Atellica® CH
Analyzer

この電子添文をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

製造販売認証番号230AAEZX00069000

＊2021年8月改訂（第2版）
2018年8月作成（第1版）

エタノールキット

アテリカCH エタノール（ETOH）

■ 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。
・電子添文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。
・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
・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ください。
・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

構成品	構成試薬	ウェル	成分
パック1（P1）	第一試薬	1,2	トリス緩衝液
パック2（P2）	第二試薬	1,2	酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（NAD）、アルコール脱水素酵素（ADH）

■ 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

本品は酵素法です。検体中のエタノール（ETOH）はアルコール脱水素酵素（ADH）の作用によりアセトアルデヒドとなり、このとき酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（NAD）は還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（NADH）になります。このNADHの340/410 nmにおける吸光度増加量を測定することにより検体中のETOH濃度を求めます。

$$\text{エタノール}+\text{NAD} \xrightleftharpoons{\text{ADH}} \text{アセトアルデヒド}+\text{NADH}$$

■ 操作上の注意

本品はAtellica CH生化学自動分析装置（Atellica CH）の専用試薬です。

1.測定試料の性質、採取法

(1)検体の性質、採取法
・本品の測定には尿検体、血清又は血漿（ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム、EDTAカリウム、フッ化ナトリウム/シュウ酸カリウム）検体を使用ください。
・検体を採取する際は、感染予防措置を講じてください。すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください[1]。
・静脈穿刺により血液検体を採取する際の推奨手順に従ってください[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量を採血し密封ください。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]。
・検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください[4]。
・血液検体は遠心分離する前に完全に凝固させてください[5]。
・採血管は常に栓をしてください[5]。
・尿の採取及び保管は、推奨方法に従い実施ください[6,7]。
・pH3.0～11.0の尿検体については、pHの事前調整は不要です[8]。
・明らかに汚染されている検体は使用しないでください。
・検体を機器に装填する前に、検体中にフィブリン又は浮遊物や、気泡がないことを確認ください。
・CLSI及び検体採取器具製造元の推奨に従い、遠心分離により浮遊物を除去ください[5]。
・適切な検体容器の詳細については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(2)検体量
1回の測定に必要な希釈検体量は8μLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(3)検体の保存
・検体は、キャップ付きまたは密閉容器に保存ください。検体は、室内温度で2日間保存できます。血清は、2～8℃で2週間冷蔵保存できます。また、−20℃以下で長期間凍結保存できます。尿検体は測定するまで4℃で冷蔵保存できます。また、−20℃以下で長期間凍結保存できます[6,7]。
・保存検体は室内温度に戻してから使用ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各検査室の責任において行ってください。

(4)検体の輸送
検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される各国の規制に従い、検体を梱包・表示ください。

2.妨害物質・妨害薬剤

本品は、溶血、黄疸、乳びの影響が10%以下になるよう設計されています。妨害物質の検討は、CLSI EP7-A2に従い、下表に示した濃度で評価しました[9]。
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）の測定結果の差をパーセントで示したものです。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。測定結果はこの誤差を元に修正しないでください。

物質	物質濃度（mg/dL）	ETOH濃度（mg/dL）	誤差（%）
ヘモグロビン（溶血）	1000	50.4	6
	1000	101.0	−1
抱合型ビリルビン（黄疸）	80	56.1	3
	80	106.0	4
非抱合型ビリルビン（黄疸）	80	53.5	0
	80	107.0	0
Intralipid（乳び）	3000	54.3	1
	3000	99.2	1

・血清中に以下の物質が存在しても、下表に示した濃度までは本品に影響はありません。ETOH濃度100 mg/dLにおける、これらの物質による誤差は10%未満です。以下のデータはAtellica CHと同等の測定条件を、ディメンション シリーズに用いて得られました[8]。

物質	物質濃度	誤差（%）
アセトアミノフェン	20.0 mg/dL	＜10
アミカシン	8.0 mg/dL	＜10
アンピシリン	5.3 mg/dL	＜10
アスコルビン酸	6.0 mg/dL	＜10
カフェイン	6.0 mg/dL	＜10
カルバマゼピン	3.0 mg/dL	＜10
クロラムフェニコール	5.0 mg/dL	＜10
クロルジアゼポキシド	1.0 mg/dL	＜10
クロルプロマジン	0.2 mg/dL	＜10
コレステロール	503 mg/dL	＜10
シメチジン	2.0 mg/dL	＜10

