

EN
Konelab™ / T Series
ETHYL ALCOHOL

REF 981680 2 x 30 ml

**THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR USE
OUTSIDE THE US. ANY REFERENCE TO THE KONELAB
SYSTEMS ALSO REFERS TO THE T SERIES.**

INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative determination of ethyl alcohol in human serum, plasma or urine on Konelab 20XT, 30 and 60 analyzers for monitoring ethyl alcohol intoxication. The method is not valid for measuring legal impairment or forensic purposes. All test results must be interpreted with regard to the clinical context.

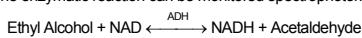
SUMMARY (1, 2)

Ethyl alcohol is considered the most often used and abused chemical substance. In addition to beverages, ethyl alcohol can be found in a variety of products, such as mouthwashes, colognes, candies and medicinal preparations. The principal pharmacological action of ethanol is depression of the central nervous system (CNS). The CNS effects vary, depending on the blood ethanol concentration, from euphoria and decreased inhibitions to increased disorientation and in coordination to coma and death. About 5–10 % of a dose of ethanol is excreted unchanged in the urine. Ethanol may also be eliminated unchanged via excretion into saliva, expired air and sweat. However, the major route of elimination is by metabolism. Ethanol is metabolized principally by liver alcohol dehydrogenase to acetaldehyde, which subsequently oxidized to acetic acid by aldehyde dehydrogenase. The rate of elimination of ethanol from blood varies among individuals. It averages about 0.15 g/l/hour (15 mg/dl/hour) for males and 0.18 g/l/hour (18 mg/dl/hour) for females. Drinking practice also influences the elimination rate e.g. alcoholics have average elimination rates about 0.3 g/l/hour (30 mg/dl/hour).

The detection of alcohol in urine represents ingestion of alcohol within the previous 8 hours.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE (1, 2)

This Ethyl Alcohol assay is a liquid ready-to-use kinetic method based on the high specificity of alcohol dehydrogenase (ADH) for ethyl alcohol. In the presence of ADH and nicotinamide adenine dinucleotide (NAD), ethyl alcohol is readily oxidized to acetaldehyde and NADH. The enzymatic reaction can be monitored spectrophotometrically at 340 nm.



REAGENT INFORMATION

Reagent A 2 x 15 ml
 Reagent B 2 x 15 ml

Concentrations

Reagent A: Buffer reagent	
Tris buffer	
NaN ₃	< 0.1 %
Reagent B: Enzyme reagent	
Alcohol dehydrogenase (ADH)	
Nicotinamide dinucleotide (NAD)	
Tris buffer	< 0.1 %
NaN ₃	

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. The reagents contain sodium azide as preservative. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.

Preparation

The reagents are ready for use.

Note: Check that there are no bubbles in the bottleneck or on the surface of the reagent when you insert the reagent vials or vessels in the Konelab analyzer.

Storage and Stability

Reagents in unopened vials are stable at 2...8 °C until the expiration date printed on the label. The opened reagents may be used for 6 months or until the expiration date, whichever comes first, when stored tightly sealed at 2...8 °C, and when contamination is avoided.

It is recommended to take the reagent vials out of the analyzer and keep them closed in the refrigerator, when not in use in order to avoid frequent calibration.

SPECIMEN COLLECTION

Sample Type (1, 2, 5)

Serum, plasma (EDTA, citrate, fluoride/ oxalate or heparin) or urine can be used. Do not use alcohol as a disinfectant when collecting or storing blood specimens. Collect urine specimens in clean plastic or glass containers. Centrifuge urine specimens with high turbidity before analysis. Cap the specimens tightly to prevent the evaporation of alcohol.

Precautions

Urine samples outside the normal urine pH range or below the normal urine creatinine concentration should be suspected of adulteration (3). Adulteration of the urine sample may cause erroneous results. If adulteration is suspected, obtain another sample.

Human samples should be handled and disposed of as if they were potentially infectious.

Storage (1, 2)

The serum and plasma samples can be stored for 14 days at 20...25 °C or at 2...8 °C with or without preservative, for longer storage frozen at -20 °C.

Fresh urine samples are recommended. If not analyzed immediately, the urine samples can be stored for at least one week at 2...8 °C, for longer storage frozen at -20 °C.

Cap the specimens tightly to prevent the evaporation of alcohol.

Measure the samples immediately after inserting them to the analyzer.

TEST PROCEDURE

Refer to the Reference Manual and Application Notes for an automated procedure on your Konelab analyzer. Any application which has not been validated by Thermo Fisher Scientific Oy cannot be performance guaranteed and therefore must be evaluated by the user.

Materials provided

Reagents as described above.

Materials required but not provided

Calibrators and controls as indicated below.

Calibration

Use the DoA Calibration set E, code 981736.

The set contains:

1 x 5 ml Level E0, negative calibrator

1 x 5 ml Level E1, 1.0 g/l (100 mg/dl) ethyl alcohol.

The calibrators should be tightly capped and refrigerated at 2...8 °C when not in use to prevent evaporation of alcohol. Calibrate the method immediately after inserting the calibrators to the analyzer.

Traceability:

Refer to the package insert of calibrators.

Quality Control

Use quality control samples at least once a day and after each calibration and every time a new bottle of reagent is used.

Available controls: DoA Control set E, code 981737.

The set contains:

1 x 5 ml Level 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) ethyl alcohol

1 x 5 ml Level 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) ethyl alcohol

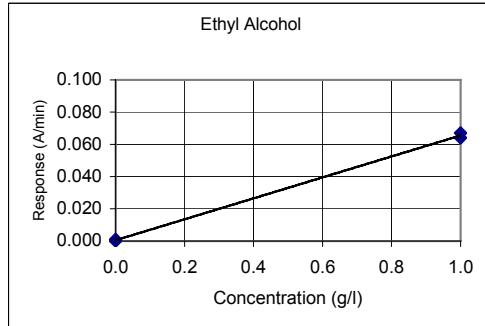
The controls should be tightly capped and refrigerated at 2...8 °C when not in use to prevent evaporation of alcohol. Measure the controls immediately after inserting them to the analyzer.

The Control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory requirements. The results of the quality control samples should fall within the limits pre-set by the laboratory.

CALCULATION OF RESULTS

The results are calculated automatically by the Konelab analyzer using a calibration curve.

Calibration Curve (example)



Konelab 20XT/30/60. The calibration curve is lot dependent.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Not to be used for measuring legal impairment. The test result should be interpreted in light of clinical signs and symptoms.
- Ethyl alcohol is volatile. Precautions suggested in the Specimen collection and Test Procedure sections are required to prevent alcohol evaporation from samples, calibrators and controls.
- The test is designed for use with human urine, serum and plasma only.
- In post-mortem samples ethyl alcohol can be produced by micro-organisms causing false elevated ethyl alcohol results (2).

Interference (5)

Criterion: Recovery within ±% of initial values.

Bilirubin: No interference found up to 1000 µmol/l (58 mg/dl).

Hemoglobin: No interference found up to 10 g/l (1.0 g/ml) of hemoglobin.

Lipemia: No interference found up to 7 g/l of Intralipid® (trademark of Fresenius Kabi AB).

There is a poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

For other interfering substances, please refer to the reference 4.

EXPECTED VALUES (1, 2)

Not normally present.

The rate of alcohol metabolism and excretion vary among individuals and are dependent upon factors such as gender, age, body weight, stomach content, concurrent use of medication and health condition. (1, 2)

The following table is recommended as a general guideline for the significance of blood alcohol level (1, 2):

Blood Alcohol Concentration	Stage of Alcoholic Influence/Intoxication
0.1 – 0.5 g/l or 10 – 50 mg/dl	Subclinical
0.3 – 1.2 g/l or 30 – 120 mg/dl	Euphoria
0.9 – 2.5 g/l or 90 – 250 mg/dl	Excitement
1.8 – 3.0 g/l or 180 – 300 mg/dl	Confusion
2.5 – 4.0 g/l or 250 – 400 mg/dl	Stupor
3.5 – 5.0 g/l or 350 – 500 mg/dl	Coma
>4.5 g/l or >450 mg/dl	Death

Experimentally, the serum to whole blood ethanol ratio is 1.14 (1.09-1.18) and varies slightly with hematocrit. (1)

Urine alcohol concentrations are sometimes used to estimate blood alcohol concentrations. During elimination phase the urine/blood alcohol ratio of 1.3 provides a rough estimate in most cases. Interpretation of urine results must take into account that urine concentrations can vary extensively with fluid intake and other biological variables. (1, 2)

MEASURING RANGE (5)

0.1 – 3.5 g/l (10 – 350 mg/dl)

Samples with an alcohol concentration greater than 3.5 g/l or 350 mg/dl can be diluted with the negative calibrator E0. Repeat the assay and multiply the result with the dilution factor to obtain the true concentration.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Determination limit (5)

0.1 g/l (10 mg/dl)

The determination limit is the lowest concentration that can be measured quantitatively.

Imprecision (5)

Ethyl Alcohol	Mean (Level 1)		Mean (Level 2)		Mean (Level 3)	
	0.48 g/l	SD	0.99 g/l	SD	2.87 g/l	SD
Within run	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Total	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

A precision study was performed using the NCCLS Document EP5-A as a guideline and Konelab 30 during 10 days, with the number of measurements being n = 40.

Method comparison (5)

Comparison studies were performed using KoneLab 60 analyzer and the following methods as references (x):

1) Serum:

Commercially available enzymatic method (x)

Linear regression (g/l):

$$y = 1.03x - 0.02$$

$$r = 0.997$$

$$n = 60$$

The sample concentrations were between 0 and 3.0 g/l.

2) Urine:

Commercially available GC method (x)

Linear regression (g/l):

$$y = 0.93x - 0.02$$

$$r = 0.992$$

$$n = 47$$

The sample concentrations were between 0 and 2.7 g/l (GC).

The results obtained in individual laboratories may differ from the given performance data.

Specificity (5)

Various structurally related organic compounds were tested for cross reactivity in the assay. The following summarizes the results obtained at the concentrations tested for each potential cross-reactant.

Compound	Level tested (mg/dl)	% Cross Reactivity
Acetaldehyde	2000	0
Acetone	2000	0
n-Butanol	2000	1.7
Ethylene Glycol	2000	0
Isopropanol	2000	0
Methanol	2000	0
n-Propanol	2000	10.7

BIBLIOGRAPHY

1. Burts, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
2. Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002, pp. 170-184.
3. NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
4. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
5. Data on file at Thermo Fisher Scientific Oy.

MANUFACTURER

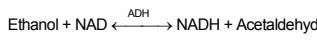
Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date of revision (yyyy-mm-dd)
2007-08-15

Changes from previous version
Company name updated.

TESTPRINZIP (1, 2)

Der Ethanoltest ist eine flüssige kinetische Methode in gebrauchsfertiger Form, die auf der hohen Spezifität der Alkoholdehydrogenase (ADH) für Ethanol basiert. In Gegenwart von ADH und Nicotinamidadenindinucleotid (NAD) wird Ethylalkohol sofort zu Acetaldehyd und NADH oxidiert. Die enzymatische Reaktion kann mittels Spektrophotometrie bei 340 nm überwacht werden.

**REAGENZDATEN**

Reagenz A 2 x 15 ml
Reagenz B 2 x 15 ml

Konzentrationen

Reagenz A: Pufferreagenz	< 0.1 %
Tris-Puffer	
NaN ₃	
Reagenz B: Enzymreagenz	
Alkoholdehydrogenase (ADH)	
Nicotinamiddinucleotid (NAD)	
Tris-Puffer	
NaN ₃	< 0.1 %

Sicherheitsmaßnahmen

Nur zur *In-vitro*-Diagnose. Die üblichen Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Laborreagenzien folgen. Die Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken. Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

Vorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Hinweis: Darauf achten, dass sich im Flaschenhals oder an der Reagenzoberfläche keine Luftpblasen befinden, wenn die Fläschchen bzw. Glasfläschchen mit dem Reagenz in das KoneLab-Analysengerät eingelegt werden.

Lagerung und Haltbarkeit

In ungeöffneten Fläschchen sind die Reagenzien bei 2...8 °C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Die geöffneten Reagenzien sind für 6 Monate bzw. bis zum Verfallsdatum haltbar, ja nachdem, welcher Zeitraum zuerst abläuft, vorausgesetzt, sie werden dicht verschlossen bei 2...8 °C gelagert und eine Kontamination wird verhindert.

Es wird empfohlen, die Fläschchen mit den Reagenzien aus dem Analysengerät zu nehmen und diese bei Nichtgebrauch geschlossen im Kühlschrank aufzubewahren, um eine häufige Kalibrierung zu vermeiden.

