

IVD För in vitro-diagnostisk användning**Rx Only**

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

Avsedd användning

DRI® Etylalkoholanalys är avsedd för kvantitativ beräkning av alkohol i humanurin, serum eller plasma.

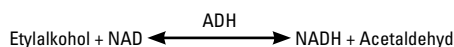
Översikt och beskrivning av testet

Utöver i drycker kan etylalkohol (etanol eller alkohol) även finnas hög koncentration i en mängd produkter, som munskölj, parfym, godis och mediciner. När alkohol förtärs tränger det in i all vävnad i kroppen inom en timme. Omkring 95 % av alkoholen metaboliseras i levern, och återstoden utsöndras oförändrad.

Alkoholberusning kan orsaka missbildningar (fetalt alkoholsyndrom), förlust av vakenhetsgrad, stupor, koma och döden. Fastställande av etylalkoholkoncentrationen används ofta för mätning av juridisk bedömning, rättslig funktionsnedsättning, diagnos och/eller behandling av alkoholberoende, och för att detektera alkoholförgiftning.

Gaskromatografitekniker och flera enzymmetoder finns för analys av etylalkohol.^{1,2} De här teknikerna kräver antingen förbehandling av proverna eller inkubationsperioder på mellan 10 och 60 minuter.³

DRI Etylalkoholanalys är en flytande, kinetisk metod som är klar att användas och som är baserad på det mycket specifika alkoholdehydrogenaset (ADH) för etylalkohol. I närvaro av ADH och nikotinamidadeninukleotid (NAD) oxiderar etylalkohol enkelt till acetaldehyd och NADH. Enzymreaktionen kan övervakas spektrofotometriskt vid 340 nm.

**Medföljande material****Buffertlösning (A):**

Innehåller buffertlösningen Tris med natriumazid som konserveringsmedel.

Enzymlösning (E):

Innehåller alkoholdehydrogenas (ADH) och NAD i fosfatbuffert med stabiliseringsmedel och natriumazid som konserveringsmedel.

Övrigt material som krävs (säljs separat):**DRI Kalibratorer och kontroller för etylalkohol:**

REF	Satsbeskrivning
0311	Negativ kalibrator för etylalkohol, 5 ml
1405	Negativ kalibrator för etylalkohol, 25 ml
0239	Kontroll för etylalkohol 50 mg/dl, 5 ml
0241	Kalibrator för etylalkohol 100 mg/dl, 5 ml
1406	Kalibrator för etylalkohol 100 mg/dl, 25 ml
0243	Kontroll för etylalkohol 300 mg/dl, 5 ml

⚠ Varningar och försiktighetsåtgärder

Testet är endast för in vitro-diagnostisk användning. Komponenterna är skadliga vid förtäring.

FARA: DRI Ethyl Alcohol Assay innehåller ≤2,0 % bovint serumalbumin (BSA).

Reagenserna som används i analyskomponenterna innehåller ≤ 0,10 % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola berörda områden med stora mängder vatten. Uppsök omedelbart läkare vid kontakt med ögon eller om produkten förtärs. Natriumazid kan reagera med rörsystem av bly eller koppar och bilda potentiellt explosiva metallazider. Vid kassering av sådana reagenser, spola alltid avloppet med stora mängder vatten för att förhindra att azider ansamlas. Rengör exponerade metalltytor med 10 % natriumhydroxid.

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

EUH032 - Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Särskild behandling (se akutvårdsinformation på produktetiketten och/eller avsnitt 4 i säkerhetsdatabladet). Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Använd inte reagenserna efter utgångsdatumet.

Låt inte kalibratorer eller kontroller stå utan lock längre än nödvändigt. Förvara dem under tätt lock i kyl när så är möjligt för att förhindra alkoholavdunstning.

Ökad koncentration av mjölksyra och mjölkdehydrogenas (LDH) i prover från avlidna kan orsaka förhöjda etylalkoholvärden.

Beredning och förvaring av reagens

Reagenserna är klara för användning. Ingen beredning av reagenserna krävs. Alla analyskomponenterna är, om de förvaras på rätt sätt vid 2-8 °C, stabila till utgångsdatumet på etiketten.

Insamling och hantering av prover

Samla in urin-, plasma- och serumprover i plast- eller glasbehållare. Var noga med att bevara den kemiska integriteten för urinprovet från provtagningstillfället till analystillfället.

Urinprover som förvaras i rumstemperatur och som inte genomgår inledande test inom 7 dagar⁴ efter ankomst till laboratoriet ska placeras i en säker kylenhet vid 2 till 8 °C i upp till två månader.⁴ För förvaring under längre tid före analys eller för provförvaring efter analys, kan urinprov förvaras vid -20 °C.^{4,5}

Plasma- och serumprover som förvaras i rumstemperatur som inte genomgår inledande test inom 10 dagar⁶ efter ankomst till laboratoriet ska placeras i en säker kylenhet vid 2 till 8 °C i upp till 10 dagar⁶. För förvaring under längre tid före analys eller för provförvaring efter analys, kan urinprov förvaras vid -20 °C.⁵

Prover med ett pH-intervall på 3–11 är lämpliga för testning med denna analys.

Laboratorier som följer SAMHSA obligatoriska riktlinjer ska följa kraven i SAMHSA "Short-Term Refrigerated Storage" (kyld korttidsförvaring) och "Long-Term Storage" (kyld långtidsförvaring).⁷

Skydda provets integritet genom att undvika skumbildning och upprepade nedfrysning och upptining. En ansträngning ska göras att hålla pipetterade prover fria från grov smuts. Vi rekommenderar att prover med kraftig turbiditet centrifugeras före analys. Frysta prover ska tinas och blandas före analys. Önskade tillsatser i urinprovet kan ge felaktiga resultat. Om oönskade tillsatser i urinprovet misstänks ska ytterligare ett prov tas, och båda proverna ska vidarebefordras till laboratoriet för testning.

