

# DRI® Etil Alkol Test Kiti

thermo  
scientific

**IVD** In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

**Rx Only**

**REF** 10016397 (3 x 18 mL Kit)  
0037 (100 mL Kit)  
0038 (500 mL Kit)

## Kullanım Amacı

DRI® Etil Alkol Test Kiti, insan idrarı, serumu ya da plazmasında bulunan alkolün nicel belirlenmesi için tasarlanmıştır.

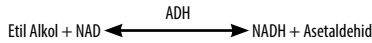
## Test Özeti ve Açıklaması

İçeceklere ek olarak, etil alkol (etanol veya alkol) gargara, kolonya ve tıbbi preparatlar gibi çok çeşitli ürünlerde yüksek konsantrasyonlarda da bulunabilir. Alkol sindirildiğinde, bir saat içinde vücudun tüm dokularına işler. Alkolün yaklaşık %95'i karaciğerde metabolize edilir ve geriye kalanı değişmeden atılır.

Alkol intoksikasyonu doğum kusurlarına (örn, fetal alkol sendromu), dikkat kaybına, stupora, komaya ve ölüme neden olabilir. Etil alkol belirlenmesi genel olarak yasal bozukluğu ölçmek, adli kanıt araştırmak, alkol bağımlılığını tanımlamak ve/veya tedavi etmek ve ayrıca alkol zehirlenmesini tespit etmek için kullanılır.

Gaz kromatografi teknikleri ve çeşitli enzimatik yöntemler etil alkol belirlenmesi için kullanılabilir.<sup>1,2</sup> Bu teknikler numune ön işlemini gerektirebilir veya 10 ila 60 dakika arasında değişen inkübasyon süreleri gerektirir.<sup>3</sup>

DRI Etil Alkol Test Kiti sıvı, kullanıma hazır, kinetik bir yöntemdir ve etil alkol için alkol dehidrojenaz (ADH) yüksek alkol spesifitesine dayanır. ADH ve nikotinamid adenin dinükleotid (NAD) mevcudiyetinde, etil alkol halihazırda asetaldehid ve NADH'a oksidite edilir. Enzimatik reaksiyon 340 nm'de spektrofotometrik olarak izlenebilir.



## Sağlanan Malzemeler

### Tampon Reaktif (A):

Bir koruyucu olarak sodyum azitli Tris tampon içerir.

### Enzim Reaktif (E):

Koruyucu olarak Fosfat tamponunda stabilizör ve sodyum azit ile birlikte alkol dehidrojenaz (ADH) ve NAD içerir.

### Gerek Ek Malzeme (ayrı olarak satılır):

#### DRI Etil Alkol Kalibratörleri ve Kontrolleri:

REF	Kit Açıklaması
0311	Etil Alkol Negatif Kalibratör, 5 mL
1405	Etil Alkol Negatif Kalibratör, 25 mL
0239	Etil Alkol 50 mg/dL Kontrol, 5 mL
0241	Etil Alkol 100 mg/dL Kalibratör, 5 mL
1406	Etil Alkol 100 mg/dL Kalibratör, 25 mL
0243	Etil Alkol 300 mg/dL Kontrol, 5 mL

## Önlemler ve Uyarılar

Bu test sadece in vitro diyagnostik kullanım içindir. Bileşikler yutulduğu takdirde zarar verir.

**TEHLİKE:** DRI Etil Alkol Test Kiti,  $\leq 2,0$  bovin serum albümini (BSA) içerir.

Test kiti bileşenlerinde kullanılan reaktifler  $\leq 0,10$  sodyum azit içerir. Deri ve mukoza tabakasıyla temasından kaçının. Etkilenen bölgeleri bol miktarda suyla yıkayın. Göze kaçtığı anda veya yutma durumunda derhal tıbbi destek alın. Sodyum azit kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı metal azitler oluşturabilir. Böyle reaktifleri atarken, azit birikmesini engellemek için her zaman bol miktarda suyla yıkayın. Açıktaki olan metal yüzeyleri %10 sodyum hidroksitle temizleyin.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

EUH032 - Asit ile temas son derece toksik bir gaz serbest bırakır.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkarmamalıdır. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SÖLÜNÜMÜŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Spesifik tedavi (Ürün etiketi üzerindeki İlk Yardım bilgilerine ve/veya SDS'nin 4. Bölümü'ne bakın). Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. İçindikileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Son kullanma tarihlerinden sonra reaktifleri kullanmayın.

Kalibratörleri ve kontrolleri gerektiğinden daha uzun süre kapığı açık bırakmayın. Alkolün buharlaşmasını önlemek için mümkün olduğunda bir buzdolabında kapığı kapalı bir şekilde tutun.

