

Test DRI® na etylalkohol

IVD Na diagnostické použitie in vitro

Rx Only

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

Plánované použitie

Test DRI® na etylalkohol je určený na kvantitatívne stanovenie alkoholu v ľudskom moči, sére alebo plazme.

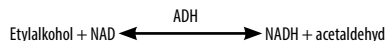
Súhrn a vysvetlenie testu

Okrem nápojov sa etylalkohol (etanol alebo alkohol) nachádza vo vysokých koncentráciách v rôznych produktoch, ako sú ústne vody, kolínske, cukríky a lieky. Pri požití alkohol do jednej hodiny preniká všetkými tkanivami tela. Približne 95 % alkoholu sa metabolizuje v pečeni a zvyšná časť sa vylúči nezmenená.

Otrava alkoholom môže viesť k vrodeným chybám (napr. fetálny alkoholový syndróm), strata pohotovosti, stupor, kóma a smrť. Stanovenie koncentrácie etylalkoholu sa obvykle používa na meranie zákonnej nespôsobilosti, ako dôkaz pri forenznom vyšetrovaní, diagnostikovanie alebo liečbu závislosti od alkoholu, ako aj stanovenie otravy alkoholom.

Na stanovenie etylalkoholu sú k dispozícii techniky plynovej chromatografie a niekoľko enzymatických metód.^{1,2} Tieto techniky vyžadujú predbežnú úpravu vzoriek alebo inkubačné intervaly od 10 do 60 minút.³

Etylalkoholový test DRI je kvapalinová okamžitá kinetická metóda založená na vysokej špecifickosti alkoholdehydrogenázy (ADH) pre etylalkohol. V prítomnosti ADH a nikotínamid-adenín-dinukleotidu (NAD) sa etylalkohol ľahko oxiduje na acetaldehyd a NADH. Enzymatickú reakciu možno sledovať spektrofotometricky pri vlnovej dĺžke 340 nm.



Dodávané materiály

Pufrovacie činidlo (A):

obsahuje tris pufer s azidom sodným ako konzervačnou látkou.

Enzymatické činidlo (E):

obsahuje alkoholdehydrogenázu (ADH) a NAD vo fosfátovom pufrí so stabilizátorom a azidom sodným ako konzervačnou látkou.

Ďalší potrebný materiál (predáva sa samostatne):

Kalibrátory a kontrolné roztoky testu DRI na etylalkohol:

REF	Opis súpravy
0311	Negatívny kalibrátor testu na etylalkohol, 5 ml
1405	Negatívny kalibrátor testu na etylalkohol, 25 ml
0239	Kontrolný roztok testu na etylalkohol s koncentráciou 50 mg/dl, 5 ml
0241	Kalibrátor testu na etylalkohol s koncentráciou 100 mg/dl, 5 ml
1406	Kalibrátor testu na etylalkohol s koncentráciou 100 mg/dl, 25 ml
0243	Kontrolný roztok testu na etylalkohol s koncentráciou 300 mg/dl, 5 ml

⚠ Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Tento test je určený len na diagnostické použitie in vitro. Komponenty sú pri požití škodlivé.

NEBEZPEČENSTVO: Test DRI na etylalkohol obsahuje ≤ 2,0 % albumínu z hovädzieho séra (BSA).

Činidlá použité v zložkách testu obsahujú ≤ 0,10 % azidu sodného. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami. Zasiahnuté plochy opláchnite veľkým množstvom vody. V prípade kontaktu s očami alebo prehltnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Azid sodný môže reagovať s olovenou alebo medenou vodoinštaláciou za vzniku potenciálne výbušných kovových azidov. Pri likvidácii také činidlá vždy opláchnite veľkým množstvom vody, aby nedochádzalo k hromadeniu azidov. Exponované kovové povrchy očistite 10 % roztokom hydroxidu sodného.

M317 – Môže na pokožke spôsobiť alergickú reakciu.

M334 – V prípade vdýchnutia môže spôsobiť alergiu, vyvolať symptómy astmy alebo spôsobiť problémy s dýchaním.

EUH032 – Pri kontakte s kyselinami sa uvoľňuje veľmi toxický plyn.

Vyhýbajte sa vdýchnutiu aerosólu alebo výparov. Na pracovisku sa nesmie nachádzať kontaminovaný pracovný odev. V prípade nedostatočného vetrania noste ochranu dýchacích ciest. V prípade kontaktu s pokožkou: umyte množstvom mydla a vody. V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: v prípade problémov s dýchaním vyveďte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v pohodlnej polohe, v ktorej sa jej dobre dýcha. Špecifická liečba (pozrite si informácie týkajúce sa prvej pomoci na štítku produktu a/alebo v časti 4 na karte bezpečnostných údajov materiálu). V prípade podráždenia pokožky alebo výskytu vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. V prípade symptómov týkajúcich sa dýchacích ciest: obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára. Obsah/nádobu zlikvidujte na príslušnom mieste v súlade so všetkými miestnymi, regionálnymi, národnými a medzinárodnými nariadeniami.