物質	物質濃度	誤差（%）
クレアチニン	30.0 mg/dL	＜10
デキストラン40	6000 mg/dL	＜10
ジアゼパム	0.51 mg/dL	＜10
ジゴキシン	6.1 ng/mL	＜10
エリスロマイシン	6.0 mg/dL	＜10
エトスクシミド	25.0 mg/dL	＜10
フロセミド	6.0 mg/dL	＜10
ゲンタマイシン	1.0 mg/dL	＜10
ヘパリン	3.0 IU/mL	＜10
イブプロフェン	50 g/dL	＜10
免疫グロブリンG（IgG）	5.0 g/dL	＜10
乳酸	901 mg/dL	＜10
乳酸脱水素酵素	237,500 U/L	＜10
リドカイン	1.2 mg/dL	＜10
リチウム	2.2 mg/dL	＜10
マンニトール	500 mg/dL	＜10
ニコチン	0.10 mg/dL	＜10
ペニシリンG	25 IU/mL	＜10
ペントバルビタール	8.0 mg/dL	＜10
フェノバルビタール	10.0 mg/dL	＜10
フェニトイン	5.0 mg/dL	＜10
プリミドン	4.0 mg/dL	＜10
プロポキシフェン	0.16 mg/dL	＜10
蛋白質（アルブミン）	6.0 g/dL	＜10
蛋白質（トータル）	12.0 g/dL	＜10
サルチル酸	60 mg/dL	＜10
テオフィリン	4.0 mg/dL	＜10
トリグリセライド	3000 mg/dL	＜10
尿素	500 mg/dL	＜10
尿酸	20 mg/dL	＜10
バルプロ酸	50 mg/dL	＜10

・尿中に以下の物質が存在しても、下表に示した濃度までは本品に影響はありません。
ETOH濃度100 mg/dLにおける、これらの物質による誤差は10%未満です。以下のデータはAtellica CHと同等の測定条件を、ディメンション シリーズに用いて得られました[8]。

物質	物質濃度	誤差（%）
アセトン	1.0 g/dL	＜10
アスコルビン酸	1.5 g/dL	＜10
ビリルビン	2.0 mg/dL	＜10
クレアチニン	0.5 g/dL	＜10
ガンマグロブリン	0.5 g/dL	＜10
グルコース	2 g/dL	＜10
ヘモグロビン	115 mg/dL	＜10
ヒト血清アルブミン	0.5 g/dL	＜10
シュウ酸	0.1 g/dL	＜10
リボフラビン	7.5 mg/dL	＜10
塩化ナトリウム	6.0 g/dL	＜10
尿素	6.0 g/dL	＜10
ホウ酸	1% w/v	＜10
アジ化ナトリウム	1% w/v	＜10
フッ化ナトリウム	1% w/v	＜10

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

3.交差反応性

CLSI EP7-A2に従い、以下の物質について、血清検体において、交差反応性を評価しました[9]。ETOH濃度100 mg/dLの血清（コントロール）における交差反応性は以下のとおりです。以下のデータはAtellica CHと同等の測定条件を、ディメンション シリーズに用いて得られました[8]。交差反応性（%）は次式より算出しました。

$$\text{交差反応性（\%）} = \frac{\text{添加検体のETOH濃度} - \text{無添加検体のETOH濃度}}{\text{添加した物質濃度}} \times 100$$

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

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

■ 用法・用量（操作方法）

1.試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。

2.必要な器具・器材・試料等

・Atellica CH 生化学自動分析装置
・アテリカCH 血中薬物キャリブレータ4（TOX）：ヒト血清アルブミン、アジ化ナトリウム（0.1%）
・アテリカCH 希釈液
・市販の精度管理物質
その他の必要な器具・器材等については機器の取扱説明書を参照ください。

3.機器の準備

機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

4.較正

本品の較正には、アテリカCH 血中薬物キャリブレータ4（TOX）を使用ください。使用方法についてはアテリカCH 血中薬物キャリブレータ4（TOX）の取扱説明書を参照ください。
・較正間隔
以下の場合において、較正を実施ください。
・基本試薬パックのロットが変更となったとき
・較正済みの試薬ロットのロット較正間隔が終了したとき
・較正済みの試薬パックのパック較正間隔が終了したとき
・精度管理の結果、較正が必要となったとき
・メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、較正が必要となったとき

