

IVD In Vitro -diagnostiseen käyttöön**Rx Only**

REF 10016397 (3 x 18 ml:n sarja)
0037 (100 ml:n sarja)
0038 (500 ml:n sarja)

Käyttötarkoitus

DRI®-etyylialkoholimääritys on tarkoitettu alkoholin kvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen virtsasta, seerumista tai plasmasta.

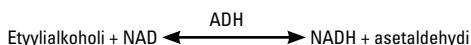
Yhteenveto ja testin selitys

Juomien lisäksi etyylialkoholia (etanolia tai alkoholia) löytyy suurina määrinä monista tuotteista, kuten suuvesistä, partavesistä, makeisista ja lääketieteellisistä valmisteista. Kun alkoholia on nautittu, se leviää kaikkiin kehon kudoksiin tunnin sisällä. Noin 95 % alkoholista hajoaa maksassa ja loput eritetään muuttumattomana.

Humalatila voi johtaa sikiöaikaisiin kehityshäiriöihin (kuten sikiön alkoholivaurioon), vireystason laskemiseen, tokkuraisuuteen, koomaan ja kuolemaan. Etyylialkoholin pitoisuuden määrittämistä käytetään usein laillisen syyntakeetomuuden mittaamiseen, rikosteknisten todisteiden tutkimiseen, alkoholiinriippuvuuden diagnosoimiseen ja/tai hoitoon sekä alkoholimyrkytyksen havaitsemiseen.

Etyylialkoholi voidaan määrittää kaasukromatografiatekniikoilla ja useilla entsyymaattisilla menetelmillä.^{1,2} Nämä tekniikat vaativat joko näytteen valmistamista tai 10–60 minuutin inkubaatioaika.³

DRI-etyylialkoholimääritys on nestemäinen, heti käytettävä kineettinen menetelmä, joka perustuu alkoholidehydrogenaasin (ADH) korkeaan tarkkuuteen etyleenialkoholissa. ADH:n ja nikotiinihapponiamidiadeniiniidinukleotidin (NAD) esiintyessä etyylialkoholi on jo hapettunut asetaldehydiksi ja NADH:ksi. Entsyymaattista reaktiota voidaan monitoroida spektrofotometrisesti arvossa 340 nm.

**Toimitetut materiaalit****Puskurireagenssi (A):**

Sisältää tris-puskurin, jossa käytetään natriumatsidia säilöntäaineena.

Entsyymireagenssi (E):

Sisältää alkoholidehydrogenaasia (ADH) ja NAD:ia fosfaattipuskurissa yhdessä vakautusaineen ja säilöntäaineena käytetyn natriumatsidin kanssa.

Tarvittavat lisämateriaalit (myydään erikseen):**DRI-etyylialkoholikalibraattorit ja -kontrollit:**

REF	Pakkauksen kuvaus
0311	Etyylialkoholin negatiivinen kalibraattori, 5 ml
1405	Etyylialkoholin negatiivinen kalibraattori, 25 ml
0239	Etyylialkoholi 50 mg/dl -kontrolli 5 ml
0241	Etyylialkoholi 100 mg/dl -kalibraattori 5 ml
1406	Etyylialkoholi 100 mg/dl -kalibraattori, 25 ml
0243	Etyylialkoholi 300 mg/dl -kontrolli, 5 ml

Varoitukset ja varoitus

Vain In Vitro -diagnostiseen käyttöön. Osat ovat haitallista nieltynä.

VAARA: DRI-etyylialkoholimääritys sisältää ≤2,0 prosenttia nautan seerumin albumiinia (BSA).

Määrityskomponenteissa käytetyt reagenssit sisältävät ≤0,10 % natriumatsidia. Iho- ja limakalvosketusta on vältettävä. Huuhtelet altistuneet alueet runsaalla vedellä. Jos materiaalia joutuu silmiin tai nieluun, on välittömästi hakeuduttava lääkäriin. Natriumatsidi voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa mahdollisesti räjähtäviä metalliatsideja. Tällaisia reagensseja hävitettäessä ne on aina huuhdeltava runsaalla vedellä, jotta atsideja ei pääse muodostumaan. Puhdista altistuneet metallipinnat 10-prosenttisella natriumhydroksidilla.

H317 – voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H334 – voi aiheuttaa allergisia tai astmaattisia oireita tai hengitysvaikeuksia sisäänhengitettynä.
EUH032 – Kosketus happoihin vapauttaa hyvin toksista kaasua.

Vältettävä sumun tai höyryn hengittämistä. Kontaminoituneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos ainetta pääsee iholle: pese runsaalla saippualla ja vedellä. **SISÄÄNHENGITETTYNÄ:** jos hengittäminen on vaikeaa, poista uhri raittiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa hän voi hengittää mukavasti. Erityinen hoito (katso ensiaputiedot tuotepakkauksesta ja/tai käyttöturvallisuustiedotteen kohdasta 4). Jos ihoärsytystä tai ihottumaa ilmenee: Hakeudu lääkäriin. Jos ilmenee hengitysoireita: soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriille. Sisältö/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säästöjen mukaisesti.