UNTERSUCHUNGSMATERIAL**Probenart (1, 2, 5)**

Es können Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Fluorid/Oxalat oder Heparin) oder Urin verwendet werden. Keinen Alkohol als Desinfektionsmittel bei der Entnahme oder Lagerung von Blutproben verwenden. Entnommene Urinproben in sauberen Kunststoff- oder Glasbehältern aufbewahren. Urinproben mit einer starken Trübung vor dem Testen zentrifugieren. Die Proben fest verschließen, um die Verdunstung von Alkohol zu verhindern.

Sicherheitsmaßnahmen
Bei Urinproben, die außerhalb des normalen pH-Bereichs oder unterhalb der normalen Kreatinin-Konzentration für Urinproben liegen, sollte von einer Verfälschung bzw. Verunreinigung ausgegangen werden (3). Eine Verfälschung von Urinproben kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei Verdacht auf Verfälschung eine neue Probe entnehmen.

Proben humanen Ursprungs sind als potenziell infektiös zu betrachten und dementsprechend zu behandeln und zu entsorgen.

Lagerung (1, 2)

Die Serum- und Plasmaproben können 14 Tage lang bei 20...25 °C oder bei 2...8 °C mit oder ohne Konservierungsmittel gelagert werden oder zur Langzeitlagerung bei -20 °C eingefroren werden. Es wird die Verwendung frischer Urinproben empfohlen. Wenn sie nicht sofort analysiert werden, können die Urinproben mindestens eine Woche lang bei 2...8 °C gelagert werden oder zur Langzeitlagerung bei -20 °C eingefroren werden. Die Proben fest verschließen, um die Verdunstung von Alkohol zu verhindern.

Die Proben unmittelbar nach ihrem Einsetzen in das Analysengerät messen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Angaben zur Automatisierung mit dem KoneLab-Analysengerät dem Referenzhandbuch und den Hinweisen zur Anwendung entnehmen. Bei Verwendung von Applikationen, die nicht durch Thermo Fisher Scientific Oy validiert wurden, kann keine Garantie für die angegebenen Leistungsdaten übernommen werden. Für die Validierung derartiger Applikationen ist der Anwender daher selbst verantwortlich.

Lieferumfang

Reagenzien, wie oben beschrieben.

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Kalibratoren und Kontrollen, wie nachstehend angegeben.

Kalibrierung

Das DoA-Kalibrierungsset E, Bestellnr. 981736, verwenden.

Das Set enthält:

1 x 5 ml Spiegel E0, negativer Kalibrator

1 x 5 ml Spiegel E1, 0.5 g/l (100 mg/dl) Ethanol

Die Kalibratoren bei Nichtgebrauch dicht verschlossen und bei 2...8 °C gekühlt lagern, um die Verdunstung von Alkohol zu verhindern. Das Verfahren unmittelbar nach dem Einsetzen der Kalibratoren in das Analysengerät kalibrieren.

Rückverfolgbarkeit:

Siehe Packungsbeilage der Kalibratoren.

Qualitätskontrolle

Mindestens einmal täglich sowie nach jeder Kalibrierung und bei jeder Verwendung eines neuen Reagenzfläschchens eine Qualitätskontrolle durchführen.

Lieferbare Kontrollen: DoA-Kontrollset E, Bestellnr. 981737.

Das Set enthält:

1 x 5 ml Spiegel 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) Ethanol

1 x 5 ml Spiegel 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) Ethanol

Die Kontrollen bei Nichtgebrauch dicht verschlossen und bei 2...8 °C gekühlt lagern, um die Verdunstung von Alkohol zu verhindern. Die Kontrollen unmittelbar nach ihrem Einsetzen in das Analysengerät messen.

Die Intervalle und Grenzen der Kontrolle müssen an die Anforderungen der einzelnen Laboratorien angepasst werden. Die Ergebnisse der Qualitätskontrollen sollten innerhalb der vom Labor vorgegebenen Grenzwerte liegen.

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden vom KoneLab-Analysengerät mithilfe einer Bezugskurve automatisch berechnet.

DE
KoneLab™ / T Series
ETHYL ALCOHOL

ETHANOL

REF 981680 2 x 30 ml

**DIESE PACKUNGSBEILAGE IST FÜR DEN GEBRAUCH
AUSSERHALB DER USA VORGESEHEN. JEDER
VERWEIS AUF KONELAB-SYSTEME BEINHALTET
AUCH DIE T SERIES.**

ANWENDUNGSBEREICH

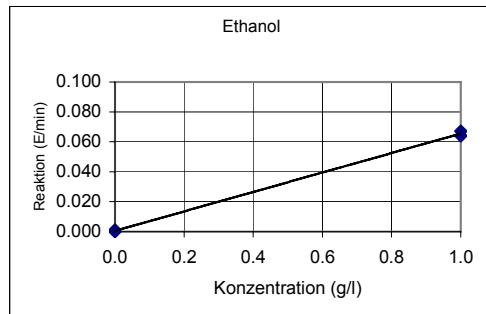
Zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Ethanol in Humanserum, -plasma oder -urin mit den KoneLab-Analysengeräten 20XT, 30 und 60 zur Überwachung einer Alkoholvergiftung. Das Verfahren ist nicht gültig zur Messung der Beeinträchtigung des Urteilsvermögens oder für forensische Zwecke. Alle Testergebnisse müssen mit Bezug zum klinischen Zusammenhang interpretiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG (1, 2)

Ethanol ist die chemische Substanz, die am häufigsten gebraucht und missbraucht wird. Außer in Getränken ist Ethanol in einer Vielzahl von Produkten enthalten, wie beispielsweise Mundwasser, Kölnisch Wasser, Süßwaren und medizinischen Präparaten.

Die pharmakologische Hauptwirkung von Ethanol besteht in der Dämpfung des zentralen Nervensystems (ZNS). Die Wirkungen auf das ZNS variieren in Abhängigkeit von der Blutethanolkonzentration von Euphorie und verminderter Hemmung bis zu gesteigerter Desorientiertheit und bei Zusammensetzen bis zum Koma und Tod. Etwa 5-10 % einer Ethanolosis wird unverändert über den Urin ausgeschieden. Ethanol kann ebenfalls unverändert über den Speichel, die ausgeatmete Luft und den Schweiß ausgeschieden werden. Aber die Hauptausscheidungsweg läuft über den Stoffwechsel. Ethanol wird hauptsächlich in der Leber durch die Alkoholdehydrogenase zu Acetaldehyd verstoffwechselt, das danach durch die Aldehyddehydrogenase zu Essigsäure oxidiert wird. Die Eliminationsrate des Ethanolos aus dem Blut ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie liegt im Durchschnitt bei 0.15 g/l/Stunde (15 mg/dl/Stunde) bei Männern und bei 0.18 g/l/Stunde (18 mg/dl/Stunde) bei Frauen. Die Trinkpraxis beeinflusst ebenfalls die Eliminationsrate. Alkoholiker haben beispielsweise eine durchschnittliche Eliminationsrate von ca. 0.3 g/l/Stunde (30 mg/dl/Stunde).

Der Nachweis von Alkohol im Urin steht für die Ingestion von Alkohol innerhalb der vorangegangenen 8 Stunden.

Bezugskurve (Beispiel)

Konetab 20XT/30/60. Die Bezugskurve ist chargeabhängigkeit.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- nicht zur messung der beeinträchtigung des urteilsvermögens verwenden, alle testergebnisse müssen im hinblick auf die klinischen befunde und symptome interpretiert werden.
- Ethanol ist flüchtig. Die in den Abschnitten Untersuchungsmaterial und Testdurchführung vorgeschlagenen Sicherheitsmaßnahmen sind erforderlich, um die Verdunstung von Alkohol aus den Proben, Kalibratoren und Kontrollen zu verhindern.
- Der Test ist ausschließlich zur Verwendung mit Humanurin, -serum und -plasma vorgesehen.
- Bei post-mortem entnommenen Proben kann Ethanol von Mikroorganismen erzeugt werden, was zu falsch erhöhten Ethanolergebnissen führt (2).

Störfaktoren (5)

Kriterium: Wiederfindung von $\pm 10\%$ der Ausgangswerte.
 Bilirubin: Keine Interferenzen bis zu 1000 $\mu\text{mol}/(\text{L} \cdot \text{min})$ (58 mg/dl).
 Hämoglobin: Keine Interferenzen bis zu 10 g/l (0.1 g/dl) Hämoglobin.
 Lipämie: Keine Interferenzen bis zu 7 g/l Intralipid® (Warenzeichen der Fresenius Kabi AB). Es besteht eine schwache Korrelation zwischen der Trübung und der Konzentration der Triglyceride.
 Siehe Literaturhinweis 4 für weitere Substanzen, die Störfaktoren darstellen können.

REFERENZBEREICHE (1, 2)

In der Regel liegen keine Referenzbereiche vor.

Die Stoffwechsel- und Ausscheidungsrate von Alkohol unterscheidet sich von Person zu Person und hängt von Faktoren wie dem Geschlecht, Alter, Körpergewicht, Mageninhalt, der gleichzeitigen Einnahme von Medikamenten und dem allgemeinen Gesundheitszustand ab. (1, 2)

Die folgende Tabelle wird als allgemeine Richtlinie für die Bedeutung des Blutalkoholspiegels empfohlen (1, 2):

Blutalkoholkonzentration	Stadium des Alkoholeinflusses/der Alkoholvergiftung
0.1 – 0.5 g/l oder 10 – 50 mg/dl	Subklinisch
0.3 – 1.2 g/l oder 30 – 120 mg/dl	Euphorie
0.9 – 2.5 g/l oder 90 – 250 mg/dl	Erregung
1.8 – 3.0 g/l oder 180 – 300 mg/dl	Vernirrung
2.5 – 4.0 g/l oder 250 – 400 mg/dl	Stupor
3.5 – 5.0 g/l oder 350 – 500 mg/dl	Koma
>4.5 g/l oder >450 mg/dl	Tod

Experimentell beträgt die Serum-Ganzblutalkohol-Ratio 1.14 (1.09–1.18) und variiert leicht mit dem Hämatokrit. (1)

Manchmal werden zur Schätzung der Blutalkoholkonzentrationen die Urinalkoholkonzentrationen verwandt. Während der Eliminationsphase liefert eine Urin-Blutalkohol-Ratio von 1.3 in den meisten Fällen einen groben Schätzwert. Bei der Auswertung der Urinergebnisse muss berücksichtigt werden, dass die Urinkonzentrationen von der Flüssigkeitsaufnahme und anderen biologischen Faktoren abhängig sind. (1, 2)

MESSBEREICH (5)

0.1 – 3.5 g/l (10 – 350 mg/dl)

Proben mit einer Alkoholkonzentration von mehr als 3.5 g/l oder 350 mg/dl können mit dem negativen Kalibrator E0 verdünnt werden. Den Test wiederholen und das Ergebnis mit dem Verdünnungsfaktor multiplizieren, um die wahre Konzentration zu erhalten.

LEISTUNGSDATEN**Nachweisgrenze (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten, quantitativ messbaren Konzentration.

Impräzision (5)

Ethanol	Mittelwert (Spiegel 1) 0.48 g/l		Mittelwert (Spiegel 2) 0.99 g/l		Mittelwert (Spiegel 3) 2.87 g/l	
	SD	% VK	SD	% VK	SD	% VK
In der Serie	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Gesamtwert	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

Es wurde 10 Tage lang eine Präzisionsstudie gemäß NCCLS-Richtlinie EP5-A mit dem Analysengerät Konelab 30 durchgeführt, wobei die Anzahl der Messungen $n = 40$ betrug.

Vergleich der Methoden (5)

Mit dem Konelab-Analysengerät 60 wurde eine Vergleichsstudie mit folgenden Methoden als Referenz (x) durchgeführt:

1) Serum:

Im Handel erhältliche enzymatische Methode (x)

Lineare Regression (g/l):

$$y = 1.03x - 0.02$$

$$r = 0.997$$

$$n = 60$$

Die in den Proben enthaltenen Konzentrationen lagen zwischen 0 und 3.0 g/l.

2) Urin:

Im Handel erhältliche GC-Methode (x)

Lineare Regression (g/l):

$$y = 0.93x - 0.02$$

$$r = 0.992$$

$$n = 47$$

Die in den Proben enthaltenen Konzentrationen lagen zwischen 0 und 2.7 g/l (GC).

Die Ergebnisse einzelner Laboratorien können von den angegebenen Leistungsdaten abweichen.

Spezifität (5)

Verschiedene organische Verbindungen mit verwandter Struktur wurden auf ihre Kreuzreakтивität in dem Test untersucht. Im Folgenden sind die Ergebnisse und die untersuchten Konzentrationen der potenziellen Kreuzreaktanten aufgeführt.

