

IVD Til in vitro-diagnostisk anvendelse

Rx Only

REF	10016397 (3 x 18 ml-kit)
	0037 (100 ml-kit)
	0038 (500 ml-kit)

Tilsigtet anvendelse

DRI® Ethyl Alcohol Assay er beregnet til kvantitativ bestemmelse af alkohol i humant urin, serum eller plasma.

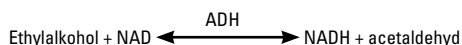
Oversigt over og forklaring på testen

Ud over i drikkevarer kan ethylalkohol (ethanol eller alkohol) også forekomme i høje koncentrationer i en lang række andre produkter, f.eks. mundskyl, eau de cologne, slik og medicinalvarer. Når alkohol indtages, vil det brede sig i alt kroppens væv inden for én time. Ca. 95 % af alkoholen metaboliseres i leveren, og resten udskilles uændret.

Alkoholberuselse kan medføre fødselsdefekter (f.eks. føtal alkoholsyndrom), opmærksomhedstab, stupor, koma og død. Bestemmelse af koncentrationen af ethylalkohol bruges normalt til måling af nedsat funktionsevne i juridisk forstand, indhentning af retsmedicinske beviser, diagnosticering og/eller behandling for alkoholafhængighed samt til påvisningen af alkoholforgiftning.

Der findes gaskromatografiteknikker og forskellige enzymetoder til bestemmelse af etylalkohol.^{1,2} Disse teknikker kræver enten forbehandling af prøven eller inkubationsperioder på mellem 10 til 60 minutter.³

DRI Ethyl Alcohol Assay er en flydende, brugsklar, kinetisk metode, der er baseret på høj specificitet af alkoholdehydrogenase (ADH) for ethylalkohol. Ved forekomsten af ADH og nikotinamidadenindinukleotid (NAD) oxideres ethylalkohol nemt til acetaldehyd og NADH. Enzymreaktionen kan overvåges spektrofotometrisk ved 340 nm.



Leverede materialer

Bufferreagens (A):

Indeholder Tris-buffer med natriumazid som konserveringsmiddel.

Enzymreagens (E):

Indeholder alkoholdehydrogenase (ADH) og NAD i fosfatbuffer med stabilisator og natriumazid som konserveringsmiddel.

Yderligere påkrævede materialer (sælges separat):

DRI Ethyl Alcohol-kalibratorer og -kontroller:

REF	Beskrivelse af kittet
0311	Negativ kalibrator til ethylalkohol, 5 ml
1405	Negativ kalibrator til ethylalkohol, 25 ml
0239	Kontrol til ethylalkohol med 50 mg/dl, 5 ml
0241	Kalibrator til ethylalkohol med 100 mg/dl, 5 ml
1406	Kalibrator til ethylalkohol med 100 mg/dl, 25 ml
0243	Kontrol til ethylalkohol med 300 mg/dl, 5 ml

Forsigtighedsregler og advarsler

Denne test er kun til in vitro-diagnostisk anvendelse. Komponenterne er sundhedsskadelige ved indtagelse.

FARE: DRI Ethyl Alcohol Assay indeholder $\leq 2,0$ % bovint albumin serum (BSA).

De reagenser, der bruges til analysekomponenter, indeholder $\leq 0,10$ % natriumazid. Undgå kontakt med huden og slimhinderne. Skyl de påvirkede områder med rigelige mængder vand. Søg omgående læge efter kontakt med øjne eller ved indtagelse. Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse af sådanne reagenser skal du altid skylle med store mængder vand for at forhindre azidophobning. Rengør udsatte metaloverflader med 10 % natriumhydroxid.

H317 – kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 – kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

EUH032 – udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

Undgå indånding af tåge eller damp. Kontamineret arbejdstøj må ikke tages med ud fra arbejdspladsen. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation skal der bruges åndedrætsværn. Ved kontakt med hud: Vask med rigeligt med sæbe og vand. **VED INDÅNDNING:** Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. Særlig behandling (se oplysningerne om førstehjælp på produktetiketten og/eller Afsnit 4 i sikkerhedsdatabladet). Hvis der forekommer hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Hvis der opleves åndedrætsymptomer: Ring til GIFTLINJEN, eller søg læge. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

Brug ikke reagenserne efter deres udløbsdato.

