

IVD Do stosowania w diagnostyce in vitro

Rx Only

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

Przeznaczenie

Test DRI® do oznaczania alkoholu etylowego służy do ilościowego oznaczania stężenia alkoholu w moczu, surowicy lub osoczu krwi ludzkiej.

Podstawowe informacje i wyjaśnienie działania testu

Oprócz napojów alkoholowych alkohol etylowy (tj. etanol lub alkohol) w dużych stężeniach może występować w wielu produktach, takich jak: płyny do płukania ust, wody koloriskie, sodycy i preparaty medyczne. W ciągu godziny od przyjęcia alkohol przenika do wszystkich tkanek ciała. Około 95% alkoholu jest metabolizowane w wątrobie, a reszta jest wydalana w niezmięnionej postaci.

Zatrucie alkoholem może prowadzić do powstawania wad wrodzonych (np. alkoholowy zespół płodowy), utraty czujności, zamroczenia, śpiączki i zgonu. Oznaczanie stężenia alkoholu etylowego jest stosowane powszechnie do oceny poczytalności w chwili popełnienia przestępstwa, analizowania dowodów kryminalistycznych, diagnozowania i/lub leczenia uzależnienia od alkoholu oraz wykrywania zatrucia alkoholem.

Do oznaczania stężenia alkoholu etylowego wykorzystuje się techniki chromatografii gazowej i niektóre metody enzymatyczne.^{1,2} Te techniki wymagają zarówno wstępnego przygotowania próbki, jak i okresu inkubacji sięgającego od 10 do 60 minut.³

Test DRI do oznaczania alkoholu etylowego jest płynnym, gotowym do użycia testem wykorzystującym metodę kinetyczną, opierającym się na wysokiej swoistości dehydrogenazy alkoholowej (ang. alcohol dehydrogenase, ADH) względem alkoholu etylowego. W obecności ADH i dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego (ang. nicotinamide adenine dinucleotide, NAD) alkohol etylowy szybko utlenia się do aldehydu octowego i NADH. Reakcja enzymatyczna może być monitorowana spektrofotometrycznie z zastosowaniem fali o długości 340 nm.



Materiały dostarczone

Odczynnik buforowy (A):

Zawiera bufor Tris konserwowany azydkiem sodu.

Odczynnik enzymatyczny (E):

Zawiera dehydrogenazę alkoholową (ADH) oraz NAD stabilizowany w buforze fosforanowym i konserwowany azydkiem sodu.

Dodatkowe materiały wymagane (sprzedawane oddzielnie):

Kalibratory i kontrole do oznaczania alkoholu etylowego w teście DRI:

REF	Opis zestawu
0311	Kalibrator do kontroli ujemnej w teście do oznaczania alkoholu etylowego, 5 ml
1405	Kalibrator do kontroli ujemnej w teście do oznaczania alkoholu etylowego, 25 ml
0239	Odczynnik kontrolny do oznaczania alkoholu etylowego, 50 mg/dl, 5 ml
0241	Kalibrator do oznaczania alkoholu etylowego, 100 mg/dl, 5 ml
1406	Kalibrator do oznaczania alkoholu etylowego, 100 mg/dl, 25 ml
0243	Odczynnik kontrolny do oznaczania alkoholu etylowego, 300 mg/dl, 5 ml

⚠ Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ten test jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro. Składniki są szkodliwe po połknięciu.

NIEBIEZPIECZEŃSTWO: Test DRI do oznaczania alkoholu etylowego zawiera ≤2,0% albuminy surowicy bydziej (ang. bovine serum albumin, BSA).

Odczynniki stanowiące składniki testu zawierają azydki sodu w stężeniu ≤0,10%. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu przepłukać narażone miejsca dużą ilością wody. W przypadku dostania się produktu do oczu lub połknięcia go należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Azydki sodu mogą reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali o właściwościach potencjalnie wybuchowych. Pozbawiając się takich odczynników, należy zawsze splukiwać je dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się dużej ilości azydków. Metalowe powierzchnie narażone na kontakt z azydkami należy przemywać roztworem wodorotlenku sodu o stężeniu 10%.

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H334 - Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

EUH032 - W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

Unikać wdychania mgły lub par. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: w przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Zastosować określone leczenie (patrz instrukcje pierwszej pomocy na etykiecie produktu i/lub część 4 karty charakterystyki). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Nie należy używać odczynników po upływie ich dat ważności.

Nie zostawiać kalibratorów ani materiałów kontrolnych, których zatyczki zostały zdjęte na czas dłuższy niż było to konieczne. O ile to możliwe, przechowywać szczelnie zamknięte w lodówce, aby zapobiec parowaniu alkoholu.

Zwiększone stężenia kwasu mlekowego i dehydrogenazy mlekowej (ang. lactic dehydrogenase, LDH) w próbkach autopsyjnych mogą skutkować wysokimi wynikami stężenia alkoholu.

Przygotowywanie i przechowywanie odczynników

Odczynniki są gotowe do użycia. Nie jest wymagane żadne przygotowanie odczynników. Wszystkie składniki testu, jeśli są właściwie przechowywane w temperaturze 2–8°C, zachowują stabilność do daty ważności wskazanej na etykiecie.

