

# Test DRI® Ethylalkohol

**IVD** Určeno k diagnostickému použití in vitro

## Rx Only

**REF** 10016397 (souprava 3 × 18 ml)  
0037 (100 ml souprava)  
0038 (500 ml souprava)

## Zamýšlené použití

Test DRI® Ethylalkohol je určen ke kvantitativnímu stanovení alkoholu v lidské moči, séru nebo plazmě.

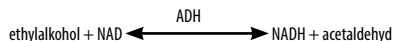
## Souhrn a vysvětlení testu

Kromě nápojů lze ethylalkohol (ethanol nebo alkohol) nalézt ve vysokých koncentracích také v různých produktech, jako jsou např. ústní vody, kolínské vody, cukrovinky a léčivé přípravky. Během jedné hodiny po požití alkohol proniká do všech tkání těla. Přibližně 95 % alkoholu se metabolizuje v játrech, zbytek se vyloučí v nezměněné formě.

Otrava alkoholem může vést k vrozeným vadám (např. fetální alkoholový syndrom), útlumu, apatii, kómatu a smrti. Zjištění koncentrace ethylalkoholu se běžně používá k posuzování závažnosti přestupku, vyšetřování forenzních důkazů, diagnostice nebo léčbě závislosti na alkoholu, stejně jako k odhalování otravy alkoholem.

Pro zjištění ethylalkoholu jsou k dispozici techniky plynové chromatografie a několik enzymatických metod.<sup>1,2</sup> Tyto techniky vyžadují buď předchozí úpravu vzorku nebo inkubační dobu v rozpětí od 10 do 60 minut.<sup>3</sup>

Test DRI Ethylalkohol je tekutý, připravený k použití a využívá kinetickou metodu založenou na vysoké specifitě alkoholdehydrogenázy (ADH) vůči ethylalkoholu. V přítomnosti ADH a nikotinamidadenin dinukleotidu (NAD) dochází k rychlé oxidaci ethylalkoholu na acetaldehyd a NADH. Tuto enzymatickou reakci lze spektrofotometricky sledovat na vlnové délce 340 nm.



## Dodávané materiály

### Pufrovací činidlo (A):

Obsahuje pufr Tris s konzervantem v podobě azidu sodného.

### Enzymové činidlo (E):

Obsahuje alkoholdehydrogenázu (ADH) a NAD ve fosfátovém pufru se stabilizátorem a konzervantem v podobě azidu sodného.

### Další požadovaný materiál (prodává se zvlášť):

#### Kalibrátory a kontroly testu DRI Ethylalkohol:

REF	Popis soupravy
0311	Negativní kalibrátor testu Ethylalkohol, 5 ml
1405	Negativní kalibrátor testu Ethylalkohol, 25 ml
0239	Kontrola testu Ethylalkohol 50 mg/dl, 5 ml
0241	Kalibrátor testu Ethylalkohol 100 mg/dl, 5 ml
1406	Kalibrátor testu Ethylalkohol 100 mg/dl, 25 ml
0243	Kontrola testu Ethylalkohol 300 mg/dl, 5 ml

## ⚠ Varování a bezpečnostní opatření

Tento test je pouze k diagnostickému použití in vitro. Složky jsou při požití škodlivé.

**NEBEZPEČÍ:** Test DRI Ethylalkohol obsahuje ≤ 2,0 % hm. hovězího sérového albuminu (BSA).

Činidla použitá v testovacích složkách obsahují ≤ 0,10 % azidu sodného. Zamezte jejich kontaktu s kůží nebo sliznicemi. Zasažené oblasti opláchněte velkým množstvím vody. V případě polknutí nebo kontaktu s očima ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Azid sodný může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a vytvářet potenciálně výbušné kovové azidy. Při likvidaci je nutné tato činidla spláchnout velkým množstvím vody, aby se azidy v trubkách nenahromadily. Exponované kovové povrchy vyčistěte 10 % hydroxidem sodným.

H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

Zamezte vdechování mlhy nebo par. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. Při vdechnutí: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Odborné ošetření (viz část Informace o první pomoci na tomto štítku na produktu nebo oddíl 4 bezpečnostního listu). Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření. Při dýchacích potížích: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Odstraňte obsah/obal předáním zařízení schválenému pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionalními/národními/mezinárodními předpisy.

Nepoužívejte činidla po vypršení data spotřeby.

Nenechávejte kalibrátory ani kontroly bez víček déle, než je nezbytně nutné. Skladujte pevně uzavřené víčkem a pokud možno v chladničce, abyste zabránili vypařování alkoholu.

Vyšší hladiny kyseliny mléčné a laktátdehydrogenázy (LDH) ve vzorcích postmortem mohou ve výsledcích zvýšit zjištěnou hladinu ethylalkoholu.

