

IVD Za in vitro dijagnostičku upotrebu

Rx Only

REF	Opis
10016397	(komplet 3 x 18 ml)
0037	(komplet 100 ml)
0038	(komplet 500 ml)

Namijenjena upotreba

Reagensi DRI® za etilni alkohol namijenjeni su za utvrđivanje količine alkohola u ljudskom urinu, serumu ili plazmi.

Sažetak i objašnjenje testa

Osim napitaka, etilni alkohol (etanol ili alkohol) također se može pronaći u visokim koncentracijama u raznim proizvodima kao što su tekućine za ispiranje usta, kolonjske vode, slatkiši i medicinski pripravci. Kada se alkohol proguta, prodrijet će u sva tkiva u tijelu unutar jednog sata. Približno 95% alkohola metabolizira se u jetri, a ostatak se izlučuje nepromijenjen.

Intoksikacija alkoholom može dovesti do kongenitalnih anomalija (npr. fetalni alkoholni sindrom), gubitka koncentracije, ošamućenosti, kome i smrti. Utvrđivanje koncentracije etilnog alkohola obično se koristi za mjerenje zakonskog smanjenja sposobnosti, istraživanje forenzičkih dokaza, dijagnosticiranje i/ili liječenje ovisnosti o alkoholu, kao i otkrivanje trovanja alkoholom.

Za utvrđivanje količine etilnog alkohola dostupne su tehnike plinske kromatografije i nekoliko enzimskih metoda.^{1,2} Te tehnike zahtijevaju ili prethodnu obradu uzorka ili razdoblja inkubacije od 10 do 60 minuta.³

Reagensi DRI za etilni alkohol predstavljaju kinetičku metodu s tekućinom, spremnu za upotrebu, temeljenu na visokoj specifičnosti alkoholne dehidrogenaze (ADH) za etilni alkohol. U prisutnosti ADH i nikotinamid adenin dinukleotida (NAD), etilni alkohol lako oksidira u acetaldehid i NADH. Enzimski reakcija može se pratiti spektrofotometrijski na 340 nm.



Priloženi materijali

Puferski reagens (A):

sadrži tris puffer s natrijevim azidom kao konzervativom.

Enzimski reagens (E):

sadrži alkoholnu dehidrogenazu (ADH) i NAD u fosfatnom puferu sa stabilizatorom i natrijev azid kao konzervativom.

Dodatni potrebni materijali (prodaju se zasebno):

Kalibratori i kontrole DRI za etilni alkohol:

REF	Opis kompleta
0311	Negativni kalibrator za etilni alkohol, 5 ml
1405	Negativni kalibrator za etilni alkohol, 25 ml
0239	Kontrola za etilni alkohol 50 mg/dl, 5 ml
0241	Kalibrator za etilni alkohol 100 mg/dl, 5 ml
1406	Kalibrator za etilni alkohol 100 mg/dl, 25 ml
0243	Kontrola za etilni alkohol 300 mg/dl, 5 ml

⚠ Mjere opreza i upozorenja

Ovaj test namijenjen je samo za in vitro dijagnostičku upotrebu. Komponente su štetne ako se progutaju.

OPASNOST: Reagensi DRI za etilni alkohol sadrže ≤2,0% govedeg seruma albumina (GSA).

Reagensi korišteni u komponentama tekućina sadrže ≤0,10% natrijevog azida. Izbjegavajte dodir s kožom i sluznicama. Isperite zahvaćena područja obilnim količinama vode. Odmah zatražite liječničku pomoć za oči ili u slučaju gutanja. Natrijev azid može reagirati s olovnim ili bakarnim cijevima i stvoriti potencijalno eksplozivne metalne azide. Kada izlijevate takve reagense, uvijek isperite odvod velikim količinama vode da biste spriječili nakupljanje azida. Očistite izložene metalne površine 10%-tnim natrijevim hidroksidom.

H317 - Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H334 - Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.

EUH032 - U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin.

Izbjegavajte udisanje maglice ili pare. Kontaminirana radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog mjesta. U slučaju nedovoljne ventilacije nosite dišnu zaštitu. U slučaju dodira s kožom: isperite s puno sapuna i vode. U SLUČAJU UDISANJA: ako je disanje otežano, premjestite osobu na svjež zrak i održavajte mirovanje u udobnom položaju za disanje. Specifično liječenje (pogledajte informacije za prvu pomoć na naljepnici proizvoda i/ili u Odlomku 4 Sigurnosno-tehničkog lista). U slučaju nadraživanja kože ili ošipa: zatražite liječnički savjet/pomoć. U slučaju dišnih simptoma: nazovite CENTAR ZA TROVANJE ili liječnika. Odložite sadržaj/spremnik na lokaciju u skladu s lokalnim/regionalnim/državnim/međunarodnim propisima.

