

** 本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

**2023年8月改訂(第3版)

*2017年8月改訂(第2版)

製造販売届出番号 01E1X80013000066

一般名称：エタノールキット

エチルアルコール測定用

「セロテック」ALC-L

酵素法 (ADH-UV系)

【全般的な注意】

- 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などとあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- この電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- 測定機器は取扱い説明書に従い、適切な条件下で使用してください。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせてください。
- 試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚や粘膜に直接触れないように注意してください。試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けてください。

**【形状・構造等（キットの構成）】

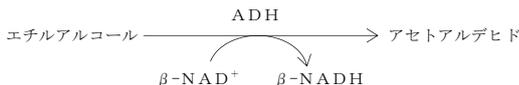
- 緩衝液（溶液）
- 酵素試液（溶液）
β-NAD
ADH

【使用目的】

血清、血漿又は尿中のエチルアルコールの測定

【測定原理】

検体中のエチルアルコール（エタノール）はβ-ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチド酸化型（β-NAD）を補酵素として、アルコールデヒドロゲナーゼ（ADH）の作用を受けてアセトアルデヒドとなります。このときβ-NADが還元されてβ-ニコチンアミド・アデニンジヌクレオチド還元型（β-NADH）となります。このとき還元されて生成したβ-NADHに伴う吸光度の増加量を測定することによりエチルアルコール濃度を求めます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 検体を保存する場合には濃縮やエチルアルコールの蒸発、細菌の繁殖を防ぐために密栓して早急に冷蔵保存（2～10℃）してください。

また、尿検体を保存する場合は保存する容器の空気層ができるだけ少なくなるように保存し、エチルアルコールの蒸発を避けるようにしてください。

- 試料を希釈する際には精製水あるいは生理食塩水を用いてください。
- 本キットによる測定には、血清、血漿又は尿を検体として使用してください。
- 一般に使用されている血清分離剤、解糖阻止剤による影響はありません。
- 検体を採取したり準備する場合はアルコール又は他の揮発性の消毒剤を使用しないでください。

妨害物質・妨害薬剤

- ビリルビン、アスコルビン酸などの共存物質は通常の濃度では影響ありません。
- 乳酸脱水素酵素（LD）と合わせて乳酸濃度が上昇している検体ではアルコールが検出されるかアルコール濃度を上昇させることがありますので、注意が必要です。

【用法・用量（操作方法）】

*試薬の調製方法

- ①第一試液（R-I）：緩衝液をそのまま使用します。
2～10℃で開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- ②第二試液（R-II）：酵素試液をそのまま使用します。
2～10℃で開栓状態を継続した場合、1ヵ月間安定です。
- ③検量物質は別売標準液をご使用ください。

測定（操作）法

操作方法は自動分析装置により異なります。詳細な操作方法は各機種のパラメーターをご請求ください。

測定条件（日立-7180 の例）

分析法／測定ポイント：2ポイントエンド 16-34
波長（副／主）：800／340nm
検体量：1.5μL
試薬分注量（R1）：190μL
試薬分注量（R3）：95μL
（日立-7180での第二試液はR3の設定になります。）

【測定結果の判定法】

参考基準範囲

血清 50mg/dL以下
（Laboratory Medicine 臨床検査の選択と解釈（医歯薬出版），p391.）
血中アルコール濃度に対する薬理作用は個人差が認められます。致命的濃度は400mg/dLとされています。

【性能】

性能

- 感度試験
①精製水を試料として操作した場合の吸光度変化量は0.05～0.50です。
②100mg/dL濃度の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、ブランクを差し引くとき0.49～0.96です。
- 正確性試験
濃度既知の管理用血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±10.0%以内です。
- 同時再現性試験
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は5.0%以下です。
- 測定範囲
本キットにおける試料中のエチルアルコールの測定範囲は2～360mg/dLです。

相関性試験成績

同一の測定法を採用している市販品との相関性は
 $y = 0.997x - 0.42$ (Y:本法), $r = 0.999$ でした。

較正用基準物質

社内基準品 (エタノール標準液使用の場合)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

1. 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。
2. 試液には直接触れないように注意してください。試液が誤って目や口に入ったり、皮膚に触れた場合には、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て等を受けてください。

使用上の注意

1. 試薬は指定された条件下で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
2. 誤って凍結させた試薬は使用しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
3. 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存してください。
4. 測定範囲を超える検体については、精製水あるいは生理食塩水で希釈して再測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じたものが測定値となります。
5. 製造 (ロット) 番号に関わらず、試薬の注ぎ足しは行わないでください。ロット変更後はキャリブレーションを実施して使用してください。
6. 検量用物質は別売品を使用してください。
7. 本品はエチルアルコール (エタノール) 濃度を測定するために使用します。イソプロパノールやメタノールなどのその他のアルコールの測定には使用できません。

廃棄上の注意

1. 検体と接触した試薬及びサンプルカップ等は感染の危険性があるものとして処理してください。
2. 第一試液はpH9.8、反応後混液はpH9.5とアルカリ性ですので、廃棄する際には、水質汚濁防止法および関連法規に従って処理を行ってください。(大量の水で希釈した後に廃棄してください。)
3. 試液中にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、廃棄する際にはハロゲン化合物、重金属、酸との接触がないように注意してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~10℃で保存

有効期間

製造後2年 (有効期限は瓶ラベルに記載)

**【包装単位】

製品コード	製品内容	包装形態
A735-00	緩衝液 30ml×2 酵素試液 16ml×2	30+16ml×2 (LABOSPECT)
A565-50	緩衝液 20ml×1 酵素試液 10ml×1	20ml セット

注: 他の包装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. 溝井 泰彦他, 臨床検査, 29(1), 19-26(1985).
2. 大洞 弓子他, 臨床検査, 47(6), 627-631(2003).

**【問い合わせ先】

株式会社セロテック 企画開発室
〒062-0021 札幌市豊平区月寒西1条8丁目8番7号
フリーダイヤル: 0120-123-489

製造販売元  株式会社 セロテック

北海道千歳市泉沢1007-67