## Příprava činidla a jeho skladování

Činidla jsou připravena k použití. Není třeba provádět přípravu žádného činidla. Všechny složky testu jsou stabilní až do data spotřeby uvedeného na etiketě, pokud jsou skladovány při teplotě 2 až 8 °C.

## Sběr a manipulace se vzorky

Vzorky moče, plazmy nebo séra odeberte do plastových nebo skleněných nádob. Je třeba dbát na zachování chemické integrity vzorku moči od odebrání až do testování.

Vzorky moče udržované při pokojové teplotě, které nejsou testovány během 7 dnů<sup>4</sup> po přijetí v laboratoři, je možné uložit do zabezpečené chladničky při teplotě 2 až 8 °C na dobu až dvou měsíců.<sup>4</sup> Pro delší skladování před analýzou nebo pro uchování vzorků po analýze mohou být vzorky moči uloženy při teplotě –20 °C.<sup>4,5</sup>

Vzorky plazmy nebo séra udržované při pokojové teplotě, které nejsou testovány během 10 dnů<sup>6</sup> po přijetí v laboratoři, je možné uložit do zabezpečené chladničky při teplotě 2 až 8 °C na dobu až 10 dnů<sup>6</sup>. Pro delší skladování před analýzou nebo pro uložení vzorků po analýze mohou být vzorky moče skladovány při –20 °C.<sup>5</sup>

Vzorky, které mají rozsah pH 3 až 11, jsou vhodné pro testování tímto testem.

Laboratoře, které se řídí závaznými pokyny SAMHSA, by si měly prostudovat požadavky SAMHSA na krátkodobé skladování v chladu a dlouhodobé skladování („Short-Term Refrigerated Storage“ a „Long-Term Storage“).<sup>7</sup>

K ochraně integrity vzorku nevyvolávejte pění a vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování. Je třeba chránit pipetované vzorky před znečištěním hrubými nečistotami. Před testem se doporučuje hrubě zakalené vzorky centrifugovat. Zmrazené vzorky je třeba před analýzou rozmrazit a smíchat. Znehodnocení vzorku moči může způsobit nesprávné výsledky. Pokud existuje podezření na znehodnocení, odeberte další vzorek a odešlete oba vzorky do laboratoře na test.

## Se všemi vzorky moči manipulujte tak, jako by byly potenciálně infekční.

## Postup testu

K provedení tohoto testu mohou být použity analyzátoři, které jsou schopné udržovat konstantní teplotu, napipetovat vzorky, smíchat činidla, změřit rychlost enzymatických reakcí na vlnové délce 340 nm a reakci přesně načasovat.

Před provedením testu si prostudujte specifické pokyny ohledně chemických parametrů pro aplikaci každého analyzátoru.

## Kontrola kvality a kalibrace

Zásady správné laboratorní praxe navrhnou použití kontrol k zajištění řádného provedení testu. Ethylalkoholové kontroly 50 mg/dl a 300 mg/dl jsou k dostání u společnosti Microgenics. Stanovte si pro svou laboratoř přijatelná rozmezí kontrol. Ke kalibraci testu by se měly použít negativní kalibrátory a alkoholové kalibrátory 100 mg/dl. Kontroly k ověření spolehlivosti testu by se měly používat alespoň jednou denně. Všechny požadavky na kontrolu kvality je nutné provést v souladu s místními, státními nebo vládními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

## Výsledky

Rychlost metabolismu a vylučování alkoholu se u jednotlivců liší a jsou závislé na faktorech jako jsou pohlaví, věk, tělesná hmotnost, obsah žaludku, souběžné užívání léků a zdravotní stav. Test DRI Ethylalkohol dokáže přesně stanovit kvantitativní koncentrace alkoholu v rozmezí od 10 mg/dl (0,01 %) do 600 mg/dl (0,6 %).

Právní definice intoxikace se liší. Následující tabulka se doporučuje jako obecné vodítko významu hladiny alkoholu v krvi (séru nebo plazmě):<sup>8</sup>

Hladina alkoholu v krvi	Příležitostný konzument alkoholu	Chronický konzument alkoholu
100 mg/dl nebo 0,1 %	z právního hlediska intoxikován	minimální příznaky
200–250 mg/dl nebo 0,2–0,25 %	útlum, letargie	udržení kontroly vyžaduje úsilí
300–350 mg/dl nebo 0,3–0,35 %	apatie nebo kóma	ospalost a zpomalenost
> 500 mg/dl nebo > 0,5 %	možná smrt	kóma

K odhadu koncentrace alkoholu v krvi se často používají koncentrace alkoholu v moči. Správný odhad během eliminační fáze poskytuje ve většině případů poměr alkoholu v moči/krvi ve výši 1,3.<sup>9</sup>

#### Omezení

- Hladiny intoxikace se z právního hlediska liší. Výsledek testu je třeba interpretovat s ohledem na klinické známky a příznaky.
- Ethylalkohol je těkavý. Opatření navrhovaná v sekci Odběr vzorků a manipulace vyžadují, aby se zabránilo odpařování alkoholu z kalibrátorů, kontrol a vzorků.
- Tento test je navržen k použití pouze s lidskou močí, sérem a plazmou.
- Vyšší hladiny kyseliny mléčné a LDH ve vzorcích postmortem mohou ve výsledcích zvýšit zjištěnou hladinu ethylalkoholu.