Hantera alla urinprover som potentiellt smittförande.**Analysmetod**

Analysatorer som kan bibehålla en konstant temperatur, pipettera prover, blanda reagenser, mäta enzymaktiviteter vid 340 nm och mäta reaktionstiden korrekt kan användas för denna analys.

Se de kemiska parametrarna i varje analysators bruksanvisning innan analysen utförs.

Kvalitetskontroll och kalibrering

Enligt god laboratoriepraxis bör kontroller utföras för att försäkra att analyserna blir korrekta. Kontroller för både 50 mg/dl och 300 mg/dl etylalkohol finns tillgängliga från Microgenics. Fastställ godtagbara kontrollintervall för ert eget laboratorium. Kalibratorer för både negativ mängd och 100 mg/dl alkohol ska användas för att kalibrera analysen. Kontroller ska användas minst en gång om dagen för att validera analysresultaten. Alla krav på kvalitetskontroll ska utföras i enlighet med lokala, delstatliga och/eller nationella föreskrifter eller ackrediteringskrav.

Resultat

Hastigheten för alkoholmetabolism och utsöndring varierar mellan individer och beror på faktorer som kön, ålder, kroppsvikt, maginnehåll, samtidig medicinering och hälsotillstånd. DRI Etylalkoholanalys kan mäta alkoholkoncentrationer inom ett intervall på 10 mg/dl (0,01 %) till 600 mg/dl (0,6 %).

Den juridiska definitionen av alkoholberusning varierar. Följande tabell rekommenderas som en generell vägledning för innebörden av alkoholnivån i blod (serum och/eller plasma):⁸

Alkoholnivå i blodet	Sporadisk drickare	Kronisk drickare
100 mg/dl eller 0,1 %	Juridisk berusad	Minimala tecken
200-250 mg/dl eller 0,2-0,25 %	Mindre alert, slö	Krävs ansträngning för att bibehålla kontroll
300-350 mg/dl eller 0,3-0,35 %	Stupor till koma	Slö och långsam
> 500 mg/dl eller > 0,5 %	Möjlig död	Koma

Alkoholkoncentrationen i urinen används ofta för att fastställa alkoholkoncentrationen i blodet. Under utsöndringsfasen ger ett urin/blod-förhållande på 1,3 en rimlig bedömning i de flesta fall.⁹

Begränsningar

- Juridisk nivå för berusning varierar. Testresultaten ska tolkas med hänsyn till kliniska tecken och symtom.
- Etylalkohol är flyktig. Försiktighetsåtgärderna i avsnittet Insamling och hantering av prover är nödvändiga för att förhindra alkoholavdunstning från kalibratorer, kontroller och prover.
- Testet är utformat för användning endast på humanurin, serum och plasma.
- Ökad koncentration av mjölksyra och LDH i prover från avlidna kan orsaka förhöjda etylalkoholvärden.

Typiska prestandaegenskaper

Prestandaresultaten från analysatorn Hitachi 717 visas nedan.¹⁰ Resultaten som uppnås i ett laboratorium kan skilja sig från dessa.

Noggrannhet

Noggrannhet inom serien och mellan serier beräknades med följande resultat:

Prov	Noggrannhet inom serien		
	n	Medel ± SA (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

Prov	Noggrannhet mellan serier		
	n	Medel ± SA (mg/dl)	% CV
50 mg/dl	10	50,7 ± 4,5	4,5
250 mg/dl	10	253,7 ± 6,7	2,6

Känslighet

Känsligheten, definierad som den lägsta koncentrationen som kan särskiljas från det negativa provet, är 10 mg/dl (eller 0,01 %).

Linjäritet

Analysen är linjär upp till en koncentration på 600 mg/dl. Prover med en alkoholkoncentration på över 600 mg/dl kan spås med den negativa kalibratören. Upprepa analysen och multiplicera resultatet med spädningsskallfaktor för att erhålla den verkliga koncentrationen.

Specificitet

Starkt hemolyserade (800 mg/dl hemoglobin), ikteriska (30 mg/dl bilirubin) och lipemiska (1 000 mg/dl triglycerider) prover har visat sig ha obefintlig påverkan på analysen. Flera strukturellt närliggande organiska sammansättningar har testats för korsreaktioner i analysen. Följande tabell summerar resultaten:

Sammansättning	Testad nivå (mg/dl)	% korsreaktion
Acetaldehyd	2000	0
Aceton	2000	0
n-Butanol	2000	1,7
Etylenglykol	2000	0
Isopropanol	2000	0
Metanol	2000	0
n-Propanol	2000	10,7

Korrelation

Ett hundrätjugofem kliniska prover analyserades för etylalkoholkoncentration med både DRI etylalkoholanalys (y) och en etylalkoholanalys som finns tillgänglig i handeln (x). En linjär regressionskvation på $y = 1,02x + 2,05$ och en korrelationskoefficient (r) på 0,982 erhöles.

Referenser

- 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.

Ordlista:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundtjänst och
teknisk support för USA:
1-800-232-3342



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



För uppdateringar, gå till:
www.thermofisher.com/diagnostics

Övriga länder:

Kontakta din lokala Thermo Fisher Scientific-representant.

0318-12-SV
2020 11

thermo
scientific