Postmortem örneklerde yüksek düzeyde laktik asit ve laktik asit dehidrojenaz (LDH) seviyelerinin olması daha yüksek etil alkol sonuçlarına neden olabilir.

## Reaktif Hazırlama ve Saklama

Reaktifler kullanıma hazırdır. Reaktif hazırlamaya gerek yoktur. Tüm test kiti bileşenleri, 2 ila 8 °C'de düzgün saklandığında kutunun üzerindeki etikette belirtilmiş son kullanma tarihine kadar stabildir.

## Örnek Toplama ve Çalışma

İdrar, plazma veya serum örneklerini plastik veya cam kaplarda toplayın. Toplandığı zamanda test edildiği zamana dek idrar numunesinin kimyasal bütünlüğünü korumak için özen gösterilmelidir.

Oda sıcaklığında tutulan ve laboratuvara getirildikten sonraki 7 gün<sup>4</sup> içinde başlangıç testi yapılmayan idrar örnekleri, güvenli bir soğutma ünitesinde iki aya kadar 2 ila 8°C sıcaklıkta saklanabilir.<sup>4</sup> Analiz öncesinde daha uzun süre saklanmaları veya analiz sonrasında numunelerin tutulması gerekirse idrar örnekleri -20°C'de saklanabilir.<sup>4,5</sup>

Oda sıcaklığında tutulan ve laboratuvara getirildikten sonraki 10 gün<sup>6</sup> içinde başlangıç testi yapılmayan plazma veya serum örnekleri, güvenli bir soğutma ünitesinde 10 güne kadar 2 ila 8°C sıcaklıkta saklanabilir.<sup>6</sup> Analiz öncesinde daha uzun süre saklanmaları veya analiz sonrasında numunelerin tutulması gerekirse idrar örnekleri -20°C'de saklanabilir.<sup>5</sup>

pH aralığı 3 ila 11 olan numuneler, bu test kiti ile test edilmeye uygundur.

Zorunlu SAMHSA yönergelerine tabi olan laboratuvarlar, SAMHSA'nın "Kısa Süreli Soğuk Saklama" ve "Uzun Süreli Saklama" gerekliliklerini referans almalıdır.<sup>7</sup>

Numune bütünlüğünü korumak için köpüklemeyi endüklemeyi ve tekrarlayan dondurma ve çözme işlemlerinden kaçın. Pipetle alınmış numunelerin iri kalınlardan anndırılmasına çalışmalıdır. Analizden önce çok yüksek türbiditeli örneklerin santrifüje sokulması önerilir. Dondurulan numunelerin analizden önce buzu çözülürük karışmaları sağlanmalıdır. İdrar numunesinin saflığının bozulması hatalı test sonuçlarına neden olabilir. Numune saflığının bozulduğundan şüphelenilirse başka bir numune alın ve her iki örneği de test edilmek üzere laboratuvara gönderin.

**Tüm idrar örneklerine potansiyel olarak enfeksiyöz olduğunu kabul ederek muamele edin.**

## Test Kiti Prosedürü

Sabit bir sıcaklık, numune pipetleme, reaktifleri karıştırma, 340 nm enzimatik oran ve tepkime zamanlamasını doğru bir şekilde sağlayan analizörler bu test kitini çalıştırmak için kullanılabilir.

Test kitini çalıştırmadan önce, parametreler ve/veya kullanım için ek bilgiler içeren analizöre özel protokol sayfasına başvurun.

## Kalite Kontrol ve Kalibrasyon

İyi laboratuvar uygulamaları, uygun test performansının sağlanması için kontrol kullanımını önermektedir. Microgenics tarafından hem 50 mg/dL hem de 300 mg/dL etil alkol kontrolleri sağlanmaktadır. Laboratuvarınız için kabul edilebilir kontrol aralıklarında tesis edilmiştir. Hem negatif hem de 100 mg/dL alkol kalibratörleri test kitini kalibre etmek için kullanılmalıdır. Test kiti performansını valide etmek için günde en az bir kez kontroller kullanılmalıdır. Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

## Sonuçlar

Alkol metabolizması ve atılım oranı kişiler arasında farklılık gösterir ve cinsiyet, yaş, vücut ağırlığı, mide içeriği, eşzamanlı ilaç kullanımı ve sağlık durumu gibi faktörlere bağlıdır. DRI Etil Alkol Test Kiti 10 mg/dL (%0,01) ila 600 mg/dL (%0,6) aralığındaki alkol konsantrasyonlarını doğru bir şekilde ölçer.