Pobieranie próbek i postępowanie z nimi

Pobrać próbki moczu, osocza i surowicy do pojemników szklanych lub plastikowych. Należy dbać o integralność chemiczną próbki moczu od momentu jej pobrania do momentu przeprowadzenia testu.

Próbki moczu przechowywane w temperaturze pokojowej, które nie zostaną wstępnie przetestowane w ciągu 7 dni⁴ od ich otrzymania przez laboratorium, można umieścić w bezpiecznych warunkach chłodniczych w temperaturze od 2 do 8°C i przechowywać maksymalnie przez dwa miesiące.⁴ W przypadku dłuższego przechowywania próbki moczu przed analizą lub zamiaru jej zachowania po analizie możliwe jest przechowywanie w temperaturze -20°C.^{4,5}

Próbki osocza lub surowicy przechowywane w temperaturze pokojowej, które nie zostaną wstępnie przetestowane w ciągu 10 dni⁶ od ich otrzymania przez laboratorium, można umieścić w bezpiecznych warunkach chłodniczych w temperaturze od 2 do 8°C i przechowywać maksymalnie przez 10 dni.⁶ W przypadku dłuższego przechowywania próbki moczu przed analizą lub zamiaru jej zachowania po analizie możliwe jest przechowywanie w temperaturze -20°C.⁵

Do tych testów odpowiednie są próbki o pH w zakresie od 3 do 11.

Laboratoria pracujące zgodnie z obowiązkowymi wytycznymi SAMHSA powinny zapoznać się z wymogami SAMHSA dotyczącymi krótkoterminowego przechowywania w warunkach chłodniczych i długoterminowego przechowywania.⁷

W celu ochrony integralności próbki nie należy powodować tworzenia się piany i należy unikać zamrażania i rozmrażania. Należy dołożyć wszelkich starań, aby odmierzone pipetą próbki były wolne od większych cząstek osadu. Zaleca się odwirowanie przed analizą próbek o znacznej mętności. Zamrożone próbki przed oznaczeniem należy rozmrozić i wymieszać. Zanieczyszczenie próbki moczu może być przyczyną błędnego oznaczenia. W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia należy pozyskać drugą próbkę i przekazać obie próbki do badań laboratoryjnych.

Wszystkie próbki pacjentów należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

Procedura wykonania testu

Do wykonania tego testu wymagane są analizatory pozwalające na utrzymanie stałej temperatury, pipetowanie próbek, mieszanie odczynników, dokonywanie pomiarów reakcji enzymatycznych przy długości fali równej 340 nm i dokładne kontrolowanie czasu reakcji.

Przed przeprowadzeniem oznaczenia należy zapoznać się z instrukcjami stosowania każdego analizatora pod kątem parametrów chemicznych.

Kontrola jakości i kalibracja

Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej wskazują na konieczność użycia materiałów kontrolnych w celu zapewnienia prawidłowej wydajności oznaczeń. Materiały kontrolne do oznaczania alkoholu etylowego (zarówno 50 mg/dl, jak i 300 mg/dl) są dostępne w ofercie firmy Microgenics. Każde laboratorium powinno ustalić własne akceptowalne zakresy kontrolne. Do kalibracji testu należy stosować zarówno kalibratory do kontroli ujemnej oznaczeń alkoholu, jak i kalibratory 100 mg/dl. Materiałów kontrolnych należy używać przynajmniej raz dziennie do walidacji wydajności oznaczeń. Wszystkie wymagania dotyczące kontroli jakości należy spełniać zgodnie z obowiązującymi przepisami (lokalnymi, regionalnymi i/lub krajowymi) oraz wymogami akredytacyjnymi.

Wyniki

Szybkość metabolizowania alkoholu i jego wydalania jest różna u różnych osób i zależy od takich czynników, jak: płeć, wiek, masa ciała, zawartość łożądka, jednoczesne stosowanie leków oraz stan zdrowia. Za pomocą testu DRI do oznaczania alkoholu etylowego można dokładnie ilościowo oznaczyć stężenie alkoholu w zakresie od 10 mg/dl (0,01%) do 600 mg/dl (0,6%).

Prawna definicja stanu nietrzeźwości/po spożyciu alkoholu różni się w zależności od kraju. Poniższa tabela jest zalecana jako ogólna wytyczna dotycząca znaczących stężeń alkoholu we krwi (w surowicy i/lub osoczu).⁸

Stężenie alkoholu we krwi	Pijący okazjonalnie	Pijący nałogowo
100 mg/dl lub 0,1%	Stan nietrzeźwości w sensie prawnym	Minimalne objawy
200–250 mg/dl lub 0,2–0,25%	Utrata czujności, senność	Konieczność wkładania wysiłku w utrzymanie kontroli
300–350 mg/dl lub 0,3–0,35%	Stan od zamroczenia do śpiączki	Ospałość i spowolnienie
>500 mg/dl lub >0,5%	Możliwy zgon	Śpiączka