Verbindung	Getesteter Spiegel (mg/dl)	% Kreuzreakтивität
Acetaldehyd	2000	0
Aceton	2000	0
n-Butanol	2000	1.7
Ethylenglykol	2000	0
Isopropanol	2000	0
Methanol	2000	0
n-Propanol	2000	10.7

LITERATURHINWEISE

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
- Levine, B. (ed.), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002, pp. 170-184.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- Datenbestände der Thermo Fisher Scientific Oy.

HERSTELLER

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratatie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konetab

Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)

2007-08-15

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung

Name des Unternehmens aktualisiert.



FR

**Konetab™ / Gamme T
ETHYL ALCOHOL**

ALCOOL ÉTHYLIQUE

REF

981680 2 x 30 ml

CETTE NOTICE EST VALABLE POUR UTILISATION EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS. TOUTE RÉFÉRENCE AUX SYSTÈMES KONELAB FAIT ÉGALEMENT RÉFÉRENCE À LA GAMME T.

UTILISATION

Pour la détermination quantitative *in vitro* de l'activité de l'alcool éthylique dans le sérum, le plasma ou l'urine humaines au moyen des analyseurs Konelab 20XT, 30 et 60 pour le suivi des intoxications à l'alcool éthylique. Cette méthode n'est pas valide pour la détermination de l'incapacité légale ni à des fins médico-légales. Tous les résultats de tests doivent être interprétés en tenant compte du contexte clinique.

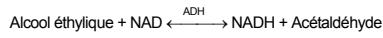
RESUME (1, 2)

L'alcool éthylique est considéré comme la substance chimique la plus fréquemment utilisée, y compris de manière abusive. Outre dans des boissons, l'alcool éthylique peut être présent dans toute une série de produits tels que des bains de bouche, des eaux de Cologne, des friandise et des préparations thérapeutiques.

La principale activité pharmacologique de l'éthanol est une dépression du système nerveux central (SNC). Ses effets sur le SNC varient, en fonction de la concentration en éthanol dans le sang, d'une sensation d'euphorie avec suppression des inhibitions à une désorientation et une incoordination croissante et peuvent aller jusqu'au coma et à la mort. Environ 5 à 10 % de la dose d'éthanol est excrétée sous forme non modifiée dans les urines. L'éthanol peut également être éliminé sous forme non modifiée par excrétion dans la salive, l'air expiré et la sueur. Néanmoins, sa principale voie d'élimination passe par une métabolisation. L'éthanol est principalement métabolisé par l'alcool déshydrogénase hépatique en acétaldehyde, lequel est ensuite oxydé en acide acétique par l'aldéhyde déshydrogénase. La vitesse d'élimination de l'éthanol au départ du sang varie selon les individus. Elle se situe en moyenne aux alentours de 0.15 g/l/heure (15 mg/dl/heure) chez les hommes et de 0.18 g/l/heure (18 mg/dl/heure) chez les femmes. Les habitudes en matière de consommation de boissons alcoolisées influencent également la vitesse d'élimination : ainsi les alcooliques présentent une vitesse d'élimination moyenne de l'ordre de 0.3 g/l/heure (30 mg/dl/heure). La détection d'alcool dans les urines reflète la consommation d'alcool au cours des 8 heures qui précédent.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE (1, 2)

Ce dosage de l'alcool éthylique est une méthode cinétique liquide prête à l'emploi basée sur la haute spécificité de l'alcool déshydrogénase (ADH) vis-à-vis de l'alcool éthylique. En présence d'ADH et de nicotinamide adénine dinucléotide (NAD), l'alcool éthylique est rapidement oxydé en acétaldehyde et en NADH. La réaction enzymatique peut être suivie par spectrophotométrie à 340 nm.

**INFORMATIONS SUR LE REACTIF**

Réactif A 2 x 15 ml

Réactif B 2 x 15 ml

Concentrations

Réactif A : Tampon réactif	
Tampon Tris	< 0.1 %
NaN ₃	
Réactif B : Réactif enzymatique	
Alcool déshydrogénase (ADH)	
Nicotinamide dinucléotide (NAD)	
Tampon Tris	< 0.1 %
NaN ₃	

Précautions

Usage diagnostique *in vitro* uniquement. Respecter les précautions habituelles requises lors de la manipulation de tout réactif de laboratoire. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium en tant que conservateur. Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

Préparation

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Remarque : S'assurer de l'absence de bulles au niveau du goulot du flacon ou à la surface du réactif lors de la mise en place des flacons ou récipients de réactifs dans l'analyseur KoneLab.

Conservation et stabilité

Les réactifs contenus dans les flacons scellés sont stables à 2...8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Les réactifs ouverts peuvent être utilisés pendant 6 mois ou jusqu'à la date de péremption, selon la première de ces deux dates, s'ils sont conservés à 2...8 °C dans des flacons hermétiquement fermés et si l'on évite toute contamination.

Il est conseillé de retirer les flacons de réactifs de l'analyseur et de les conserver bouchés dans le réfrigérateur lorsqu'ils ne sont pas utilisés afin d'éviter des calibrages répétés.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS**Type d'échantillon (1, 2, 5)**

On peut utiliser des échantillons de sérum, de plasma (EDTA, citrate, fluorure / oxalate ou héparine) ou d'urine. Ne pas utiliser d'alcool comme désinfectant lors du prélèvement ou du stockage des échantillons de sang. Collecter les échantillons d'urine dans des récipients propres en plastique ou en verre. Centrifuger les échantillons d'urine présentant une turbidité importante avant l'analyse.

Boucher hermétiquement les échantillons pour éviter l'évaporation de l'alcool.

Précautions

Des échantillons d'urine dont le pH se situe en-dehors de la plage normale du pH urinaire ou dont la concentration en créatinine est inférieure à sa valeur normale dans l'urine sont suspects de falsification (3). La falsification de l'échantillon d'urine peut engendrer des résultats erronés. Si l'on suspecte une fraude, demander un nouvel échantillon.

Les échantillons d'origine humaine doivent être manipulés et éliminés comme des matériaux potentiellement infectieux.

Conservation (1, 2)

Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés pendant 14 jours à 20...25 °C ou à 2...8 °C avec ou sans conservateur ; pour un stockage de plus longue durée, les congeler à -20 °C.

Il est conseillé d'utiliser des échantillons d'urine frais. S'ils ne sont pas analysés immédiatement, les échantillons d'urine peuvent être conservés pendant au moins une semaine à 2...8 °C ; pour un stockage de plus longue durée, les congeler à -20 °C.

Boucher hermétiquement les échantillons pour éviter l'évaporation de l'alcool.

Mesurer les échantillons immédiatement après leur mise en place dans l'analyseur.

PROCEDURE DE TEST

Se référer au manuel de référence et à la fiche d'application pour une description de la procédure automatisée sur l'analyseur KoneLab. Toute application n'ayant pas été validée par Thermo Fisher Scientific Oy ne peut pas être garantie en ce qui concerne ses performances et doit par conséquent être évaluée par l'utilisateur.

Matériel fourni

Réactifs comme décrits ci-dessous.

Matériel requis mais non fourni

Calibrateurs et contrôles comme indiqués ci-dessous.

Calibration

Utiliser la trousse de calibrage E DoA, code 981736.

Cette trousse contient :

- 1 x 5 ml de niveau E0, calibrateur négatif
- 1 x 5 ml de niveau E1, 1.0 g/l (100 mg/dl) d'alcool éthylique.

Les calibrateurs doivent être bien fermés et réfrigérés à 2...8 °C en dehors de leur utilisation pour éviter l'évaporation de l'alcool. Calibrer la méthode immédiatement après la mise en place des calibrateurs dans l'analyseur.

Tracabilité :

Se référer à la notice des calibrateurs.

Contrôle de qualité

Utiliser les échantillons de contrôle de qualité au moins une fois par jour, après chaque calibrage et chaque fois que l'on entame un nouveau flacon de réactif.

Contrôles disponibles : Trousse de contrôle E DoA, code 981737.

Cette trousse contient :

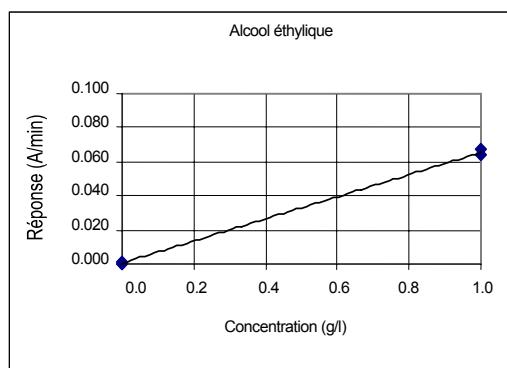
- 1 x 5 ml de niveau 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) d'alcool éthylique
- 1 x 5 ml de niveau 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) d'alcool éthylique.

Les contrôles doivent être bien fermés et réfrigérés à 2...8 °C en dehors de leur utilisation pour éviter l'évaporation de l'alcool. Mesurer les contrôles immédiatement après leur mise en place dans l'analyseur.

Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux besoins de chaque laboratoire. Les résultats des échantillons de contrôle de qualité doivent se situer dans la plage de tolérance prédefinie par le laboratoire.

CALCUL DES RESULTATS

Les résultats sont calculés automatiquement par l'analyseur KoneLab à l'aide d'une courbe de calibrage.

Courbe de calibrage (exemple)

KoneLab 20XT/30/60. La courbe de calibrage dépend du lot.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Ne pas utiliser pour la détermination de l'incapacité légale. Le résultat du test doit être interprété en tenant compte des signes cliniques et des symptômes.
- L'alcool éthylique est volatil. Les précautions indiquées dans les sections Prélèvement des échantillons et Procédure de test sont indispensables pour éviter l'évaporation de l'alcool contenu dans les échantillons, les calibrateurs et les contrôles.
- Cet test est destiné à être utilisé exclusivement sur l'urine, le sérum et le plasma humains.
- Dans des échantillons post-mortem, de l'alcool éthylique peut être produit par des micro-organismes, ce qui risque d'engendrer des résultats faussement élevés pour le dosage de l'alcool éthylique (2).

Interférence (5)

Critère : Récupération se situant dans les limites de ± % des valeurs initiales.

Bilirubine : Aucune interférence observée jusqu'à 1000 µmol/l (58 mg/dl).

Hémoglobine : Aucune interférence observée jusqu'à 10 g/l (0.1 g/dl) d'hémoglobine.

Lipémie : Aucune interférence significative jusqu'à 7 g/l d'intralipid® (marque de Fresenius Kabi AB). Il existe une faible corrélation entre turbidité et concentration en triglycérides.

Pour les autres substances interférentes, se reporter à la référence 4.

VALEURS ATTENDUES (1, 2)

Normalement non présent.

La vitesse de métabolisme et d'excrétion de l'alcool varie selon les individus et dépend de facteurs tels que le sexe, l'âge, le poids corporel, le contenu de l'estomac, l'utilisation concomitante de médicaments et l'état de santé. (1, 2)

Le tableau suivant est proposé en tant que directive générale pour la signification de la concentration en alcool dans le sang (1, 2) :

Concentration en alcool dans le sang	Stade de l'influence/de l'intoxication alcoolique
0.1 - 0.5 g/l ou 10 - 50 mg/dl	Subclinique
0.3 - 1.2 g/l ou 30 - 120 mg/dl	Euphorie
0.9 - 2.5 g/l ou 90 - 250 mg/dl	Excitation
1.8 - 3.0 g/l ou 180 - 300 mg/dl	Confusion
2.5 - 4.0 g/l ou 250 - 400 mg/dl	Stupeur
3.5 - 5.0 g/l ou 350 - 500 mg/dl	Coma
> 4.5 g/l ou > 450 mg/dl	Décès

Expérimentalement, le rapport entre la teneur en éthanol dans le sérum et dans le sang complet est de 1.14 (1.09 - 1.18) et ne varie que faiblement en fonction de l'hématocrite. (1)

La concentration en alcool dans l'urine est quelquefois utilisée pour estimer la concentration en alcool dans le sang. Au cours de la phase d'élimination, un rapport urine/sang de 1.3 fournit une bonne estimation dans la plupart des cas. L'interprétation des résultats dans l'urine doit tenir compte du fait que les concentrations urinaires peuvent être extrêmement variables en fonction de la consommation de liquide et d'autres variables biologiques. (1, 2)

PLAGE DE MESURE (5)

0.1 - 3.5 g/l (10 - 350 mg/dl)

Les échantillons dont la concentration en alcool supérieure à 3.5 g/l ou 350 mg/dl peuvent être dilués au moyen du calibrateur négatif E0. Répéter le dosage et multiplier le résultat par le facteur de dilution pour obtenir la concentration réelle.