Toksikasyonun yasal tanımı değişir. Aşağıdaki tablo kan (serum ve/veya plazma) alkol seviyesinin önemi için genel bir kılavuz olarak önerilmektedir.<sup>9</sup>

Kan Alkol Seviyesi	Sporadik İçiciler	Kronik İçiciler
<b>100 mg/dL veya 0,1%</b>	Yasal olarak intoksikasyon yapılmış	Minimal belirtiler
<b>200-250 mg/dL veya 0,2-0,25%</b>	Dikkat kaybı, letarjik	Kontrolü korumak için çaba gerekli
<b>300-350 mg/dL veya 0,3-0,35%</b>	Komaya stupor	Uyuşuk ve yavaş
<b>&gt; 500 mg/dL veya &gt; 0,5%</b>	Ölüm mümkün	Koma

İdrar alkol konsantrasyonları kan alkol konsantrasyonlarını tahmin etmek için kullanılır. Eliminasyon aşamasında, 1,3'lük idrar/kan alkol oranı pek çok durumda geçerli bir tahmin sağlar.<sup>9</sup>

## Kısıtlamalar

- Yasal alkol intoksikasyonu seviyeleri değişir. Test sonucu klinik belirtiler ve semptomlar ışığında yorumlanmalıdır.
- Etil alkol uçucudur. Örnek Toplama ve Kullanma bölümünde önerilen önlemler kalibratörlerden, kontrollerden ve örneklerden alkol evaporasyonunu önlemek içindir.
- Test sadece insan idrarı, serum ve plazma ile kullanım için tasarlanmıştır.
- Postmortem örneklerde yüksek düzeyde laktik asit ve LDH seviyelerinin olması daha yüksek etil alkol sonuçlarına neden olabilir.

## Genel Performans Özellikleri

Hitachi 717 analizörü üzerinde elde edilen performans sonuçları aşağıda gösterilmiştir.<sup>10</sup> Laboratuvarınızda elde edilen sonuçlar bu verilerden farklı olabilir.

## Hassasiyet

Çalışma içi ve çalışmalar arası kesinlik aşağıdaki sonuçlara göre değerlendirilmiştir:

Numune	Çalışma içi Hassasiyet		
	n	Ortalama ± S.D. (mg/dL)	%KV
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

Numune	Çalışmalar arası Hassasiyet		
	n	Ortalama ± S.D. (mg/dL)	%KV
50 mg/dL	10	50,7 ± 4,5	4,5
250 mg/dL	10	253,7 ± 6,7	2,6

## Duyarlılık

Negatif numuneden farklılık gösterebilen en düşük konsantrasyon olarak tanımlanan duyarlılık, 10 mg/dL'dir (veya %0,01).

## Lineerlik

Test kiti 600 mg/dL'lik konsantrasyona kadar doğrusaldır. 600 mg/dL'den fazla yüksek alkol konsantrasyonlu numuneler negatif kalibratör ve tekrar test ile seyreltilmelidir. Doğru konsantrasyon elde etmek için test kitini tekrar edin ve sonucu seyreltme faktörüyle çarpın.

## Spesifisite

Brüt olarak hemolize edilmiş (800 mg/dL hemogloblin), ikterik (30 mg/dL bilirubin) ve lipemik (1.000 mg/dL trigliseritler) örneklerin test kiti ile etkileşime girmediği tespit edilmiştir. Çeşitli yapısal olarak ilişkili bileşikler test kitinde çapraz reaktivite için test edilmiştir. Aşağıdaki tablo sonuçları özetlemektedir:

Bileşik	Test Edilen Seviye (mg/dL)	%Çapraz Reaktivite
Asetaldehid	2.000	0
Aseton	2.000	0
n-Butanol	2.000	1,7
Etilen Glikol	2.000	0
İzopropranolol	2.000	0
Metanol	2.000	0
n-Propanol	2.000	10,7

## Korelasyon

DRI Etil Alkol Test Kiti (y) ve ticari olarak mevcut etil alkol test kiti (x) ile etil alkol konsantrasyonu için yirmi beş klinik numune test edilmiştir.  $y = 1,02x + 2,05$ 'in lineer regresyon eşitliği ve 0,982'nin korelasyon katsayısı (r) elde edilmiştir.

## Referanslar

- 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.

## Sözlük:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
ABD Müşteri ve  
Teknik Destek:  
1-800-232-3342



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



Prospektüs güncellemeleri için:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Diğer ülkeler:

Lütfen yerel Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.

0318-12-TR  
2020 11

thermo  
scientific