Nepoužívajte činidlá po uplynutí dátumov expirácie.

Kalibrátory ani kontrolné roztoky nenechávajte bez veka dlhšie, ako je to nevyhnutné. Uchovávajte tesne uzavreté vekom v chladničke, vždy keď je to možné, aby ste zabránili vyparovaniu alkoholu.

Zvýšené hladiny kyseliny mliečnej a laktátdehydrogenázy (LDH) vo vzorkách odobratých po smrti môžu viesť k zvýšeným výsledkom etylalkoholu.

Príprava a skladovanie činidiel

Činidlá sú pripravené na použitie. Žiadne činidlo si nevyžaduje prípravu. Pri skladovaní pri teplote 2 až 8 °C sú všetky zložky testu stabilné až do dátumu expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

Odber vzoriek a manipulácia s nimi

Vzorky moču, plazmy alebo séra odoberajte do plastových alebo sklenených nádobiek. Je potrebné dbať na zachovanie chemickej integrity vzorky moču od momentu odberu až po moment uskutočnenia analýzy.

Vzorky moču, ktoré boli uchovávané pri izbovej teplote a neboli podrobené úvodnému testu do 7 dní od ich prijatia laboratóriom, možno umiestniť do zabezpečeného chladiaceho zariadenia s teplotou 2 až 8 °C a uchovávať ich po dobu najviac dvoch mesiacov.⁴ V prípade dlhšieho skladovania pred analýzou alebo v prípade potreby uchovania vzorky po analýze možno vzorky moču uchovávať zmrazené pri teplote -20 °C.^{4,5}

Vzorky plazmy alebo séra uchovávané pri izbovej teplote, ktoré nepodliehajú úvodnému testu do 10 dní od ich prijatia laboratóriom, možno umiestniť do bezpečnej chladiacej jednotky s teplotou 2 až 8 °C na najviac 10 dní. V prípade dlhšieho skladovania pred analýzou alebo v prípade potreby uchovania vzorky po analýze možno vzorky moču uchovávať zmrazené pri teplote -20 °C.⁵

V rámci tejto analýzy možno testovať vzorky s pH v rozsahu 3 až 11.

Laboratória, ktoré sa riadia povinnými usmerneniami amerického úradu pre zneužívanie látok a služby duševného zdravia (SAMHSA), musia dodržiavať požiadavky SAMHSA ohľadom krátkodobého uchovania v chladničke a dlhodobého uchovania.⁷

Vzorky nespeňujte a vyhýbajte sa ich opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu, aby zostala zachovaná integrita vzoriek. Dbajte na to, aby pipetované vzorky neobsahovali hrubé zvyšky. Značne zakalené vzorky odporúčame pred analýzou centrifugovať. Zmrazené vzorky treba pred analýzou rozmraziť a premiešať. Znehodnotená vzorka moču by mohla spôsobiť chyby vo výsledkoch. V prípade, ak sa vzorka zdá byť znehodnotená, odoberte ďalšiu vzorku a obe vzorky odovzdajte do laboratória na otestovanie.

So všetkými vzorkami moču treba narábať ako s potenciálne infekčnými.

Postup testu

Na vykonanie tohto testu možno použiť analyzátor schopný udržať konštantnú teplotu, odobrať vzorky pipetou, zmiešať činidlá, odmerať rýchlosť enzymatickej reakcie pri vlnovej dĺžke 340 nm a presne načasovať reakciu.

Pred vykonaním testu si pozrite špecifické pokyny pre aplikáciu každého analyzátora s ohľadom na chemické parametre.

Kontrola kvality a kalibrácia

Osvedčené laboratórne postupy odporúčajú používanie kontrolných vzoriek na zaistenie správneho vykonania testu. Kontrolné vzorky etylalkoholu s koncentráciou 50 mg/dl a 300 mg/dl dodáva spoločnosť Microgenetics. Stanovte prijateľné rozsahy kontrolných vzoriek pre vaše laboratórium. Na kalibráciu testu sa majú použiť negatívne kalibrátory testu na alkohol aj kalibrátory s koncentráciou 100 mg/dl. Na overenie výsledkov testu sa majú kontrolné roztoky použiť minimálne raz denne. Všetky požiadavky na kontrolu kvality sa musia uplatňovať v súlade s miestnymi, štátnymi a vládnymi nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami.