CARACTÉRISTIQUES EN MATIÈRE DE PERFORMANCES**Limite de dosage (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

La limite de dosage est la plus faible concentration qu'il est possible de mesurer de manière quantitative.

Imprécision (5)

Alcool éthylique	Moyenne (niveau 1) 0.48 g/l		Moyenne (niveau 2) 0.99 g/l		Moyenne (niveau 3) 2.87 g/l	
	ET	CV %	ET	CV %	ET	CV %
Répétabilité	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Total	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

L'étude de précision a eu lieu conformément aux directives du document NCCLS EP5-A et sur un analyseur KoneLab 30 pendant 10 jours, le nombre de mesures étant de n = 40.

Comparaison de méthodes (5)

Des études de comparaison ont été réalisées sur un analyseur KoneLab 60 en utilisant comme référence les méthodes suivantes (x) :

1) Sérum :

Méthode enzymatique commerciale (x)

Régression linéaire (g/l) :

$$y = 1.03x - 0.02$$

$$r = 0.997$$

$$n = 60$$

Les concentrations des échantillons se situaient entre 0 et 3.0 g/l.

2) Urine :

Méthode de chromatographie en phase gazeuse commerciale (x)

Régression linéaire (g/l) :

$y = 0.93 x - 0.02$

$r = 0.992$

$n = 47$

Les concentrations des échantillons se situaient entre 0 et 2.7 g/l (chromatographie en phase gazeuse).

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données de performances indiquées.

Spécificité (5)

Divers composés organiques structurellement apparentés ont été testés pour la réactivité croisée avec le dosage. Le tableau ci-dessous résume les résultats obtenus aux concentrations testées pour chacune des substances susceptibles de présenter une réactivité croisée.

Composé	Concentration testée (mg/dl)	% de réactivité croisée
Acétaldehyde	2000	0
Acétone	2000	0
n-Butanol	2000	1.7
Éthylène glycol	2000	0
Isopropanol	2000	0
Méthanol	2000	0
n-Propanol	2000	10.7

BIBLIOGRAPHIE

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA. 170-184.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- Données disponibles sur fichiers chez Thermo Fisher Scientific Oy.

FABRICANT

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa
 Tél. +358 9 329 100, télécopie +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konefab

Date de révision (aaaa-mm-jj)

2007-08-15

Modifications par rapport à la version précédente

Mise à jour du nom de la société.



CS

Konelab™ / Série T

ETHYL ALCOHOL

ETHYALKOHOL

REF

981680 2 x 30 ml

TENTO PŘÍBALOVÁ INFORMACE JE URČENA PRO POUŽITÍ MIMO ÚZEMÍ USA. KAŽDÁ ZMÍNKÁ O SYSTÉMECH KONELAB SE ROVNĚŽ TÝKÁ SÉRIE T.

POUŽITÍ

Pro kvantitativní stanovení ethylalkoholu *in vitro* v lidském séru, plazmě nebo moči na analyzátorech Konelab 20XT, 30 a 60 za účelem monitorování intoxikace ethylalkoholem. Tato metoda není platná pro měření narušení způsobilosti nebo soudní účely. Všechny výsledky testů musejí být interpretovány s ohledem na klinický kontext.

SHRNUTÍ (1, 2)

Ethylalkohol je považován za nejčastěji používanou a zneužívanou chemickou látku. Kromě nápojů se ethylalkohol nalézá v řadě výrobků, jako jsou ušní vody, kolinské vody, cukroví a léčivé přípravky. Hlavním farmakologickým účinkem ethanolu je deprese centrální nervové soustavy (CNS). Účinky na CNS se liší v závislosti na koncentraci ethanolu v krvi a pochybuji se od euforie a omezení zábran přes zvýšenou dezontraci a koordinaci až po komu a úmrtí. As 5 - 10 % dávky ethanolu je vyloučeno v nezměněné formě moči. Ethanol může být rovněž vyloučován nezměněný prostřednictvím exkrece silných potů a vydechovacím vzduchem. Hlavní způsob vyloučování je však metabolismem. Ethanol je metabolizován především jaterní alkoholdehydrogenázou na acetaldehyd, který následně oxidován na kyselinu octovou enzymem aldehydehydrogenázou. Rychlosť eliminace ethanolu z krve se u jednotlivců liší. Průměrně bývá asi 0.15 g/l/hodinu (15 mg/dl/hodinu) u mužů a 0.18 g/l/hodinu (18 mg/dl/hodinu) u žen. Na rychlosť eliminace má rovněž vliv návyk na alkohol, např. alkoholici mají průměrnou rychlosť eliminace asi 0.3 g/l/hodinu (30 mg/dl/hodinu).

Detecte alkoholu v moči slouží ke stanovení alkoholu požitého během předchozích 8 hodin.

PRINCIP POSTUPU (1, 2)

Stanovení ethylalkoholu je kinetická metoda, při níž se používají tekutá reagencia připravená k použití. Metoda je založena na vysoké specifitě alkoholdehydrogenázy (ADH) vůči ethylalkoholu. V přítomnosti ADH a nikotinamid adenin dinukleotidu (NAD) je ethylalkohol snadno oxidován na acetaldehyd a NADH. Enzymatickou reakci lze monitorovat spektrofotometricky při 340 nm.



INFORMACE O REAGENCÍCH

Reagens A 2 x 15 ml
Reagens B 2 x 15 ml

Koncentrace

Reagens A: pufrovací reagens	
Puf TRIS	
NaN ₃	< 0.1 %
Reagens B: Enzymatické reagens	
Alkoholdehydrogenáza (ADH)	
Nikotinamid dinukleotid (NAD)	
Puf TRIS	
NaN ₃	< 0.1 %

Zvláštní opatření

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Používejte běžná bezpečnostní opatření vyžadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagencemi. Reagens obsahuje jako konzervační látku azid sodný. Nepolykejte. Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi.

Příprava

Reagencia jsou připravena k použití.

Poznámka: Překontrolujte, zda při vkládání lahviček nebo nádob s reagencii do analyzátoru Konelab nejsou v hridle lahvičky nebo na povrchu reagens bublinky.

Uchovávání a stabilita

Reagencia v neotevřených lahvičkách jsou stabilní při teplotě 2...8 °C, a to do data ukončení použitelnosti vytisklého na štítku.

Otevřená reagencia lze použít po dobu 6 měsíců nebo do data ukončení použitelnosti (plati lhůta, která nastane dřív), a to pokud jsou uchovávána těsně uzavřená při teplotě 2...8 °C a pokud je zabráněno jejich kontaminaci.

V době, kdy nejsou reagencia používána, se doporučuje vymírat lahvičky s reagencii z analyzátoru a uchovávat je uzavřené v chladničce. Zabraň se tak časté kalibraci.

ODBĚR VZORKŮ

Typ vzorků (1, 2)

Lze použít sérum, plazmu (s EDTA, citrátom, fluoridem/oxalátem nebo heparinem) nebo moči. Při odběru nebo uchovávání vzorků krve nepoužívejte jako dezinfekci alkohol. Vzorky moči odebírejte do čistých plastových nebo skleněných nádob. Vysoko zakalené vzorky moči před provedením analýzy centrifugujte.

Vzorky těsně uzavřete, zabraňte tak vyloučení alkoholu.

Zvláštní opatření

U vzorků moči, jejichž pH přesahuje normální rozpětí pH moči nebo v nichž je koncentrace kreatinu nižší než normální hladina kreatinu v moči, je nutné mít podezření, že vzorky byly předmětem nedovolené manipulace (3). Nedovolená manipulace se vzorkem moči může způsobit chybné výsledky. Pokud existuje podezření na nedovolenou manipulaci se vzorkem, ziskejte další vzorek.

S lidskými vzorky je nutné nakládat a likvidovat je, jako by byly potenciálně infekční.

Uchovávání (1, 2)

Vzorky séra a plazmy s konzervačním prostředkem nebo bez něj lze uchovávat po dobu 14 dnů při teplotě 20...25 °C nebo při teplotě 2...8 °C, nebo delší dobu zmrazené na teplotu -20 °C. Doporučuje se používat čerstvé vzorky moči. Pokud nejsou vzorky moči okamžitě analyzovány, lze je uchovávat nejméně po dobu jednoho týdne při teplotě 2...8 °C, nebo delší dobu zmrazené na -20 °C. Vzorky těsně uzavřete, zabraňte tak vyloučení alkoholu.

Vzorky měte okamžitě po vložení do analyzátoru.

POSTUP TESTU

Údaje o automatizovaném postupu práce na analyzátoru Konelab naleznete v Referenčním manuálu a aplikačních poznámkách. Nelze zaručit provedení žádné aplikace, která nebyla validována společností Thermo Fisher Scientific Oy. Taková aplikace proto musí být hodnocena uživatelem.

Dodávané materiály

Reagencia uvedená výše.

Potřebné materiály, které se dodávají zvlášť

Kalibrátory a kontrolní materiály uvedené dále.

Kalibrace

Používejte Kalibrační soupravu E pro stanovení návykových látek, kód 981736.

Souprava obsahuje:

1 x 5 ml Hladina E0, Negativní kalibrátor

1 x 5 ml Hladina E1, 1.0 g/l (100 mg/dl) ethylalkoholu

V době, kdy nejsou kalibrátory používány, je nutné je uchovávat těsně uzavřené a v chladu při teplotě 2...8 °C, zabraň se tak vyloučení alkoholu. Kalibraci metodou provedete ihned po vložení po vložení kalibrátorů do analyzátoru.

Identifikovatelnost:

Další informace naleznete v příbalovém letáku kalibrátorů.

Různí jakosti

Používejte vzorky pro řízení jakosti alespoň jednou denně, po každé kalibraci a vždy, když použijete novou lahvičkovou reagens.

Dodávané kontrolní materiály: Kalibrační souprava E pro stanovení návykových látek, kód 981737.

Souprava obsahuje:

1 x 5 ml Hladina E1, 0.5 g/l (50 mg/dl) ethylalkoholu

1 x 5 ml Hladina E2, 3.0 g/l (300 mg/dl) ethylalkoholu

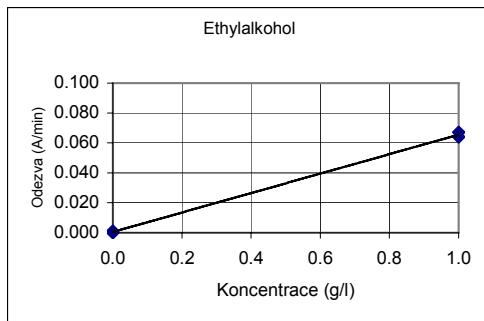
V době, kdy nejsou kontrolní materiály používány, je nutné je uchovávat těsně uzavřené a v chladu při teplotě 2...8 °C, zabraň se tak vyloučení alkoholu. Kontrolní materiály měříte okamžitě po vložení do analyzátoru.

Intervaly a limity kontrolních materiálů musejí být upraveny podle požadavků jednotlivých laboratoří. Výsledky vzorků pro řízení jakosti by měly vyhovovat limitním hodnotám přednastaveným laboratoří.

VÝPOČET VÝSLEDKŮ

Výsledky jsou automaticky vypočteny analyzátorem Konelab pomocí kalibrační křivky.

Kalibrační křivka (příklad)



Konelab 20XT/30/60. Kalibrační křivka je závislá na konkrétní šarži.

OMEZNÍ POSTUPU

1. Nepoužívejte pro měření narušení způsobilosti. Výsledky testů by měly být interpretovány ve světle klinických příznaků a symptomů.
2. Ethylalkohol je prach. Zvláštní opatření navržená v části Odběr vzorků a Postup testu jsou nutná pro to, aby se zabránilo odpárování alkoholu ze vzorku, kalibrátoru a kontrolních materiálů.
3. Test je určen pouze pro použití s lidskou močí, sérem a plazmou.
4. V vzorku odebíraných post mortem může být ethylalkohol vyprodukovaný mikroorganismy, což má za následek falešné zvýšení výsledků ethylalkoholu (2).

Interference (5)

Kritérium: Recovery v rozmezí ± 10 % počátečních hodnot.

Bilirubin: Až do 1 000 µmol/l (58 mg/dl) nebyla zjištěna interference.

Hemoglobin: Až do 10 g/dl (58 mg/dl) nebyla zjištěna interference.

Lipémie: Až do 7 g/l přípravku Intralipid® (ochranné známky společnosti Fresenius Kabi AB) nebyla zjištěna interference. Mezi turbiditu a koncentrací triglyceridů existuje nízká korelace.