Nemojte koristiti reagense nakon isteka roka upotrebe.

Nemojte ostavljati ni kalibratore niti kontrole odčepljene duže nego što je potrebno. Čvrsto ih začepite i pohranite u hladnjak, kad god je moguće, da biste spriječili isparavanje alkohola.

Povećane razine mliječne kiseline i mliječne dehidrogenaze (LDH) u post-mortem uzorcima mogu uzrokovati povišene rezultate mjerenja etilnog alkohola.

Priprema i pohrana reagensa

Reagensi su spremni za upotrebu. Nije potrebna nikakva priprema reagensa. Sve komponente reagensa, kada se pravilno pohrane na 2-8 °C, stabilne su do roka upotrebe navedenog na naljepnici.

Prikupljanje i rukovanje uzorcima

Za uzorke urina, plazme ili seruma koristite plastične ili staklene spremnike. Treba održati kemijski integritet uzorka urina od trenutka prikupljanja do trenutka analize.

Uzorke urina pohranjene na sobnoj temperaturi koji nisu analizirani unutar 7 dana⁴ nakon što su isporučeni u laboratorij treba pohraniti u hladnjak na temperaturu od 2 do 8 °C na maksimalno dva mjeseca.⁴ Za dugotrajniju pohranu prije analize ili za zadržavanje uzoraka nakon analize uzorke urina treba pohraniti na -20 °C.^{4,5}

Uzorke plazme ili seruma pohranjene na sobnoj temperaturi koji nisu analizirani unutar 10 dana⁶ nakon što su isporučeni u laboratorij treba pohraniti u hladnjak na temperaturu od 2 do 8 °C na maksimalno 10 dana⁶. Za dugotrajniju pohranu prije analize ili za zadržavanje uzoraka nakon analize uzorke urina treba pohraniti na -20 °C.⁷

Za ovu su probu pogodni uzorci s rasponom pH od 3 do 11.

Laboratoriji koji slijede obavezne smjernice SAMHSA trebali bi proučiti zahtjeve u odjeljcima "Short-Term Refrigerated Storage" (Kratkoročna pohrana u hladnjaku) i "Long-Term Storage" (Dugotrajna pohrana).⁷

Kako bi se zaštitio integritet uzorka, nemojte unositi pjenu i izbjegavajte odmrzavanje i ponovno zamrzavanje. U pipetiranim uzorcima ne bi trebalo biti velikih nakupina. Preporuča se da se vrlo mutni uzorci centrifugiraju prije analize. Zamrznute uzorke treba otopiti i promiješati prije analize. Razrjeđivanje uzorka urina može dati netočne rezultate. Ako sumnjate da je uzorak razrijeđen, uzмите novi uzorak i oba uzorka pošaljite u laboratorij na testiranje.

Svim uzorcima urina rukujte kao da su zarazni.

Postupak testiranja

Za obavljanje ovog mjerenja mogu se koristiti analizatori koji mogu održavati stalnu temperaturu, pipetirati uzorke, miješati reagense, mjeriti brzine enzimskih reakcija pri 340 nm i točno mjeriti vrijeme reakcije.

Prije mjerenja, pogledajte kemijske parametre u uputama za specifičnu namjenu svakog analizatora.

Kontrola kvalitete i kalibracija

Dobre laboratorijske prakse preporučuju upotrebu kontrola radi osiguranja pravilnog učinka reagensa. Tvrtka Microgenics nudi kontrole za etilni alkohol od 50 mg/dl i 300 mg/dl. Utvrdite prihvatljive rasponne kontrole za svoj laboratorij. Za kalibraciju reagensa treba koristiti i negativne kalibratore za alkohol i kalibratore od 100 mg/dl. Kontrole treba koristiti najmanje jednom dnevno da bi se potvrdio učinak reagensa. Sve zahtjeve za kontrolu kvalitete treba provesti u skladu s lokalnim, regionalnim i/ili državnim propisima ili zahtjevima za akreditaciju.

Rezultati

Brzina metaboliziranja i izlučivanja alkohola različita je među osobama i ovisi o faktorima kao što su spol, dob, tjelesna težina, sadržaj želuca, istovremena upotreba lijekova te zdravstveno stanje. Reagens DRI za etilni alkohol može precizno utvrditi količinske koncentracije alkohola unutar raspona od 10 mg/dl (0,01%) do 600 mg/dl (0,6%).