Reagensseja ei saa käyttää viimeisten käyttöpäivämäärien jälkeen.

Älä pidä kalibraattoreita tai kontrolleja avattuna kauemmin kuin on tarpeen. Estä alkoholin haihtuminen säilyttämällä tiukasti suljettuja osia jääkaapissa aina, kun se on mahdollista.

Suuret maitohappo- ja laktatidehydrogenaasi (LDH) -tasot kuolemanjälkeisissä näytteissä voivat aiheuttaa kohonneita etyylialkoholituloksia.

Reagenssin valmistelu ja säilytys

Reagenssit ovat käyttövalmiita. Reagenssin valmistelua ei tarvita. Kaikki määrityksen osat ovat stabiileja etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään, kun ne säilytetään oikein 2–8 °C:n lämpötilassa.

Näytteen kerääminen ja käsittely

Kerää virtsa-, plasma- tai seeruminäytteet muovi- tai lasiastioihin. Huolehdi siitä, että virtsanäyte pysyy kemiallisesti muuttumattomana näyteenotosta sen määrittämiseen saakka.

Huoneenlämmössä säilytetyt virtsanäytteet, joita ei testata 7 vuorokauden kuluessa⁴ laboratorioon saapumisesta, voidaan sijoittaa turvalliseen kylmäsäiliöön 2–8 °C:een enintään kahdeksi kuukaudeksi.⁴ Virtsanäytteitä voidaan säilyttää pidempiä aikoja ennen analysointia tai analysoinnin jälkeen –20 °C:ssa.⁵

Huoneenlämmössä säilytetyt plasma- ja seeruminäytteet, joita ei testata 10 vuorokauden⁶ kuluessa laboratorioon saapumisesta, voidaan sijoittaa turvalliseen kylmäsäiliöön 2–8 °C:een enintään 10 vuorokaudeksi.⁶ Virtsanäytteitä voidaan säilyttää pidempiä aikoja ennen analysointia tai analysoinnin jälkeen –20 °C:ssa.⁵

Määrityksellä voidaan testata näytteitä, joiden pH on 3–11.

Jos laboratoriossa on käytössä pakolliset SAMHSA-ohjeet, on perehdyttävä niiden lyhytaikaista ja pitkäaikaista säilytystä koskeviin vaatimuksiin.⁷

Jotta näyte pysyy muuttumattomana, siihen ei saa muodostua vaahtoa eikä sitä saa toistuvasti jäädyttää ja sulattaa. Pipetoidut näytteet tulee suojata ainejämillä. Voimakkaasti samentuneet näytteet on sentrifugoitava ennen analysointia. Jäädytetyt näytteet tulee sulattaa ja sekoittaa ennen analysointia. Virtsanäytteen laimentaminen voi aiheuttaa vääriä tuloksia. Jos epäillään laimennusta, on otettava uusi näyte ja molemmat näytteet on toimitettava laboratorioon testattavaksi.

Käsittele kaikkia virtsanäytteitä mahdollisina tartunnan lähteinä.**Määritysmenetelmä**

Analysaattoreita, jotka kykenevät ylläpitämään vakioilämpötilaa, pipetoimaan näytteitä, sekoittamaan reagensseja, mittaamaan entsyymiaiteita arvoilla 340 nm ja ajoittamaan reaktio tarkasti, voidaan käyttää tämän määrityksen tekemiseen.

Tarkista jokaisen kemiallisen parametrien analysaattorin omat käyttöohjeet ennen määrityksen suorittamista.

Laadunvalvonta ja kalibrointi

Hyvien laboratoriotyötapojen mukaisesti määrityksen asianmukainen toiminta varmistetaan käyttämällä kontrollinäytteitä. Microgenics voi toimittaa sekä 50 mg/dl:n ja 300 mg/dl:n etyylialkoholinkontrollinäytteitä. Luo laboratoriollesi omat laadunvalvontarajat. Sekä negatiivisia että 100 mg/dl:n alkoholikalibraattoreita on käytettävä määrityksen kalibroimiseen. Määrityksen oikea toiminta on varmistettava vähintään kerran päivässä käyttämällä kontrolleja. Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditointivaatimuksia.

Tulokset

Alkoholiaineenvaihdunnan nopeus ja alkoholin erityyppiset vaihdet ovat yksilöllisiä ja ovat alttiita muuttajille, kuten sukupuoli, ikä, massa, mahalaukun sisältö, lääkkeiden rinnakkaiskäyttö ja terveydentila. DRI-etyylialkoholimääritys voi laskea tarkasti alkoholipitoisuuksia 10 mg/dl (0,01 %) – 600 mg/dl (0,6 %).