Údaje o dalších interferujících látkách naleznete v odkazu č. 4.

PŘEDPOKLÁDÁNÉ HODNOTY (1, 2)

Běžně nebyvá přítomen.

Rychlosť metabolismu a vyloučení alkoholu se u jednotlivců liší a je závislá na faktorech, jako je pohlaví, věk, tělesná hmotnost a obsah žaludku, užívané léky a zdravotní stav. (1, 2)

Následující tabulka se doporučuje jako obecné vodítko pro stanovení významu hladin alkoholu v krvi (1, 2):

Koncentrace alkoholu v krvi	Fáze vlivu alkoholu/intoxikace
0.1 - 0.5 g/l nebo 10 - 50 mg/dl	Subklinická
0.3 - 1.2 g/l nebo 30 - 120 mg/dl	Euforie
0.9 - 2.5 g/l nebo 90 - 250 mg/dl	Vzrušení
1.8 - 3.0 g/l nebo 180 - 300 mg/dl	Zmatenosť
2.5 - 4.0 g/l nebo 250 - 400 mg/dl	Stupor
3.5 - 5.0 g/l nebo 350 - 500 mg/dl	Koma
>4.5 g/l nebo >450 mg/dl	Umírání

Experimentálně je poměr ethanolu v séru a v plné krvi 1.14 (1.09-1.18) a mírně se liší v závislosti na hematokritu. (1)

Pro odhad koncentrace alkoholu v krvi se někdy používá koncentrace alkoholu v moči. Během eliminacní fáze platí ve většině případů hrubý odhad poměru alkoholu v moči ku alkoholu v krvi ve výši 1.3. Při interpretaci výsledků ze vzorků moči je nutné vzít v úvahu, že koncentrace v moči se mohou výrazně lišit v závislosti na příjmu tekutin a dalších biologických faktorech. (1, 2)

ROPZĚTÍ MĚŘENÍ (5)

0.1 - 3.5 g/l (10 - 350 mg/dl)

Vzorky, v nichž je koncentrace alkoholu vyšší než 3.5 g/l nebo 350 mg/dl, lze naředit Negativním kalibrátorům E0. Zopakujte stanovení a vynásobte výsledky faktorem ředění, získáte tak skutečnou koncentraci.

CHARAKTERISTIKY ÚCINNOSTI

Detektční limit (5)

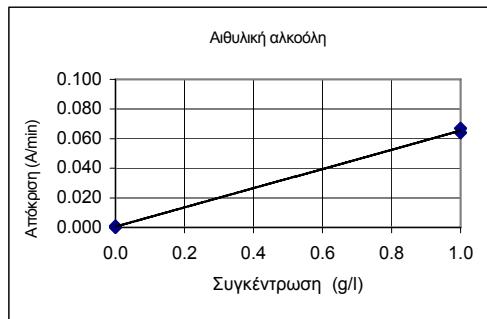
0.1 g/l (10 mg/dl)

Detektční limit je nejnižší koncentrace, kterou lze kvantitativně měřit.

Nepěnosnost (5)

Ethylalkohol	Střední hodnota (hladina 1) 0.48 g/l	Střední hodnota (hladina 2) 0.99 g/l	Střední hodnota (hladina 3) 2.87 g/l	
SD	% CV	SD	% CV	
V rámci série	0.010	2.1	0.015	1.5
Celkem	0.014	2.8	0.028	2.8
			0.065	2.2

Byla provedena studie přesnosti podle pokynů v dokumentu NCCLS EP5-A pomocí analyzátoru Konelab 30 trvající 10 dní, v níž bylo počet měření n = 40.

Καμπύλη βαθμονόμησης (παράδειγμα)

Konelab 20XT/30/60. Η καμπύλη βαθμονόμησης εξαρτάται από την παρτίδα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Να μη χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της νόμιμης μειωμένης ικανότητας οδήγησης. Η εξαστάση πρέπει να ερμηνεύεται υπό το φως το κλινικών ενδείξεων και συμπτωμάτων.
- Η αιθυλική αλκοόλη είναι πηπτική. Απαιτείται η πήρηση των προφυλάξεων που συστηνούνται στις ενότητες Σύλλογος δειγμάτων και Διαδικασίες Εξαστάσης ώστε να αποφύγετε την εξιστούση της αλκοόλης από τα δείγματα, τους βαθμονομήσεις και τα υλικά ελέγχου.
- Η εξαστάση έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με ανθρώπινα ούρα, ορό και πλάσμα.
- Σε μεταβαθμάτια δειγμάτα, η αιθυλική αλκοόλη μπορεί να παραχθεί από μικρούργανισμούς οδηγώντας σε αποτελέσματα ψευδώς αυξημένης αιθυλικής αλκοόλης (2).

Παρεμβολές (5)

Κρητής: Ανάκτηση εντός ±10 % των αρχικών τιμών.

Χολέρημβρινη: Δε βρέθηκε παρεμβολή έως 1000 μμολ/l (58 mg/dl).

Αιμασφαρίνη: Δεν βρέθηκε παρεμβολή μέχρι 10 g/l (0.1 g/dl) αιμασφαρίνης.

Λιπαριά: Καμία παρεμβολή δεν εντοπίστηκε μέχρι τα 7 g/l Intralipid® (εμπορικό σήμα της Fresenius Kabi AB). Υπάρχει μικρή συσχέτιση ανάμεσα στη θολερόπτητη και τη συγκέντρωση τριγλυκεριδίων.

Για άλλες παρεμβαλλόμενες ουσίες, παρακαλούμε να ανατρέξετε στην παραπομπή 4.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ (1, 2)

Δεν απαντάται φυσιολογία.

Ο ρυθμός μεταβολισμού και απέκρισης της αλκοόλης ποικίλει μεταξύ των ατόμων και εξαρτάται από παραβόλωντας άντας είναι το φύλο, η ηλικία, το σωματικό βάρος, το περιεχόμενο του στομάχου, η παράλληλη χρήση φαρμάκων και η κατάσταση της υγείας. (1, 2)

Ο παρακάτω πίνακας προτείνεται ως ένας γενικός σδημός για τη σημασία των επιπέδων της αλκοόλης στο αίμα (1, 2):

Συγκέντρωση Αλκοόλης στο Αίμα	Στάδιο Αλκοολικής Επιρροής/Δηλητηρίασης
0.1 - 0.5 g/l ή 10 - 50 mg/ml	Υποκλινικό
0.3 - 1.2 g/l ή 30 - 120 mg/ml	Ευφορία
0.9 - 2.5 g/l ή 90 - 250 mg/ml	Έξαση
1.8 - 3.0 g/l ή 180 - 300 mg/ml	Σύνχυση
2.5 - 4.0 g/l ή 250 - 400 mg/ml	Αναισθησία
3.5 - 5.0 g/l ή 350 - 500 mg/ml	Κώμα
>4.5 g/l ή >450 mg/ml	Θάνατος

Πειραματικά, η αναλογία ορού προς τη συνανθάλη του αίματος είναι 1.14 (1.09-1.18) και ποικιλεύεται με τον αιματοκρίτη. (1)

Ορισμένες φορές για την εκτίμηση της συγκέντρωσης της αλκοόλης στο αίμα χρησιμοποιούνται και η συγκέντρωση της αλκοόλης στα ούρα. Κατά τη φάση απέκρισης η αναλογία 1.3 ουρίας/αλκοόλη στο αίμα παρέχει μια πρόχειρη εκτίμηση στις περισσότερες περιπτώσεις. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων στα ούρα πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι οι συγκέντρωσεις ούρων μπορούν να διακυμανούνται αρκετά ανάλογα με τη ληφθ ηγρών και άλλες βιολογικές μεταβλητές. (1, 2)

ΕΥΡΟΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ (5)

0.1-3.5 g/l (10-350 mg/dl)

Δείγματα με συγκέντρωση αλκοόλης μεγαλύτερη από 3.5 g/l ή 350 mg/dl μπορούν να αριθμούν με το αρνητικό βαθμονομητή E0. Επαναλαμβάνεται τη δοκιμασία και πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα με τον παράγοντα αριθμώντας για πάρτε την πραγματική συγκέντρωση.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**Οριό προσδιορισμού (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

Το ορίο προσδιορισμού είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση που μπορεί να μετρηθεί πιοσοτικά.

Ανακρίβεια (5)

Αιθυλική Αλκοόλη	Μέση Τιμή (Επίπεδο 1) 0.48 g/l		Μέση Τιμή (Επίπεδο 2) 0.99 g/l	
	SD	CV%	SD	CV%
Εντός της εκτελεστής	0.010	2.1	0.015	1.5
Συνολικό	0.014	2.8	0.028	2.8
			0.065	2.2

Διεξάγχηκε μελέτη ακριβείας σύμφωνα με τις οδηγίες στο Εγγραφό NCCLS EP5-A χρησιμοποιώντας το Konelab 30 σε διάρκεια 10 ημερών, με τον αριθμό των μετρήσεων να είναι n=40.

Σύγκριση μεθόδου

Οι μελέτες σύγκρισης πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας τον αναλυτή Konelab 60 και τις παρακάτω μεθόδους ως αναφορά (x):

1) Ορός:

Εμπορικά διαθέσιμη ζυγισμένη μεθόδος (x):

Γραμμική παλινόρρομη (g/l):

y = 1.03x - 0.02

r = 0.997

n = 60

Οι συγκέντρωσεις δείγματος ήταν μεταξύ 0 και 3.0 g/l.

2) Όυρα:

Εμπορικά διαθέσιμη GC μεθόδος (x)

Γραμμική παλινόρρομη (g/l):

y = 0.93 x - 0.02

r = 0.992

n = 47

Οι συγκέντρωσεις δείγματος ήταν μεταξύ 0 και 2.7 g/l (GC).

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε ξεχωριστά εργαστήρια πιθανόν να διαφέρουν από τα δεδομένα απόδοσης.

Ειδικότητα (5)

Για διασταυρούμενη δραστικότητα στη δοκιμασία εξετάσηκαν διάφορες δομικά σχετικές οργανικές ενώσεις. Τα παρακάτω παρουσιάζουν περιληπτικά τα αποτελέσματα που λήφθηκαν στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν για κάθε πιθανή ουσία διασταυρούμενης δραστικότητας.

Χημική έννομη	Εξεταζόμενο επίπεδο (mg/dl)	% Διασταυρούμενη Δραστικότητα
Ακεταδεύη	2000	0
Ακετόνη	2000	0
η-Βουτανόλη	2000	1.7
Αιθυλενγκόλη	2000	0
Ισοπροπανόλη	2000	0
Μεθανόλη	2000	0
η-Προπανόλη	2000	10.7

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002, pp. 170-184.
- NCCLS Document T/DMB-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- Δεδουλέμα στο αρχείο της Thermo Fisher Scientific Oy.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa
Τηλ. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Ημερομηνία αναθεώρησης (εεεε-μη-ηη)
2007-08-15

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση
Ενημερωμένο όνομα εταιρίας.



ES

**Konelab™ / Serie T
ETHYL ALCOHOL**

ALCOHOL ETÍLICO

REF 981680 2 x 30 ml

**ESTE PROSPECTO ES PARA USO FUERA DE EE. UU.
TODAS LAS REFERENCIAS A LOS SISTEMAS KONELAB
SE REFIEREN TAMBIÉN A LA SERIE T.**

INDICACIONES

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de alcohol etílico en suero, plasma u orina humanos con los analizadores Konelab 20XT, 30 y 60 a fin de controlar la intoxicación por alcohol etílico. Este método no es válido para valorar impedimentos legales ni para fines forenses. Todos los resultados de la prueba deben interpretarse en función del contexto clínico.

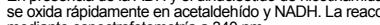
RESUMEN (1, 2)

El alcohol etílico se considera la sustancia química que más se utiliza y de la que más se abusa. Además de consumirse en determinadas bebidas, el alcohol etílico puede encontrarse en una variedad de productos, como enjuagues bucales, colonias, dulces y preparados medicinales. La principal acción farmacológica del etanol es la depresión del sistema nervioso central (SNC). Los efectos en el SNC varían según la concentración de etanol en la sangre, desde la euforia y la disminución de las inhibiciones hasta el aumento de la desorientación, y desde la falta de coordinación hasta el coma y la muerte. Aproximadamente un 5-10% de una dosis de etanol se excreta sin modificar a través de la orina. El etanol también puede excretarse sin modificar a través de la saliva, el aire espirado y el sudor. Sin embargo, la principal vía de eliminación es mediante el metabolismo. El etanol es metabolizado principalmente por la alcohol deshidrogenasa del hígado en acetaldehído, que después se oxida en ácido acético por la acción de la aldehído deshidrogenasa. La velocidad con que se elimina el etanol de la sangre varía de un individuo a otro. Suele requerir alrededor de 0.15 g/l/hora (15 mg/dl/hora) en el caso de los hombres y 0.18 g/l/hora (18 mg/dl/hora) en el de las mujeres. El hábito de beber también influye en la velocidad de eliminación; así, una persona alcohólica necesita aproximadamente 0.3 g/l/hora (30 mg/dl/hora) para eliminar el etanol.