Výsledky

Miera metabolizmu a vylúčovania alkoholu kolíše u jednotlivých osôb a závisí od faktorov, ako sú pohlavie, vek, telesná hmotnosť, obsah žalúdka, súčasné užívanie liekov a zdravotný stav. Test DRI na etylalkohol môže presne stanoviť koncentrácie alkoholu v rozsahu 10 mg/dl (0,01 %) až 600 mg/dl (0,6 %).

Zákonná definícia o otrave sa líši. Pre význam hladiny alkoholu v krvi (sére a/alebo plazme) sa odporúča použiť nasledujúcu tabuľku ako všeobecnú pomôcku:⁸

Hladina alkoholu v krvi	Sporadickí požívateľia	Chronickí požívateľia
100 mg/dl alebo 0,1 %	Zákonne otrávení alkoholom	Minimálne známky
200 – 250 mg/dl alebo 0,2-0,25 %	Strata pohotovosti, letargia	Potrebná snaha na udržanie kontroly
300 – 350 mg/dl alebo 0,3-0,35 %	Stupor až kóma	Ospalosť a spomalenie
> 500 mg/dl alebo > 0,5 %	Možná smrť	Kóma

Koncentrácie alkoholu v moči sa často používajú na stanovenie koncentrácie alkoholu v krvi. Počas fázy odbúravania pomer obsahu alkoholu v moči k obsahu alkoholu v krvi 1,3 poskytuje vo väčšine prípadov spoľahlivý odhad.⁹

Obmedzenia

1. Zákonná otrava alkoholom sa líši. Výsledky testu je potrebné vysvetľovať s ohľadom na klinické známky a príznaky.
2. Etylalkohol je prchavý. Na zabránenie odparovania alkoholu z kalibrátorov, kontrolných roztokov a vzoriek je potrebné dodržať bezpečnostné opatrenia odporúčané v časti Odber vzoriek a manipulácia s nimi.
3. Test je určený len na použitie s ľudským močom, sérom a plazmou.
4. Zvýšené hladiny kyseliny mliečnej a LDH vo vzorkách odobratých po smrti môžu viesť k zvýšeným výsledkom etylalkoholu.

Typické charakteristiky testu

Výsledky výkonnosti získané na analyzátoch Hitachi 717 sú zobrazené nižšie.¹⁰ Výsledky získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto údajov líšiť.

Presnosť

Presnosť v rámci cyklu a medzi jednotlivými cyklami bola vyhodnotená s nasledujúcimi výsledkami:

Vzorka	Presnosť v rámci cyklu		
	n	Priemer ± štandardná odchýlka (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

Vzorka	Presnosť medzi cyklami		
	n	Priemer ± štandardná odchýlka (mg/dl)	% CV
50 mg/dl	10	50,7 ± 4,5	4,5
250 mg/dl	10	253,7 ± 6,7	2,6

Citlivosť

Citlivosť definovaná ako najnižšiu merateľnú koncentráciu, ktorú možno rozlíšiť od negatívnej vzorky, je 10 mg/dl (alebo 0,01 %).

Linearita

Skúšanie je lineárne až do koncentrácie 600 mg/dl. Vzorky s koncentráciou alkoholu vyššou ako 600 mg/dl možno rozriediť s negatívnym kalibrátorom. Test zopakujte a výsledok vynásobte faktorom zriedenia, aby ste získali skutočnú koncentráciu.

Špecifickosť

Bolo zistené, že hrubo hemolyzované (800 mg/dl hemoglobín), ikterické (30 mg/dl bilirubín) a lipemické (1 000 mg/dl triglyceridy) vzorky nijako neovplyvňujú test. Rôzne štruktúrálné pribuzné organické zložky boli testované s ohľadom na krížovú reaktivitu v teste. Výsledky sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

Zlúčenina	Testovaná úroveň (mg/dl)	% skríženej reaktivity
Acetaldehyd	2 000	0
Acetón	2 000	0
n-butanol	2 000	1,7
Etylénglykol	2 000	0
Izopropanolol	2 000	0
Metanol	2 000	0
n-propanolol	2 000	10,7

Korelácia

Stodvadsaťpäť klinických vzoriek bolo testovaných s ohľadom na koncentráciu etylalkoholu v teste DRI na etylalkohol a komerčne dostupnom teste na etylalkohol. Boli vypočítané rovnica lineárnej regresie $y = 1,02x + 2,05$ a koeficient korelácie (r) 0,982.

Referenčná literatúra

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) (Apríl 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.

Glosár:

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



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



EC REP

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



Aktualizácie príbalového letáka nájdete na adrese:
www.thermofisher.com/diagnostics

Ostatné štáty:

Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Thermo Fisher Scientific.

0318-12-SK
2020 11

thermo
scientific