Kalibratore og kontroller må ikke stå uden hætte på længere end nødvendigt. De skal opbevares tæt lukkede i et køleskab, når det er muligt, for at forhindre fordampning af alkohol.

Øgede niveauer af mælkesyre og laktatdehydrogenase (LDH) i post mortem prøver kan give forhøjede resultater for ethylalkohol.

Klargøring og opbevaring af reagenser

Reagenserne er brugsklare. Klargøring af reagenser er ikke påkrævet. Alle analysekomponenter, der opbevares korrekt ved 2-8 °C, er stabile indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Prøvetagning og -håndtering

Indsaml urin-, plasma- eller serumprøver i beholdere af plastik eller glas. Vær omhyggelig med at bevare urinprøvens kemiske integritet fra prøvetagningstidspunktet til udførelse af analysen.

Urinprøver, der opbevares ved rumtemperatur og ikke testes første gang inden for 7 dage⁴ fra modtagelse på laboratoriet, kan opbevares i en sikker køleenhed ved 2 til 8°C i op til to måneder.⁴ Ved opbevaring i længere tid inden analyse eller efter analyse kan urinprøverne opbevares ved -20 °C.^{4,5}

Plasma- eller serumprøver, der opbevares ved rumtemperatur og ikke testes første gang inden for 10 dage⁶ fra modtagelse på laboratoriet, kan opbevares i en sikker køleenhed ved 2 til 8°C i op til 10 dage⁶. Ved opbevaring i længere tid inden analyse eller efter analyse kan urinprøverne opbevares ved -20 °C.⁵

Prøver med en pH-værdi på 3 til 11 er egnet til test med denne analyse.

Laboratorier, der følger SAMHSA's obligatoriske retningslinjer, henvises til SAMHSA's krav i henhold til "Short-Term Refrigerated Storage" (Kortvarig opbevaring i køleenhed) og "Long-Term Storage" (Langvarig opbevaring).⁷

For at beskytte prøvens integritet må der ikke dannes skum, og gentagen nedfrysning og optøning skal undgås. Vær omhyggelig med at holde pipetterede prøver fri for store mængder bundfald. Det anbefales at centrifugere meget uklare prøver før analyse. Frosne prøver skal optøs og blandes, inden de analyseres. Modificering af urinprøven kan medføre fejlagtige resultater. Hvis der er mistanke om modificering, skal der indsamles en anden prøve, hvorefter begge prøver skal sendes til test på laboratoriet.

Håndter alle urinprøver, som var de potentielt smittefarlige.

Analyseprocedure

Analysatorer, der er i stand til at opretholde en konstant temperatur, pipettere prøver, blande reagenser, måle enzymrater ved 340 nm og tidsbestemme reaktionen korrekt, kan bruges til at udføre denne analyse.

Se den analysatorspecifikke brugsvejledning, hvad angår kemiparametrene, før analysen udføres.

Kvalitetskontrol og kalibrering

Iht. god laboratoriepraksis skal der bruges kontroller til at sikre korrekt analyseudførelse. Både kontroller med 50 mg/dl og 300 mg/dl til ethylalkohol er tilgængelige fra Microgenics. Fastlæg de acceptable kontrolområder for dit laboratorium. Der skal bruges både negative kalibratore og kalibratore med 100 mg/dl til alkohol til at kalibrere analysen. Der skal bruges kontroller mindst én gang dagligt til validering af analyseudførelsen. Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav.

Resultater

Hastigheden af forbrændingen og udskillelsen af alkohol er forskellig fra person til person og afhænger af faktorer, f.eks. køn, alder, kropsvægt, maveindhold, samtidig brug af medicin og sundhedstilstand. Der kan opnås nøjagtig kvantitativ bestemmelse af alkoholkoncentrationer inden for området 10 mg/dl (0,01 %) til 600 mg/dl (0,6 %) med DRI Ethyl Alcohol Assay.