La detección de alcohol en la orina representa la ingesta de alcohol durante las 8 horas anteriores.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO (1, 2)

Este ensayo de alcohol etílico es un método cinético de líquido listo para usar basado en la elevada especificidad de la alcohol deshidrogenasa (ADH) respecto al alcohol etílico. En presencia de la ADH y el dinucleótido de nicotinamida y adenina (NAD), el alcohol etílico se oxida rápidamente en acetaldehído y NADH. La reacción enzimática puede controlarse mediante espectrofotometría a 340 nm.

**INFORMACIÓN SOBRE LOS REACTIVOS**

Reactivos A 2 x 15 ml

Reactivos B 2 x 15 ml

Concentraciones

Reactivos A: reactivo tampón

Tampón Tris

NaN₃

Reactivos B: reactivo enzimático

Alcohol deshidrogenasa (ADH)

Dinucleótido de nicotinamida (NAD)

Tampón Tris

NaN₃ < 0.1 %

Reactivos A: reactivo tampón

Tampón Tris

NaN₃

Reactivos B: reactivo enzimático

Alcohol deshidrogenasa (ADH)

Dinucleótido de nicotinamida (NAD)

Tampón Tris

NaN₃ < 0.1 %

Precauciones

Sólo para uso en diagnósticos *in vitro*. Adopte las medidas de precaución habituales para manipular reactivos de laboratorio. Los reactivos contienen azida sódica como agente de conservación. No debe ingerirlos. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

Preparación

Los reactivos están listos para su uso.

Nota: Compruebe que no haya burbujas en el cuello de la botella ni en la superficie del reactivo cuando inserte los viales o recipientes en el analizador KoneLab.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos en viales sin abrir son estables a 2...8 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Los reactivos abiertos pueden utilizarse durante 6 meses o hasta la fecha de caducidad, según lo que ocurra primero, siempre que se guarden herméticamente cerrados a una temperatura de 2...8 °C y protegidos de contaminación.

Para evitar la calibración frecuente, se recomienda retirar los viales de reactivo del analizador y mantenerlos cerrados en el refrigerador cuando no se utilicen.

RECOGIDA DE MUESTRAS**Tipo de muestra (1, 2)**

Puede utilizarse suero, plasma (EDTA, citrato, fluoruro/oxalato o heparina) u orina. No use alcohol como desinfectante cuando recoja o almacene muestras de sangre. Las muestras de orina deben recogerse en recipientes de plástico o vidrio limpios. Centrifugue las muestras de orina que presenten alta turbidez antes de someterlas a análisis.

Cierre las muestras herméticamente para evitar que se evapore el alcohol.

Precauciones

Las muestras de orina que estén fuera del rango del pH normal en orina o por debajo de la concentración normal de creatinina deben ser consideradas como sospechosas de adulteración (3). La adulteración de las muestras de orina puede generar resultados erróneos. En tal caso, es aconsejable tomar otra muestra.

Las muestras de origen humano deben manejarse y desecharse como si se tratase de material potencialmente infeccioso.

Almacenamiento (1, 2)

Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse durante 14 días a 20...25 °C o 2...8 °C con o sin agente de conservación, o durante más tiempo si se refrigeran a -20 °C. Se recomienda el uso de muestras de orina fresca. Las muestras de orina que no se analicen de inmediato pueden conservarse durante una semana como mínimo a 2...8 °C; para almacenamiento prolongado se aconseja refrigerar a -20 °C.

Cierre las muestras herméticamente para evitar que se evapore el alcohol.

Mida las muestras inmediatamente después de insertarlas en el analizador.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Consulte el procedimiento automático para el analizador KoneLab en el manual de referencia y las notas de aplicación. No puede garantizarse la fiabilidad de ninguna aplicación no aprobada por Thermo Fisher Scientific Oy, por lo que deberá evaluarla el usuario.

Materiales suministrados

Los reactivos descritos anteriormente.

Materiales requeridos pero no suministrados

Los calibradores y controles descritos a continuación.

Calibración

Utilice el juego de calibración E DoA, ref. 981736.

El juego contiene lo siguiente:

1 x 5 ml de Nivel E0, calibrador negativo

1 x 5 ml de Nivel E1, 1.0 g/l (100 mg/dl) de alcohol etílico

Los calibradores deben cerrarse herméticamente y refrigerarse a 2...8 °C cuando no se usen, para evitar que se evapore el alcohol. Calibre el método inmediatamente después de insertar los calibradores en el analizador.

Trazabilidad:

Consulte el prospecto del paquete de los calibradores.

Control de calidad

Utilice muestras de control de calidad al menos una vez al día, después de cada calibración y cada vez que se emplee un frasco de reactivo nuevo.

Controles disponibles: Juego de controles E DoA, ref. 981737.

El juego contiene lo siguiente:

1 x 5 ml de Nivel 1E, 0.5 g/l (50 mg/dl) de alcohol etílico

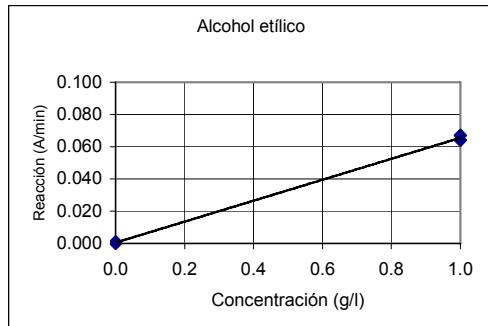
1 x 5 ml de Nivel 2E, 3.0 g/l (300 mg/dl) de alcohol etílico

Los controles deben cerrarse herméticamente y refrigerarse a 2...8 °C cuando no se utilicen para evitar que se evapore el alcohol. Mida los controles inmediatamente después de insertarlos en el analizador.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos de cada laboratorio. Los resultados de las muestras de control de calidad deben estar dentro de los límites establecidos por el laboratorio.

CÁLCULO DE RESULTADOS

El analizador KoneLab calcula los resultados automáticamente por medio de una curva de calibración.

Curva de calibración (ejemplo)

KoneLab 20XT/30/60. La curva de calibración depende del lote.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- No debe emplearse para valorar impedimentos legales. El resultado de la prueba ha de interpretarse a la luz de los síntomas y signos clínicos.
- El alcohol etílico es volátil. Conviene seguir las precauciones de las secciones Recogida de muestras y Procedimiento de la prueba para evitar que se evapore el alcohol de las muestras, calibradores y controles.
- Esta prueba está diseñada para emplearse únicamente con orina, suero y plasma humanos.
- En las muestras posmortem, el alcohol etílico lo pueden producir microorganismos, originando resultados elevados falsos (2).

Interferencia (5)

Criterio: recuperación en ± 10% de los valores iniciales.

Bilirrubina: sin interferencias encontradas hasta 1000 µmol/l (58 mg/dl).

Hemoglobina: sin interferencias encontradas hasta 10 g/l (0.1 g/dl) de hemoglobina.

Lipemia: sin interferencias encontradas hasta 7 g/l de Intraplid® (marca comercial de Fresenius Kabi AB). Hay una baja correlación entre la turbidez y la concentración de triglicéridos. Si desea información sobre la interferencia de otras sustancias, consulte la referencia 4.

VALORES PREVISTOS (1, 2)

Normalmente no presentes.

La velocidad de metabolismo y excreción del alcohol varía según el individuo y depende de factores como el sexo, edad, peso corporal, contenido estomacal, uso simultáneo de medicamentos y salud. (1, 2)

Los datos de la tabla siguiente pueden utilizarse como referencia general para evaluar los efectos de los diferentes niveles de alcohol en sangre (1, 2):

Concentración de alcohol en sangre	Fase de influencia/intoxicación de alcohol
0.1 – 0.5 g/l o 10 – 50 mg/dl	Subclínica
0.3 – 1.2 g/l o 30 – 120 mg/dl	Euforia
0.9 – 2.5 g/l o 90 – 250 mg/dl	Excitación
1.8 – 3.0 g/l o 180 – 300 mg/dl	Confusión
2.5 – 4.0 g/l o 250 – 400 mg/dl	Estupor
3.5 – 5.0 g/l o 350 – 500 mg/dl	Coma
>4.5 g/l o >450 mg/dl	Muerte

Desde el punto de vista experimental, la relación de etanol en suero/en sangre completa es de 1.14 (1.0-1.18) y varía ligeramente con el hematocrito. (1)

A veces las concentraciones de alcohol en orina se emplean para calcular las concentraciones de alcohol en sangre. Durante la fase de eliminación, la relación de alcohol en orina/en sangre de 1.3 ofrece una estimación aproximada para la mayoría de los casos. Para la interpretación de los resultados de orina, debe tenerse en cuenta que las concentraciones de orina pueden variar de forma importante debido a la ingesta de líquidos y a otras variables biológicas. (1, 2)

RANGO DE MEDIDA (5)

0.1 - 3.5 g/l (10 - 350 mg/dl)

Las muestras con una concentración de alcohol superior a 3.5 g/l o 350 mg/dl pueden diluirse con el calibrador negativo E0. Repita el ensayo y multiplique el resultado por el factor de dilución para obtener la concentración real.

CARACTERÍSTICAS DEL RESULTADO**Límite de determinación (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

El límite de determinación es la concentración más baja que puede medirse cuantitativamente.

Imprecisión (5)

Alcohol etílico	Media (Nivel 1)		Media (Nivel 2)		Media (Nivel 3)	
	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Intraserie	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Total	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

En el estudio de precisión realizado según las directrices del Documento EP5-A de NCCLS se utilizó el analizador KoneLab 30 durante 10 días, siendo el número de medidas n = 40.

Comparación de métodos (5)

Se efectuaron estudios comparativos utilizando el analizador KoneLab 60 y los siguientes métodos de referencia (x):

1) Suero:

Método enzimático comercialmente disponible (x)

Regresión lineal (g/l):

$$y = 1.03x - 0.02$$

$$r = 0.997$$

$$n = 60$$

Las concentraciones de las muestras oscilaron entre 0 y 3.0 g/l.

2) Orina:

Método GC comercialmente disponible (x)

Regresión lineal (g/l):

$$y = 0.93x - 0.02$$

$$r = 0.992$$

$$n = 47$$

Las concentraciones de las muestras oscilaron entre 0 y 2.7 g/l (GC).

Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden diferir de los datos de resultados presentados.

Especificidad (5)

En el ensayo se sometieron a prueba varios componentes orgánicos estructuralmente relacionados para determinar la reactividad cruzada. A continuación se resumen los resultados obtenidos con las concentraciones analizadas por cada posible reactivo cruzado.

Componente	Nivel probado (mg/dl)	% reactividad cruzada
Acetaldehido	2000	0
Acetona	2000	0
n-Butanol	2000	1.7
Etilenglicol	2000	0
Isopropanol	2000	0
Metanol	2000	0
n-Propanol	2000	10.7

BIBLIOGRAFIA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, WB Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002, 170-184.
- NCLIS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- Datos de archivo de Thermo Fisher Scientific Oy.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)

2007-08-15

Cambios desde la versión anterior

Nombre de empresa actualizado.



ET

Konelab™ / T Seeria
ETHYL ALCOHOL

ETÜÜLALKOHOOLI

REF 981680 2 x 30 ml**PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD KASUTAMISEKS**
VÄLJASPOOL USA-D. KONELAB SYSTEMSI VIITED
KEHTIVAD ÜHTLASI T SEERIA KOHTA.**SIHTOTSTARVE**

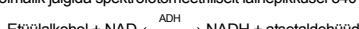
Etüülalkoholi kvantitatiivseks *in vitro* määramiseks inimese seerumis, plasmas või urinisis Konelab 20XT, 30 ja 60 analüsaatorite abil, eesmärgiga etüülalkoholi mürgituse kindlaksääramine. Meetod ei rakendata öigusrikumiste kindlakstegeviseks ja kohtumenetuses. Kasutelmu tõlgendamisel tuleb alati arvesse võtta kliinist tausta.