機器装填後の試薬安定性期間の終了時には、装填されている試薬パックを新しい試薬パックに交換ください。ロット較正間隔を過ぎない限り、再較正は不要です。

	ロット較正間隔	：60日
＊	パック較正間隔	： 1日
	機器装填後の試薬安定性期間	：30日

ロット較正間隔、パック較正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に較正が必要な場合もあります。

5.機器装填後の安定性

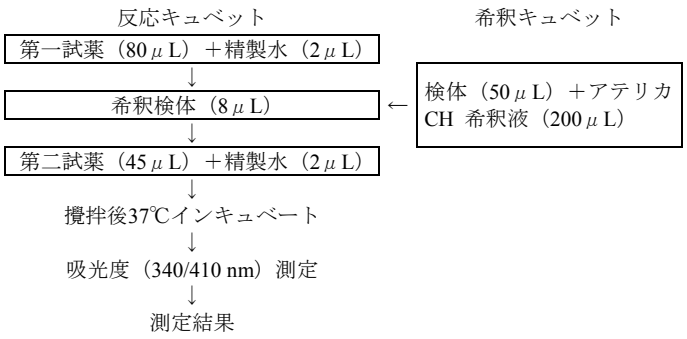
・試薬パックは、機器に装填後、30日間安定です。
・機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

6.精度管理

本品の精度管理については、既知濃度の精度管理物質を少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）使用ください。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。
測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。
各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。
精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

7.測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



注意：精製水の要件に関する情報は、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

測定時間：8分

■ 測定結果の判定法

1.結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。機器は設定画面で定めた単位に応じて、結果をmg/dL（慣用単位）又はmmol/L（SI単位）で報告します。

換算式：mg/dL（慣用単位）×0.217＝mmol/L（SI単位）

2.参考基準範囲

CLSI EP28-A3cに従い、Atellica CHを用いて成人健常者の参考基準範囲を設定しました[10]。

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。致死量は400.0 mg/dLより高いと報告されています[6,11]。

他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各検査室において設定ください。上記の値は参考値として取り扱いください[10]。

3.判定上の注意

本品は、ヒト尿中又はヒト血清、ヒト血漿（ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム、EDTAカリウム、フッ化ナトリウム/シュウ酸カリウム）中のETOH測定にのみ使用ください。

■ 臨床的意義

ETOHは、最も日常的に多量に摂取されている中毒性物質であり、平衡感覚の低下、多幸感、抑制の低下を引き起こします。ETOHの一部は、胃で吸収されますが、大部分は小腸で吸収されます。胃内に食物があると、ETOHのピーク到達濃度はより低くなります。ETOHは、体液中に均一に分布し、速やかに血液脳関門を通過します。さらに、ETOHは、妊婦の胎盤を通過し、胎児性アルコール症候群として知られる重度の障害の原因となることがあります[12]。ETOHは、肝臓酵素によりアセトアルデヒド、酢酸へと代謝されます。摂取量のおよそ95%が肝臓により代謝されます[13]。

ETOH測定は、アルコール中毒の診断の補助に使用します。

■ 性能

1.測定範囲

3.0～300.0 mg/dL

得られた結果が測定範囲外の場合はフラグが表示されます。

2.自動再検時の測定範囲

自動再検により、血清、血漿及び尿の測定範囲は900.0 mg/dLまで拡張されます。自動再検を用いる場合は機器の設定が必要です。自動再検結果は、［再検］と表示されます。

3.性能

■用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

(1)感度試験

ブランク検体と既知エタノール濃度のキャリブレータを測定するとき、吸光度変化量の差は12 mAU以上です。

(2)正確性試験

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)同時再現性試験

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

4.相関性

本品とフレックスカートリッジ アルコール及びエミット エチルアルコール アッセイとの相関性を検討しました。CLSI EP09-A3に従いDeming直線回帰を使用して求めました[14]。結果は以下のとおりです。

検体	比較法	回帰式	濃度範囲（mg/dL）	N※1	r※2
血清	フレックスカートリッジ アルコール	y＝1.087x＋1.619 mg/dL	20.51～274.42	53	0.995
尿	フレックスカートリッジ アルコール	y＝1.08x−1.221 mg/dL	13.43～287.72	53	0.999
血清	エミット エチルアルコール アッセイ	y＝1.1x＋1.7 mg/dL	10.53～256.54	60	1.0