#### Typické funkční charakteristiky

V následujícím textu jsou uvedeny funkční výsledky získané na analyzátoru Hitachi 717.<sup>10</sup> Výsledky získané ve vaší laboratoři se mohou lišit.

#### Přesnost

Mezitestová opakovatelnost a opakovatelnost mezi jednotlivými vzorky byla vyhodnocena s následujícími výsledky:

Vzorek	Mezitestová opakovatelnost		
	n	průměr ± stand. odchyl. (mg/dl)	% CV
50 mg/dl	12	48,6 ± 1,3	2,7
100 mg/dl	12	100,3 ± 1,2	1,2
300 mg/dl	12	290,2 ± 1,9	0,6

Vzorek	Opakovatelnost mezi jednotlivými vzorky		
	n	průměr ± stand. odchyl. (mg/dl)	% CV
50 mg/dl	10	50,7 ± 4,5	4,5
250 mg/dl	10	253,7 ± 6,7	2,6

#### Citlivost

Citlivost, definovaná jako nejnižší koncentrace, kterou lze odlišit od negativního vzorku, je 10 mg/dl (nebo 0,01 %).

#### Linearita

Tento test je lineární až do koncentrace 600 mg/dl. Vzorky s koncentrací alkoholu větší než 600 mg/dl lze naředit negativním kalibrátorem. Za účelem získání skutečné koncentrace test zopakujte a výsledek vynásobte faktorem ředění.

#### Specifita

Bylo zjištěno, že hrubě hemolyzované (800 mg/dl hemoglobinu), ikterické (30 mg/dl bilirubinu) a lipemické (1000 mg/dl triglyceridů) vzorky s testem neinterferují. V testu byly testovány různé strukturálně podobné organické látky na zkříženou reaktivitu. Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

Látka	Testovaná hladina (mg/dl)	% zkřížené reaktivity
acetaldehyd	2000	0
aceton	2000	0
n-butanol	2000	1,7
ethylenglykol	2000	0
isopropanol	2000	0
methanol	2000	0
n-propanol	2000	10,7

#### Korelace

Sto dvacet pět klinických vzorků bylo testováno na koncentraci ethylalkoholu testem DRI Ethylalkohol (y) a komerčně dostupným testem na ethylalkohol (x). Bylo dosaženo lineární regresní rovnice  $y = 1,02x + 2,05$  a korelačního koeficientu (r) 0,982.

#### Referenční materiály

- Baselt RC: Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. ed Chicago, IL, Year Book Medical Publishers Inc. 1989, pp 322-24.
- Beutler HO: Ethanol. In: Bergmeyer HU, ed. Methods of Enzymatic Analysis, Vol. VI, 3rd ed. New York: Academic Press, 1984, pp 598 - 606.
- Redetzki HM, Dees WL, Comparison of Four Kits for Enzymatic Determination of Ethanol in Blood. Clin Chem 22, 83 (1976).
- Mandic-Radic S, Dzingalasevic G, Lukovic N. Stability of Ethanol in Blood and Urine Samples. JMB 26: 241-244, 2007.
- C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (April 2007).
- Penetar DM, McNeil JF, Ryan ET, Lukas, SE. Comparison Among Plasma, Serum, and Whole Blood Ethanol Concentrations: Impact of Storage Conditions and Collection Tubes. J Anal Toxicol. 2008 September; 32(7): 505-510.
- Notice of Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Guidelines; Federal Register, Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (1994) 110 (June 9):11983.
- Ellenhorn MJ, and BG Barceloux: Medical Toxicology, New York, Elsevier Science Publishing Company, Inc. 1988, pp 525-6 and 782-96.
- Heise HA. Concentrations of Alcohol in Samples of Blood and Urine Taken at The Same Time. J For Sci 12, 454 (1967).
- Data on file at Microgenics, a part of Thermo Fisher Scientific.

#### Rejstřík:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Zákaznická a technická  
podpora v USA:  
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany



Aktualizace příbalových informací naleznete na internetové adrese:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

#### Ostatní země:

Obratě se prosím na místního zástupce společnosti Thermo Fisher Scientific.

0318-12-CS  
2020 11

thermo  
scientific