™ Ethanol/Ammonia QC			
レベル1	39	0.3 (0.8)	1.0 (2.6)
レベル2	98	0.7 (0.8)	2.4 (2.5)
レベル3	255	1.5 (0.6)	5.4 (2.1)
プール血清	102	1.2 (1.2)	1.4 (1.4)
プール血漿	246	1.4 (0.6)	3.0 (1.2)
プール尿	101	0.9 (0.9)	2.3 (2.3)

- c.精密性の検討は、CLSI/NCCLS EP5-A2¹¹に従って実施しました。各測定試料は2検体を用いて1日2回20日間測定を行いました。
3. 相関性^{12,d}

比較法	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/血漿)	1.01	0.0	1.000	136 ^e
エミット エチルアルコールアッセイ (尿)	1.02	−0.2	1.000	58 ^e
ガスクロマトグラフィ	0.98	5.5	0.989	57

- d.相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2¹¹に従って実施しました。直線回帰に使用した方法は最小二乗法です。

e.相関性試験で検討した血清／血漿中アルコールの濃度範囲は、8.8 ～ 293.7mg/dLでした。

f. 相関性試験で検討した尿中アルコールの濃度範囲は、4.8 ～ 277mg/dLでした。
4. 検出限界 (LOD)

本法のLODは3mg/dLです。LODは95%の信頼度で検出可能なアルコールの最小濃度です。CLSI/NCCLS EP17-A (Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation)¹³に従い、2レベルの検体を60回重測定してブランク上限 (LOB) 及びLODを求めました。
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、また口によるピベッ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。

・試薬の注ぎ足しは行わないでください。

・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】

120テスト (30テスト／カートリッジ×4)

【主要文献】

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.

2. 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.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

4. Tietz NW, ed. *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders Co; 2006:1300-1301.

5. Kaye, S. The Collection and Handling of the Blood Alcohol Specimen. *Amer. J. Clinical Pathology*. 74(5): 743-746; 1980.

6. 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.

7. Sunshine, I, *Methodology for Analytical Toxicology*, CRC Press, Inc, Cleveland, OH, 1975 pp 152-153.

8. Fenton J. *Toxicology; a case oriented approach*. Boca Raton, FL: CRC Press LLC; 2002: 232-239.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Blood Alcohol Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS Document T/DM6A [ISBN 1-56238-333-7]. CLSI, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1997.

10. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 7th ed. Foster City, CA: Biomedical Publications; 2004: 411-414.

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.

13. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

【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