

ЕТАНОЛ А-400

A-400 ETHANOL

Кат. №: 7-478

Дата випуску інструкції: 10-2020



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації етилового спирту, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: BS-400 і BS-480.

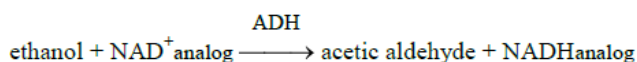
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Етанол після споживання засвоюється в травному тракті і транспортується кров'ю по всьому організму. Незначна кількість етанолу виводиться із сечею, або видихається, але більшість метаболізується в печінці в оцтовий альдегід, а потім в ацетат, нарешті, двоокис вуглецю і воду. Споживання етанолу часто є причиною різних типів аварій і отруєння, отруєння етанолом може бути причиною хвороби.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний метод з алкоголь дегідрогеназою.



Швидкість зміни оптичної щільності, виміряної при $\lambda=340$ нм (nm) або $\lambda=380$ нм (nm), пропорційна кількості етилового спирту у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 2 x 25 мл (ml)

Реагент, щільно закритий, при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 10 тижнів.

Концентрації в аналізі

Буфер (pH 7.3)

NAD аналог 1.35 ммоль/л (mmol/l)
спиртова дегідрогеназа > 203 КО/л (kU/l)
стабілізатори, консерванти

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Концентрація етилового спирту в сироватці крові або плазми приблизно в 1.2 рази вища, ніж у цільній крові.
- Помутніння означатиме забруднення або погіршення реагенту.

ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма (гепарин, ЕДТА або цитрат), без слідів гемолізу, сеча.

Зразки можуть зберігатися щільно закритими при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. Зразки сечі повинні зберігатися з мінімальним повітрям, якщо це можливо.

Тим не менш, рекомендується виконати аналіз з нещодавно зібраними зразками!

- Не застосовувати етанол для тампонування при венепункції і очищення або стерилізації посуду або іншого устаткування, використовуюваного для збору зразка або виконання аналізу.
- Зразки мають бути кімнатної температури для тестування.
- Перед відкриттям зразків збовтайте контейнер.

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода або 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Споживання етанолу є причиною таких симптомів:

Концентрація етанолу в крові (мг/дл (mg/dl))	Клінічні симптоми*
30 - 120	ейфорія; комунікабельність; балакучість; зниження уваги, судження та контролю; деякі сенсорно-моторної знецінення
90 - 250	емоційна нестійкість; втрата критичного судження; порушення сприйняття, пам'яті і розуміння; збільшення часу реакції; сенсорно-моторна неузгодженість; сонливість;
180 - 300	дезорієнтація; сплутаність свідомості; запаморочення; хитка хода; невизраза мова; порушення зору; збільшення больового порогу; апатія; млявість;
250 - 400	Загальна інертність; помітно знижена реакція на подразники; блювота; нетримання сечі і калу; сон або заціпеніння;
350 - 500	повна втрата свідомості; кома; депресивні або скасовані рефлексі; порушення кровообігу і дихання; можлива смерть.

*Ефекти залежать від індивідуального використання, хронічності, толерантності та інших факторів.

Щоб розрахувати концентрацію етилового спирту в крові, отриманий результат для сироватки або плазми повинен бути розділений на коефіцієнт 1.2.

В іншому випадку лікар повинен бути поінформований про те, що результат є недостовірним і потребує належної інтерпретації.

Будь ласка, зверніться до місцевих правил стосовно законодавчих лімітів на етанол для водіїв.

Коефіцієнт перетворення концентрації етанолу в крові: 100 мг/дл (mg/dl) = 1 ‰.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати КОНТРОЛЬ CORMAY AMMONIA/ЕТАНОЛ (Кат. № 5-163).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати КАЛІБРАТОРИ CORMAY ЕТАНОЛ (Кат. № 5-105). Для калібрування слід використовувати два рівні калібратора та деіонізовану воду або 0.9% NaCl (як калібратор 0).

Калібрувальна крива повинна готуватись кожні 4 тижні із зміною номеру партій реагенту або, як за необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів BS-480 та/або BS-400 та Beckman CX. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

LoB (Межа бланку):

0.2 мг/дл (mg/dl) (0.043 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
1.9 мг/дл (mg/dl) (0.41 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

LoD (Межа виявлення):

4.0 мг/дл (mg/dl) (0.87 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
3.1 мг/дл (mg/dl) (0.67 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

LoQ (Межа кількісного визначення):

12.4 мг/дл (mg/dl) (2.69 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
7.0 мг/дл (mg/dl) (1.52 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

Лінійність:

до 800 мг/дл (mg/dl) (173.6 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
до 800 мг/дл (mg/dl) (173.6 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

▪ Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 0.6 г/дл (g/dl), білірубін до 40 мг/дл (mg/dl), інтраліпід до 1000 мг/дл (mg/dl), ЛДГ до 10 000 О/л (U/l) (у присутності 200 мг/дл (mg/dl) лактату) не впливають на результати вимірювань. Ацетон до 2000 мг/дл (mg/dl), бутанол до 200 мг/дл (mg/dl), етиленгліколь до 2000 мг/дл (mg/dl), метанол до 2000 мг/дл (mg/dl) і ізопропанол до 2000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту, що підтверджує, що аналіз є специфічним до етанолу.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	42.2	1.02	2.43
Рівень 2	105.7	1.05	1.00
Рівень 3	258.2	1.73	0.67

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	42.32	2.44	5.76
Рівень 2	101.06	4.42	4.37
Рівень 3	252.63	8.69	3.44

▪ Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним тестом (x) з використанням 40 зразків сироватки дало наступні результати:

$y = 1.064x - 2.33$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.9994$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Toronto: WB Saunders Co., 1171-1175 (1994).
2. William H., Porter Ph.D. Clinical Toxicology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 922-923.
3. Bonnichsen, R.K., Theorell, H., An Enzymatic Method for the Micro Determination of Ethanol, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 3, 58 (1951).
4. Lundquist, F., The Determination of Ethyl Alcohol in Blood and Tissues., Methods of Biochemical Analysis, Vol III, Editor, D. Glick, Interscience Publishers, New York, 1957 p. 217-251.
5. CLSI Guidelines and Standards, Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, 1990.
6. Preeti Dalawari: emedicine.medscape.com/article/2090019-overview#a3.
7. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 923, (1999).
8. Polish National Chamber of Laboratory Diagnosticians, Oznaczenie etanolu w krwi i moczu pacjentów w laboratorium medycznym, Warszawa 2016. p.18-19.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