KOKKUVÖTE (1, 2)

Etüülalkoholi loetakse kõige sagedamini tarvitatakavaks ja kuritarvitatakavaks keemiliseks ühendiks. Lisaks jookidele esineb etüülalkoholi paljude toodeid koostises, nagu suuveed, lõuaveed, mäustused ja meditsiinilised valmistised. Etanool toimib farmakoloogiliselt peamiselt kesknärvisüsteemi (KNS) depressandina. Toime KNS suhtes oleneb etanooli kontsentraatsioonist veres ning võib põhjustada eufooria, inhibitsiooni, disorientatsiooni, koorma või surma. Ümbes 5-10% etanoolidoosist väljutatakse muutumatult kujul uningu. Etanool on võimalik muutumatult kujul väljutada ka sulje, väljahingatava õhu ja higiga. Peamiseks vähemeteeks on siiski metabolism. Etanool metabolismi suur osa on individuaalne. Keskmiseks kiirust on meestel 0.15 g/l/h (15 mg/dlh) ja naistel 0.18 g/l/h (18 mg/dlh). Eemaldumiskiirust mõjutab ka joomiskogemus – alkohoolikuteel on vastav näitaja 0.3 g/l/h (30 mg/dlh). Unini alkoholisaldust on võimalik avastada kuni 8 tunni vältel pärast alkoholi tarvitamist.

MEETODI PÖHIMÖTE (1, 2)

Etüülalkoholi analüsüs on kasutusvalmis kineetilise meetodi vedelik, mis on koostatud tuginedes etüülalkoholi dehidrogenaasi (ADH) eripärale. Koos ADH ja nikotinamiid-adeniin-dinukleotidiiga (NAD) oskideerub etüülalkoholi hõlpsalt atsetaldehüüdiks ja NADH-ks. Ensüümreaktsiooni on võimalik jälgida spektrofotomeetriiselt lainepikkusel 340 nm.

**TEAVE REAKTIIVIDE KOHTA**

A-reaktiiv	2 x 15 ml
B-reaktiiv	2 x 15 ml

Kontsentraatsioonid

A-reaktiiv: Puhrvereaktiiv	
Tris puhrver	
NaN ₃	< 0.1 %
B-reaktiiv: Ensüümreaktiiv	
Alkoholi dehidrogenaas (ADH)	
Nikotinamiid-dinukleotid (NAD)	
Tris puhrver	
NaN ₃	< 0.1 %

Hoitused

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Kõigi laborireaktiivide käsitsemisel tuleb rakendada tavapäraseid ettevatusabinõusid. Reaktiivid sisalavad säälitusainena naatriumasiidi. Mitte neelata. Vältida kokkupuudet naha ja limaskestadega.

Ettevaltmistamine

Reaktiivid on kasutusvalmis.

Märkus: Enne reaktiivialade või -nööde viimist Konelab analüsaatorisse tuleb kontrollida, et pudelikaelas ega reaktiivi pinnal ei oleks mull.

Säälitamine ja stabiilsus

Avamata viaalides püsivad reaktiivid temperatuuril 2...8 °C stabiilsena sildile trükitud aegumistähtajaneni.

Avatud reaktiive võib kasutada 6 kuu jooksul või aegumistähtajaneni, kui neid hoida tihedalt suletuna temperatuuril 2...8 °C ja saastumist vältida.

Sagedas kalibreerimisvajaduseks on reaktiivialaid soovitatav analüsaatorist välja võtta ja kasutusvälisel ajal suletuna külmkus hoida.

PROVIDE VÖTMINE**Proovi tüüp (1, 2, 5)**

Kasutada võib seerumit, plasmat (EDTA, tsitraat, fluoriid/oksalaat või hepariin) või urinisi. Vereproovid võtmise ja hoistamise vahendeid ei tohi alkoholiga desinfitseerida. Uriiniproovid võtta puhtasse plast- või klaasanumasse. Enne analüüsimist tuleb väga hágusaid uriiniproove tsentrifugida.

Proovid tuleb alkoholi aurustumise välitmiseks tihedalt korgiga sulgeda.

Hoiatused

Tavapärasest erineva pH-ga või urinisi normaalise kreatininikontsentraatsiooniga uriiniproovide korral võib kahtlustada võltsingut (3). Uriiniproovide võltsimine võib põhjustada väärakasutelmu. Võltsimiskaitust korral võtta uus proov.

Inimpäritolu proovid tuleb käsitsemisel ja kõrvvaldamisel lugeda võimalikeks nakkusalalikeks. Säilitamiseks (1, 2)

Seerumi- ja plasmaproove võib koos säilitusaineaga või ilma selleta temperatuuri 20...25 °C säilitada kuni 14 päeva, külmutatuna temperatuuri -20 °C pikema aja vältel. Eelstatatke värsked uriniproove. Kui analüüsime toimub hiljem, võib uriniproove temperatuuri 2...8 °C säilitada kuni 1 nädal, või külmutatuna temperatuuri -20 °C pikema aja vältel.

Proovid tuleb alkoholi aurustumise välitmiseks tihedalt korgiga sulgeda.

Proovid mõöda viivitamatult pärast analüsaatorisse asetamist.

KATSEPROTEDSEURU

Teave automataadi katseprotseduuri kasutamise kohta Konelab analüsaatoril on esitatud juhendis ja tehnilistes märkustes. Thermo Fisher Scientific Oy poolt valideerimata rakendusviiside sooritusnäitajaid tagada ei saa, seetõttu peab neid hindama lõppkasutaja.

Kaasasolevad materjalid

Eespool kirjeldatud reaktiivid.

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

Analüüsides valik, kalibraator ja kontrollid.

Kalibrimine

Kasutada DoA kalibrimiskomplekti E, kood 981736.

Komplekti kuulub:

1 x 5 ml tase E0, negatiivne kalibraator

1 x 5 ml tase E1, 1.0 g/l (100 mg/dl) etüülalkohol.

Alkoholi aurustumise välitmiseks tuleb kalibraatori kasutusväliseks ajaks tihedalt sulgeda ning hoida temperatuuri 2...8 °C. Meetod kalibratatakse kohe pärast kalibraatori asetamist analüsaatorisse.

Jälgitavus:

Juhinduda kalibraatori pakendi infolehest.

Kvaliteedikontroll

Kvaliteedikontrolliproove kasutatakse vähemalt kord päevas, pärast iga kalibrimist ja iga korda, kui kasutatakse uut reaktiivipudelite.

Saadaval on järgmisest kontrolliproovid: DoA kontrollkomplekt E, kood 981737.

Komplekti kuulub:

1 x 5 ml tase 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) etüülalkohol.

1 x 5 ml tase 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) etüülalkohol.

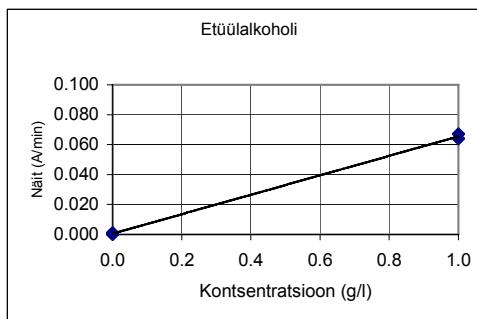
Alkoholi aurustumise välitmiseks tuleb kontrollid kasutusväliseks ajaks tihedalt sulgeda ning hoida temperatuuri 2...8 °C. Kontrollid mõöda viivitamatult pärast analüsaatorisse asetamist.

Kontrollid vähemiku ja piirid tuleb kohaldada individuaalselt laborite vajadustele.

Kvaliteedikontrolliproovide tulemused peavad jäädma labori poolt seadut piirdesse.

TULEMUSTE ARVUTAMINE

Tulemused arvutab Konelab analüsaator kalibrimiskövera järgi.

Kalibrimisköver (näide)

Konelab 20XT/30/60. Kalibreerimisköver oleneb partist.

PROTSeduuri PIIRANGUD

- Mitte kasutada öigusrikumiste tõendamiseks. Testi tulemusi hinnata kooskõlas kliiniliste leidude ja sümpтомitega.
- Etüülalkoholi on lenduv aine. Validita alkoholi lendumist proovidest, kalibraatoritest ja kontrollidel, järgides proovide võtmise ja katseprotseduuri reegleid.
- Test on mõeldud ainult inimese urini, seerumi ja plasma analüüsimeks.
- Pärast patsiendi summa võetud proovides esineb mikroorganismide poolt produtseeritud alkoholi, mis põhjustavad vääraid etüülalkoholi analüüsilemusi (2).

Segavad mõjud (5)

Tingimus: Saagis algväärtuse ± 10 % suhtes.

Bilirubin: Kontsentraatsioonini kuni 1000 µmol/l (58 mg/dl) segavat mõju ei tiheldatud.

Hemoglobiin: hemoglobiini kontsentraatsioonini kuni 10 g/l (0.1 g/dl) segavat mõju ei tiheldatud.

Lipoomeri: Intraploid® (Fresenius Kabi AB kaubamärk) sisalduseni kuni 7 g/l segavat mõju ei tiheldatud.

Korrelatsioon hágususe ja triglitsiiriidide sisalduse vahel oli väike.

Muid segavaid aineid on käsitledud viites.

ODATAVAD TULEMUSED (1, 2)

Tavapäraselt ei esine.

Alkoholi metabolismi ja väljutuskiirus on individuaalne ja oleeneb soost, easi, kehakaalust, mao sisust, võistlevate ravimite kasutamisest ja tervislikust seisundist. (1, 2)

Vere alkoholisalduse üldiseks hindamiseks

võib kasutada järgmiste tabelit (1, 2):

Alkoholi kontsentraatsioon veres	Alkoholi mõju/mürgituse olek
0.1-0.5 g/l või 10–50 mg/dl	Albükkiline
0.3-1.2 g/l või 30–120 mg/dl	Eufooria
0.9-2.5 g/l või 90–250 mg/dl	Erutus
1.8-3.0 g/l või 180–300 mg/dl	Meeltesegadus
2.5-4.0 g/l või 250–400 mg/dl	Stuupor
3.5-5.0 g/l või 350–500 mg/dl	Kooma
>4.5 g/l või > 450 mg/dl	Surm

Eksperimentaalselt määratud seerumi ja kogu vere etanoolisisalduse vahekord on 1.14 (1.09-1.18) ning see oleeneb teatud määral hematokriidist. (1)

Teatud juhtudel kasutatakse vere alkoholisalduse määramiseks urini/vere alkoholivaherekord 1.3, mida võib enamasti ligikaudseks hindamiseks kasutada. Tulemuste hindamisel tuleb arvesse võtta urini kontsentraatsiooni suurt varieeruvust olenevalt tarbitud vedelikust ja muudest bioloogilistest muutujatest. (1, 2)

MÖÖTEPIRKOND (5)

0.1-3.5 g/l (10-350 mg/dl)

Kui alkoholi kontsentraatsioon proovis ületab 3.5 g/l või 350 mg/dl, võib proovi negatiivse kallibratoriga E0 lahendusteguna. Tegelikku kontsentraatsiooni saamiseks korrrata analüüs ja korruutada tulemust lahendustegungaga.

SOORITUSNÄITAJAD**Avastamispõri (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

Avastamispõri määrab madalaim kvantitatiivselt mõõdetav kontsentraatsioon:

Ebatäpsus (5)

Etüüalkohol	Keskmine (tase 1) 0.48 g/l		Keskmine (tase 2) 0.99 g/l		Keskmine (tase 3) 2.87 g/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Katseeserasisene	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Summaame	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

Vastavalt NCCLS dokumenti EP5-A suunistele viidi 10 päeva kestel läbi täpsusuring Konelab 30 abil, mõõtmiste arv uuringus oli n = 40.

Meetodite võrdlus (5)

Konelab 60 analüüsatoril abil viidi läbi võrdlevad uuringud, kasutades etalonina järgmisi meetodeid (X):

1) Seerum:

Müügileov ensüümmeetod (x)

Lineaarm regresioon (g/l):

$$y = 1.03x - 0.02$$

$$r = 0.997$$

$$n = 60$$

Proovikontsentraatsioonid jäid vahemikku 0 ja 3.0 g/l.

2) Urin:

Müügileov GC meetod (x):

Lineaarm regresioon (g/l):

$$y = 0.93x - 0.02$$

$$r = 0.992$$

$$n = 47$$

Proovikontsentraatsioonid jäid vahemikku 0 ja 2.7 g/l (GC).

Individuaalsetes laborites saadavad tulemused võivad erineda esitatud sooritusnäitajatest.

Spetsifilisus (5)

Analüüs ristreaktiivuse suhtes testiti mitmesuguseid orgaanilisi ühendeid: Järgnev tabel kajastab testimitud ristreaktiivide kontsentraatsioonidele vastavaid katsetulemusi.