Den juridiske definition på beruselse varier. Følgende tabel anbefales som generel retningslinje for betydningen af alkoholniveauet i blod (serum og/eller plasma):⁸

Alkoholniveau i blodet	Sporadiske alkoholikere	Kroniske alkoholikere
100 mg/dl eller 0,1 %	Juridisk beruselse	Minimale tegn
200-250 mg/dl eller 0,2-0,25 %	Opmærksomhedstab, letargisk	Kraftanstrengelse for at bevare kontrol
300-350 mg/dl eller 0,3-0,35 %	Stupor til koma	Sløv og langsom
> 500 mg/dl eller > 0,5 %	Kan være dødelig	Koma

Alkoholkoncentrationerne i urin bruges ofte til at bestemme alkoholkoncentrationerne i blodet. Under elimineringsfasen udgår et urin/blod-alkoholforhold på 1,3 i det fleste tilfælde et gyldigt estimat.⁹

Begrænsninger

- De juridiske niveauerne for alkoholberuselse varierer. Testresultatet skal fortolkes i lyset af kliniske tegn og symptomer.
- Ethylalkohol er flygtigt. De forsigtighedsregler, der er anbefalet i afsnittet Prøvetagning og -håndtering, skal bruges for at forhindre fordampning af alkohol fra kalibratore, kontroller og prøver.
- Testen er udelukkende udviklet til brug med humant urin, serum og plasma.
- Øgede niveauer af mælkesyre og LDH i post mortem prøver kan give forhøjede resultater for ethylalkohol.

Typiske ydelsesegenskaber

De ydelsesresultater, der er opnået på Hitachi 717-analysatoren, er vist nedenfor.¹⁰ De resultater, der er opnået i dit laboratorium, kan variere fra disse data.

Præcision

Nøjagtigheden inden for kørsel og ved interseriel kørsel blev evalueret og gav følgende resultater:

Prøve	Nøjagtighed inden for kørsel		
	n	Gennemsnit ± SD (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

Prøve	Nøjagtighed for interseriel kørsel		
	n	Gennemsnit ± SD (mg/dl)	% CV
50 mg/dl	10	50,7 ± 4,5	4,5
250 mg/dl	10	253,7 ± 6,7	2,6

Sensitivitet

Sensitivitet defineret som den laveste koncentration, der kan skelnes fra den negative prøve, er 10 mg/dl (eller 0,01 %).

Linearitet

Analysen er lineær op til en koncentration på 600 mg/dl. Prøver med en alkoholkoncentration, der er større end 600 mg/dl, kan fortyndes med den negative kalibrator. Gentag analysen, og multiplicer resultatet med fortyndingsfaktoren for at opnå den faktiske koncentration.

Specificitet

Prøver, der var stærkt hæmoliseret (800 mg/dl hæmoglobin), ikteriske (30 mg/dl bilirubin) og ipæmiske (1000 mg/dl triglycerider), udviste ingen interferens med analysen. Forskellige strukturrelaterede organiske forbindelser blev testet for krydsreaktivitet i analysen. Følgende tabel indeholder en oversigt over resultaterne:

Forbindelse	Testet niveau (mg/dl)	% krydsreaktivitet
Acetaldehyd	2000	0
Acetone	2000	0
n-Butanol	2000	1,7
Etylenglykol	2000	0
Isopropanol	2000	0
Metanol	2000	0
n-Propanol	2000	10,7

Korrelation

125 kliniske prøver blev analyseret for koncentration af ethylalkohol med både DRI Ethyl Alcohol Assay (y) og en kommercielt tilgængelig ethylalkoholanalyse (x). Der blev opnået en ligning med en lineær regression på $y = 1,02x + 2,05$ og en korrelationskoefficient (r) på 0,982.

Referencer

- 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.

Symbolforklaring:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundesupport og
teknisk support i USA:
1-800-232-3342



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



Se opdateringer til indlægssedlen på:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andre lande:

Kontakt den lokale Thermo Fisher Scientific-repræsentant.

0318-12-DA
2020 11

thermo
scientific