Zakonske definicije intoksikacije su različite. Sljedeća tablica preporučuje se kao općenita smjernica za značaj razine alkohola u krvi (serumu i/ili plazmi):⁸

Razina alkohola u krvi	Sporadični konzumenti	Kronični konzumenti
100 mg/dl ili 0,1%	Zakonski intoksiciran	Minimalni znakovi
200-250 mg/dl ili 0,2-0,25%	Gubitak koncentracije, pospanost	Potreban napor za održavanje kontrole
300-350 mg/dl ili 0,3-0,35%	Ošamućenost do kome	Pospanost i usporenost
> 500 mg/dl ili > 0,5%	Moguća smrt	Koma

Koncentracije alkohola u urinu često se koriste za procjenu koncentracija alkohola u krvi. Tijekom faze eliminacije, omjer alkohola u urinu/krvu od 1,3 u većini slučajeva predstavlja važeću procjenu.⁹

Ograničenja

- Zakonske razine intoksikacije alkoholom mogu biti različite. Rezultat testiranja treba tumačiti sukladno kliničkim znakovima i simptomima.
- Etilni alkohol je hlapiv. Da bi se spriječilo isparavanje alkohola iz kalibratora, kontrola i uzoraka, potrebne su mjere opreza preporučene u odlomku "Prikupljanje i rukovanje uzorcima".
- Test je namijenjen samo za upotrebu s ljudskim urinom, serumom i plazmom.
- Povećane razine mliječne kiseline i LDH u post-mortem uzorcima mogu uzrokovati povišene rezultate mjerenja etilnog alkohola.

Tipične osobine učinka

U nastavku su prikazani rezultati učinka dobiveni na analizatoru Hitachi 717.¹⁰ Rezultati dobiveni u vašem laboratoriju mogu se razlikovati od tih podataka.

Preciznost

Procijenjena je preciznost unutar jednog mjerenja i između više mjerenja sa sljedećim rezultatima:

Uzorak	Preciznost unutar jednog mjerenja		
	n	Prosjeak ± standardna devijacija (mg/dl)	Koeficijent varijacije
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

Uzorak	Preciznost između više mjerenja		
	n	Prosjeak ± standardna devijacija (mg/dl)	Koeficijent varijacije
50 mg/dl	10	50,7 ± 4,5	4,5
250 mg/dl	10	253,7 ± 6,7	2,6

Osjetljivost

Osjetljivost, definirana kao najniža koncentracija koja se može razlikovati od negativnog uzorka, iznosi 10 mg/dl (ili 0,01%).

Linearnost

Reagens je linearan do koncentracije od 600 mg/dl. Uzorci s koncentracijom alkohola većom od 600 mg/dl mogu se razrijediti pomoću negativnog kalibratora. Ponovite mjerenje i pomnožite rezultat s faktorom razrjeđenja da biste dobili točnu koncentraciju.

Specifičnost

Utvrđeno je da vrlo hemolizirani (800 mg/dl hemoglobina), ikterični (30 mg/dl bilirubina) i lipemični (1000 mg/dl triglicerida) uzorci ne uzrokuju smetnje s mjerenjem. U reagensu je testirana unakrsna reaktivnost raznih strukturalno vezanih organskih spojeva. Sljedeća tablica daje sažetak rezultata:

Spoj	Testirana razina (mg/dl)	Postotak unakrsne reaktivnosti
Acetaldehid	2000	0
Aceton	2000	0
n-Butanol	2000	1,7
Etilen glikol	2000	0
Izopropanol	2000	0
Metanol	2000	0
n-Propanol	2000	10,7

Korelacija

Na stotinu dvadeset i pet kliničkih uzoraka izmjerena je koncentracija etilnog alkohola pomoću reagensa za etilni alkohol DRI (y) i drugog komercijalno dostupnog reagensa za etilni alkohol (x). Dobivena je linearna jednačba regresije $y = 1,02x + 2,05$ te koeficijent korelacije (r) 0,982.

Reference

- 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.

Pojmovnik:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Podrška i tehnička
služba za klijente u SAD-u:
1-800-232-3342



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



Za ažuriranja umetka posjetite:
www.thermofisher.com/diagnostics

Druge države:

Kontaktirajte lokalnog zastupnika tvrtke Thermo Fisher Scientific.

0318-12-HR
2020 11

thermo
scientific