Do oszacowania stężeń alkoholu we krwi często używa się stężeń alkoholu w moczu. W trakcie fazy eliminacji stosunek stężenia alkoholu w moczu do stężenia alkoholu we krwi o wartości 1,3 pozwala w większości przypadków na właściwe oszacowanie.⁹

Ograniczenia

1. Stężenia alkoholu odpowiadające prawnym definicjom stanów nietrzeźwości/po spożyciu alkoholu różnią się w zależności od kraju. Wyniki testów powinny być interpretowane w świetle klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych.
2. Alkohol etylowy jest lotny. Środki ostrożności, które zostały zaproponowane w części „Pobieranie próbek i postępowanie z nimi”, są wymagane, aby zapobiec wyparowaniu alkoholu z kalibratorów, materiałów kontrolnych oraz próbek.
3. Test opracowano do analizy wyłącznie próbek ludzkiego moczu, surowicy oraz osocza.
4. Zwiększone stężenia kwasu mlekowego i LDH w próbkach autopsyjnych mogą skutkować podwyższonymi wynikami stężenia alkoholu.

Szczegółowa charakterystyka działania

Poniżej przedstawiono wyniki uzyskane za pomocą analizatora Hitachi 717.¹⁰ Wyniki uzyskane w lokalnym laboratorium mogą się różnić od przedstawionych.

Dokładność

Wyniki oszacowania dokładności wewnętrznej i międzyseryjnej są następujące:

Próbka	Dokładność wewnętrzna		
	n	Średnia ± odch. stand. (mg/dl)	Współczynnik zmienności (%)
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

Próbka	Dokładność międzyseryjna		
	n	Średnia ± odch. stand. (mg/dl)	Współczynnik zmienności (%)
50 mg/dl	10	50,7 ± 4,5	4,5
250 mg/dl	10	253,7 ± 6,7	2,6

Czułość

Czułość, definiowana jako najmniejsze stężenie, które umożliwia odróżnienie od próbki o wyniku ujemnym, wynosi 10 mg/dl (lub 0,01%).

Linowość

Test jest liniowy do stężenia 600 mg/dl. Próbkę, w której stężenie alkoholu przekracza 600 mg/dl, można rozcieńczyć przy użyciu kalibratora do kontroli ujemnej. Należy powtórzyć test i pomnożyć wynik przez współczynnik rozcieńczenia, aby otrzymać rzeczywiste stężenie.

Swoistość

Nie stwierdzono żadnego wpływu próbek w znacznym stopniu szemolizowanych (800 mg/dl hemoglobiny), pochodzących od chorych na żółtaczkę (30 mg/dl bilirubiny) ani od osób z lipemią (1000 mg/dl trójglicerydów) na wyniki testu. Pod kątem reaktywności krzyżowej z testem badano różne strukturalnie spokrewnione organicznie związki chemiczne. Poniższa tabela zawiera wyniki tych badań:

Związek chemiczny	Badane stężenie (mg/dl)	Reaktywność krzyżowa (%)
Aldehyd octowy	2000	0
Aceton	2000	0
n-butanol	2000	1,7
Glikol etylenowy	2000	0
Izopropanol	2000	0
Metanol	2000	0
n-propanol	2000	10,7

Korelacja

Sto dwadzieścia pięć próbek klinicznych zostało przebadanych pod kątem stężenia alkoholu etylowego za pomocą testu DRI do oznaczenia alkoholu etylowego (y) i dostępnego w sprzedaży testu do oznaczenia alkoholu (x). Uzyskano równanie regresji liniowej o postaci: $y = 1,02x + 2,05$ i współczynnik korelacji (r) równy 0,982.

Literatura

1. Baselt RC: Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. ed Chicago, IL, Year Book Medical Publishers Inc. 1989, pp 322-24.
2. Beutler HO: Ethanol. In: Bergmeyer HU, ed. Methods of Enzymatic Analysis, Vol. VI, 3rd ed. New York: Academic Press, 1984, pp 598 - 606.
3. Redetzki HM, Dees WL, Comparison of Four Kits for Enzymatic Determination of Ethanol in Blood. Clin Chem 22, 83 (1976).
4. Mandic-Radic S, Dzingalasevic G, Lukovic N. Stability of Ethanol in Blood and Urine Samples. JMB 26: 241-244, 2007.
5. C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (April 2007).
6. 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.
7. 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.
8. Ellenhorn MJ, and BG Barceloux: Medical Toxicology, New York, Elsevier Science Publishing Company, Inc. 1988, pp 525-6 and 782-96.
9. Heise HA. Concentrations of Alcohol in Samples of Blood and Urine Taken at The Same Time. J For Sci 12, 454 (1967).
10. Data on file at Microgenics, a part of Thermo Fisher Scientific.

Słowniczek:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Stany Zjednoczone — wsparcie
dla klientów i pomoc techniczna:
1-800-232-3342



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



Aktualną wersję ulotki można pobrać z witryny:
www.thermofisher.com/diagnostics

Inne kraje:

Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific.

0318-12-PL
2020 11

thermo
scientific