※1 検体数

※2 相関係数

相関性は、試験デザイン、比較対象の測定法、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

5.検体種の同等性

CLSI EP09-A3に従いDeming直線回帰を用いて求めました[14]。血清（x）と血漿（y）の同等性の結果は以下のとおりです。

検体	回帰式	濃度範囲（mg/dL）	N※1	r※2
血漿（ヘパリンナトリウム）	y＝1.01x−0.7 mg/dL	6.8～260.8	56	0.989
血漿（ヘパリンリチウム）	y＝1.00x−0.8 mg/dL	6.8～260.8	55	0.985
血漿（EDTAカリウム）	y＝1.00x−0.3 mg/dL	6.8～260.8	56	0.984
血漿（フッ化ナトリウム/シュウ酸カリウム）	y＝1.02x−0.7 mg/dL	6.8～260.8	56	0.985

※1 検体数

※2 相関係数

検体種の同等性は、試験デザイン、検体母集団により異なるため、各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

6.精度

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で20日間、Atellica CHを用いて測定しました[15]。結果は以下のとおりです。

検体	検体数	平均	併行精度		室内再現精度	
			SD※1	CV※2	SD	CV
		（mg/dL）	（mg/dL）	（%）	（mg/dL）	（%）
血清	80	50.7	0.7	1.5	2.7	5.4
血清精度管理物質	80	106.6	0.9	0.9	3.1	2.9
血漿	80	266.7	1.2	0.5	4.5	1.7
尿	80	104.2	1.0	1.0	2.9	2.8

※1 標準偏差

※2 変動係数

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

7.LoB、LoD

CLSI EP17-A2に従い実施しました[16]。本品は、検出限界（LoD）がブランク上限（LoB）より大きく、3.0 mg/dL以下になるよう設計されています。

LoDは、95%の確率で検出可能なETOHの最低濃度に相当します。ブランク検体60測定及び低濃度検体60測定による総数120測定を行った結果、本品のLoDは血清及び血漿については2.8 mg/dL、尿については3.0 mg/dLと算出されました。また、LoBは血清及び血漿については1.3 mg/dL、尿については1.4 mg/dLと算出されました。

各検査室で得られる測定結果は、示したデータと異なる場合があります。

8.標準物質のトレーサビリティ

本品は、USP grade ethyl alcoholにトレーサビリティを有しています。

キャリブレータの値は上記の標準物質にトレーサビリティを有しています[8]。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1.取扱い上の注意

・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。検査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、また口によるピペッティングを行わないでください。
・試薬が誤って眼や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2.使用上の注意

・未開封の試薬パックは、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
・ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

3.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、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド溶液（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℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
・試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
・危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。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い処理ください。

■ 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

品名	シーメンスコード
アテリカCH エタノール（ETOH） 1200テスト用 P1（第一試薬） 4本 P2（第二試薬） 4本	11097501

〈別売〉

アテリカCH 血中薬物キャリブレータ4（TOX） 6×3.0 mL	11099440
アテリカCH 希釈液 2×1.5 L	11099300

その他の包装単位につきましては、弊社までお問い合わせください。

■ 主要文献

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline−Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29‑A4.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard−Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41‑A6.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline−Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. CLSI Document H18-A3.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard −Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39‑A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline−Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44‑A4.
6. Tietz NW, ed. *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: Saunders; 2006:1300-1301.
7. Kaye S. The collection and handling of the blood alcohol specimen. *Am J Clin Pathol*. 1980;74（5）:743-746.
8. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline−Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7‑A2.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline−Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28‑A3c.
11. Sunshine I, ed. *Methodology for Analytical Toxicology*. Cleveland, OH: CRC Press, Inc.; 1975;152-153.
12. Fenton J. Toxicology: A case oriented approach. Boca Raton, FL: CRC Press LLC; 2002: 232-239.
13. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man.* 7th ed. Foster City, CA: Biomedical Publications; 2004: 411-414.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline−Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09‑A3.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline−Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05‑A3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline−Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17‑A2.

■ 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
＊電話：03-4582-5520

■ 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

輸入

11097501M1_01（11110091_EN Rev. 04, 2020-09）