Humaltumisen laillinen määritelmä vaihtelee. Seuraavaa taulukkoa suositellaan yleisenä ohjeena veren (seerumin ja/tai plasman) alkoholitason merkittävydestä.⁸

Veren alkoholitaso	Satunnaisesti juovat	Jatkuvasti juovat
100 mg/dl tai 0,1 %	Lain silmissä päihtynyt	Vähäisiä merkkejä
200–250 mg/dl tai 0,2-0,25 %	Heikentynyt huomiokyky, velttous	Kontrollin säilyttäminen vaatii vaivaa
300–350 mg/dl tai 0,3-0,35 %	Horros tai kooma	Unelias ja hidas
>500 mg/dl tai > 0,5 %	Mahdollinen kuolema	Kooma

Virtsan alkoholipitoisuuksia käytetään usein veren alkoholipitoisuuden arvioimiseen. Eliminointivaiheessa virtsan/veren alkoholisuhte 1,3 on yleensä käypä arvio.⁹

Rajoitukset

- Lain määrittelemän humaltumisen tasot vaihtelevat. Testin tulokset on tulkittava kliiniset merkit ja oireet huomioon ottaen.
- Etyylialkoholi haihtuu helposti. Näytteiden keräämisen ja käsittelyn aikana suositeltuja varotoimia on noudatettava, jotta voidaan estää alkoholin haihtuminen kalibraattoreista, kontrolleista ja näytteistä.
- Testi on suunniteltu vain ihmisen virtsan, seerumin ja plasman testaamiseen.
- Suuret maitohappo- ja LDH-tasot kuolemanjälkeisissä näytteissä voivat aiheuttaa kohonneita etyylialkoholitulosia.

Tyypilliset suorituskykyominaisuudet

Suoritus tietojen tulokset, jotka saadaan Hitachi 717 -analysaattorilla, on esitetty alla.¹⁰ Laboratoriossa saadut tulokset voivat olla erilaisia kuin nämä tiedot.

Toistettavuus

Sarjan sisäinen ja kokonaissarjan tarkkuuden arvioinnissa saatiin seuraavat tulokset:

Näyte	Tarkkuus sarjan sisällä		
	n	Keskiarvo ± keskijakauma (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

Näyte	Tarkkuus kokonaissarjassa		
	n	Keskiarvo ± keskijakauma (mg/dl)	% CV
50 mg/dl	10	50,7 ± 4,5	4,5
250 mg/dl	10	253,7 ± 6,7	2,6

Herkyys

Herkyys, määritettynä pienimpänä mitattavana pitoisuutena, joka voidaan erottaa negatiivisesta näytteestä, on 10 mg/dl (tai 0,01 %).

Lineaarisuus

Tämä määrittäminen on lineaarinen korkeintaan 600 mg/dl:n pitoisuuteen asti. Näytteet, joiden alkoholipitoisuus on suurempi kuin 600 mg/dl, voidaan laimentaa negatiivisen kalibraattorin avulla. Toista määrittäminen ja kerro tulos manuaalisen laimennuksen kertoimella, jotta saat selville näytteen lopullisen pitoisuuden.

Spesifisyys

Suurilta osin hemolyoituneilla (800 mg/dl hemoglobiini), ikteerisillä (30 mg/dl bilirubiini) ja lipeemisillä (1 000 mg/dl triglyserideja) näytteillä ei todettu olevan vaikutusta määrittämiseen. Useita rakenteellisesti samanlaisia orgaanisia yhdisteitä testattiin määrittämissä ristireagoinnin varalta. Tulosten yhteenveto on esitetty seuraavassa taulukossa:

Yhdiste	Testattu taso (mg/dl)	% ristireagointi
Asetaldehydi	2 000	0
Asetoni	2 000	0
n-butanoli	2 000	1,7
Etyleeniglykoli	2 000	0
Isopropanoli	2 000	0
Metanoli	2 000	0
n-propanoli	2 000	10,7

Korrelaatio

Etyylialkoholipitoisuus määritettiin 125 näytteestä sekä DRI-etyylialkoholimäärityksellä (y) ja kaupallisesti saatavilla olevaa etyylialkoholimääritystä (x). Lineaarisen regressioon yhtälö on $y = 1,02x + 2,05$ ja laskelmista johdettiin korrelaatiokerroin (r) 0,982.

Lähdeviitteet

- 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.

Sanasto:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Asiakaspalvelu ja
tekninen tuki Yhdysvalloissa:
1-800-232-3342



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



Tuoteselosteen päivitykset ovat osoitteessa
www.thermofisher.com/diagnostics

Muut maat:

Ota yhteyttä paikalliseen Thermo Fisher Scientificin edustajaan.