Ühend	Testimistase (mg/dl)	Ristreaktiivuse %
Atseataldehüüd	2000	0
Atseeton	2000	0
n-butanol	2000	1.7
Etüleenülikool	2000	0
Isopropanool	2000	0
Metanool	2000	0
n-propanool	2000	10.7

KIRJANDUS

- Burts, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002, pp. 170-184.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- Andmed on hoiul ettevõttes Thermo Fisher Scientific Oy.

TOOTJA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FIN-01621 Vantaa
Tel. +358 9 329 100, Faks +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Teksti läbivaatamise kuupäev (aaaa-kk-pp)
2007-08-15

Muudatused vörreldes eelmise versiooniga
Etteweite nimi uuendatud.

Az etanol fõ farmakoloogiai hatasa a központi idegrendszer (CNS) depressziója. A központi idegrendszeri hatások változtatásak a vér etanol koncentrációjától függnek, az euforiatól és a csökken gátlásotól a fokozott zavarásig és zavart koordináción át a kómáig és a halálig terjednek. Az etanol dízisának 5-10 %-a változatlanul kiválasztódik a vizeletbe. Az etanol változatlan formában ürülhet többára a nyálka és a verejtéke történő kiválasztással, valamint a vizeletben történő kiegészítéssel. Az elimináció fõ ütje azonban a metabolizálás.

Az etanol fókent a máj alkohol-dehidrogenáz metabolizálja acetaledehidde, amelyet az aldehid-dehidrogenáz oxidál tövábbi eteestavá. Az etanol verboi történő eliminálásának mértéke egyénekként változik. Férfiaknál az átlag 0.15 g/l/óra (15 mg/dl/óra), míg nőknél 0.18 g/l/óra (18 mg/dl/óra). Az ivási szokások is befolyásolják az eliminációs rátát, pl. az alkoholisták átlagos eliminációs rátaja 0.3 g/l/óra (30 mg/dl/óra).

Az alkohol vizeletben történő kinutatása az elmúlt 8 órában történő alkoholfogyaszt jelez.

AZ ELJÁRÁS ALAPELVE (1, 2)

Az eti-alkohol assay egy folyékony alapul, használatra kész kinetikus módszer, amely az alkohol-dehidrogenáz (ADH) eti-alkohollal szembeni magas specifikitású alapul. ADH és nikotinamid-adenin dinukleotid (NAD) jelenlétében az eti-alkohol acetaledehidde oxidálódik és NADH molekula képződik. Az enzimatikus reakció spektrofotometriellel 340 nm-en ellenőrizhető.

**REAGENSEK ADATAI**

A reagens 2 x 15 ml
B reagens 2 x 15 ml

Koncentrációk

A reagens: Puffer reagens

Tris puffer

$$\text{NaN}_3 < 0.1 \%$$

B reagens: Enzim reagens Alkohol-dehidrogenáz (ADH)

Nikotinamid dinukleotid (NAD)

Tris puffer

$$\text{NaN}_3 < 0.1 \%$$

Övintézkedések

Kizárálag *in vitro* diagnostikus használatra. Tartsa be a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó szokásos előírásokat. A reagens tartósítószerek nátrium-azidot tartalmaz. Ne nyelje le. Kerülje érintkezést a bőrrel és a nyálkahártyákkal.

Előkészítés

A reagensek használatra készek.

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy nincs-e burbér az üveg nyakán vagy a reagens felszínén, amikor reagent tartalmazó üvegeket, illetve edényeket tesz a Konelab analizátorba.

Tárolás és stabilitás

Felbontatlan üvegen tárolt reagensek 2...8 °C között a címkén feltüntetett lejáratú időpontig stabilak.

A felvitt reagensek szorosan lezárt állapotban, 2...8 °C között tárolva és a szennyeződések elkerülése mellett 6 hónapig vagy a lejáratú időig (amelyik előbb következik be) használhatók fel.

A gyakori kalibrálás elkerülése érdekében használaton kívül ajánlott a reagensuvegeket az magas fordulatban.

Szorosan zárja le a mintákat, hogy megelölje az alkohol elpárolgását.

Az analizátorba tételel követően azonnal mérje le a mintákat.

MINTAVÉTEL**Minta típusa (1, 2, 5)**

Szérum, plazma (EDTA-s, citrátos, fluoridos/oxalátos vagy heparinos) vagy vizelet használható. Vérminős vetelek és tárolásokra ne használjon alkoholt fertőtenetésre. Gyűjts a vizeletmintákat tiszta műanyag vagy üveg tárolóedényekbe. Elemezés előtt centrifugálja le a vizeletmintákat magas fordulatban.

Szorosan zárja le a mintákat, hogy megelölje az alkohol elpárolgását.

Az analizátorba tételel követően azonnal mérje le a mintákat.

A VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

A normál vizelet-pH tartományon kívül eső, illetve a normál vizeletkreatinin koncentráció alatti vizeletminták esetén hamisításra kell gyanakodni (3). A vizeletmintá hamisítása hibás eredményekhez vezethet. Hamisítás gyanúja esetén másik mintát kell venni.
Az emberi mintákat úgy kell kezelni és kidobni, mintha azok fertőzők lennének.
Tárolás (1, 2)
A szérum- és plazmaminták 20...25 °C-on vagy 2...8 °C-on 14 napig tárolhatók tartósítószerekkel vagy anélkül, hosszabb tárolás fagyaszattal, -20 °C-on történhet. Ha az elemzés nem történik meg azonnal, a vizeletminták 2...8 °C-on legalább egy hétkig tárolhatók, hosszabb tároláshoz -20 °C-ra kell őket fagyasszani.

Szorosan zárja le a mintákat, hogy megelölje az alkohol elpárolgását.

Az analizátorba tételel követően azonnal mérje le a mintákat.

Szolgáltatott anyagok

A fent leírt reagensek.

Szükséges, de nem szolgáltatott anyagok

Az alább leírt kalibrátorok és kontrollok.

Kalibrálás

Használja a 981736 kódszámú DoA kalibrálókészlet E-t.

A készlet a következőket tartalmazza:

1 x 5 ml szint E0, negatív kalibrátor

1 x 5 ml szint E1, 1,0 g/l (100 mg/dl) eti-alkohol.

Használaton kívül a kalibrátorokat szorosan le kell zárná és 2...8 °C-ra kell hűteni az alkohol elpárolgásának megakadályozására. A kalibrátorok analizátorba tételel követően azonnal végezze el a módszer kalibrálását.

Nyomonkövethetőség:

Olvassa el a kalibrátorok csomagjában található tájékoztatót.

Minőségellenőrzés

Használjön minőségellenőrző mintákat naponta legalább egyszer, minden kalibrálás után, illetve minden új üveg reagens felnyitásakor.

Rendelkezésre álló kontrollminta: DoA kontrollkészlet E, kód: 981737.

A készlet a következőket tartalmazza:

1 x 5 ml szint E1, 0,5 g/l (50 mg/dl) eti-alkohol

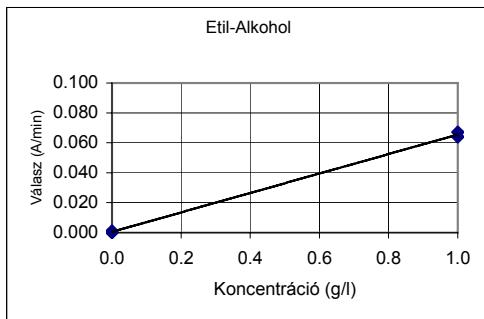
1 x 5 ml szint E2, 3,0 g/l (300 mg/dl) eti-alkohol

Használaton kívül a kontrollokat szorosan le kell zárná és 2...8 °C-ra kell hűteni az alkohol elpárolgásának megakadályozására. Az analizátorba tételel követően azonnal mérje le a kontrollokat.

Az ellenőrzési intervallumokat és határértékeket az aktuális laboratóriumi követelményekhez kell igazítani. A minőségellenőrző minták eredményeinek a laboratórium által előre beállított határértékek közé kell esniük.

AZ ERedmÉNYEK KISZÁMÍTÁSA

Az eredményeket a Konelab analizátor automatikusan kiszámítja egy kalibrációs görbe segítségével.

Kalibrációs görbe (példa)

KoneLab 20XT/30/60. A kalibrációs görbe cikkszámotól függ.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- Nem alkalmazható a véralkohol szintjének hivatalos mérésére. A vizsgálat eredményeit a klinikai jelek és tünetek fényében kell értelmezni.
- Az etil-alkohol illékony. A Mintavétel és a Vizsgálat menete szakaszok az alkohol mintákban, kalibrátorokból és kontrollokból történő kipárolgásának megelőzéséhez szükségesek.
- A teszt kizárálag emberi vizelet, szérum és plazma mérésére készült.
- Halált követően vett mintákban mikroorganizmusok etil-alkoholt képezhetnek, így hamisán emelkedett etil-alkohol eredmények születhetnek (2).

Interferencia (5)

Kritérium: Visszanyerés a kezdeti értékekhez képest $\pm 10\%$.
 Bilirubin: Nem észlelhető interferencia 1000 $\mu\text{mol/l}$ (58 mg/dl) értékig.
 Hemoglobin: Nem észlelhető interferencia 10 g/l (0.1 g/dl) hemoglobinszintig.
 Lipémia: Nem észlelik interferenciát Intrapolid® (a Fresenius Kabi AB védjegye) esetén 7 g/l értékig. Gyenge összefüggés van a zavarosság és trigliceridkoncentráció között.
 Egyéb interferenciát okozó anyagok tekintetében lásd a 4. referenciát.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK (1, 2)

Altlában nincs jelén.

Az alkohol lebontásának és kiválasztásának mértéke egyenkenként változik és olyan tényezőktől függ, mint a nem, az életkor, a test tömeg, a gyomortartalom, az aktuális gyógyszerhasználat, valamint az egészségügyi állapot. (1, 2)

A következő táblázat általános útmutató a véralkoholszint jelentőségeinek megítéléseiben (1, 2):	
Véralkohol koncentráció	Alkoholos befolyásoltság/intoxikáció mértéke
0.1 – 0.5 g/l vagy 10 – 50 mg/dl	Szubklinikus
0.3 – 1.2 g/l vagy 30 – 120 mg/dl	Eufória
0.9 – 2.5 g/l vagy 90 – 250 mg/dl	Izzatottság
1.8 – 3.0 g/l vagy 180 – 300 mg/dl	Zavartás
2.5 – 4.0 g/l vagy 250 – 400 mg/dl	Stupor
3.5 – 5.0 g/l vagy 350 – 500 mg/dl	Koma
>4.5 g/l vagy >450 mg/dl	Halál

Kísérletek alapján a szérum-teljes vér etanol arány 1.14 (1.09-1.18), mely a hematokrittal kis mértékben változik. (1)

Bizonyos esetekben a vizelet alkohol-koncentrációját használják a véralkohol-koncentráció megbecsélése. Az eliminációs fazis alatt legtöbb esetben durva becslésre alkalmas az 1.3-as vizelet/vér alkohol arány. Az eredmények értelmezésékor figyelembe kell venni, hogy a vizeletkoncentrációk nagy mértékben változhatnak a folyadékbemutellel és más biológiai változókkal. (1, 2)

MÉRÉSI TARTOMÁNY (5)

0.1 – 3.5 g/l (10 – 350 mg/dl)

A 3.5 g/l vagy 350 mg/dl értéknel magasabb alkohol-koncentrációjú minták felhígíthatók az E0 negativ kalibrátorral. Ezután meg kell ismételni a vizsgálatot, és meg kell szorozni az eredményt a hígítási tényezővel a valódi koncentrációhoz.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK**Meghatározási határérték (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

A meghatározási határérték az a legalacsonyabb koncentráció, amely még kvantitatívan mérhető.

Pontatlanság (5)

Etil-alkohol	Atlag (1. szint) 0.48 g/l		Atlag (2. szint) 0.99 g/l		Atlag (3. szint) 2.87 g/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Mérés közben	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Teljes	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

Az NCCLS EP5-A dokumentumának előírásai alapján pontossági mérést végeztek 10 napon keresztül a KoneLab 30 analizátorral, 40-es mérőszámmal ($n=40$).

Módszer-összehasonlítás (5)

Összehasonlítási tanulmányok készültek a KoneLab 60 analizátor felhasználásával, a következő módszerek referenciajelentő felhasználásával (x):

1) Szűrő:
 Kereskedelmi forgalomban kapható enzimatikus módszer (x) Lineáris regresszió (g/l):

$$y = 1.03x - 0.02$$

$$r = 0.997$$

$$n = 60$$

A mintakoncentrációk 0 és 3.0 g/l között voltak.

2) Vizelet:

Kereskedelmi forgalomban kapható GC módszer (x)

$$y = 0.93x - 0.02$$

$$r = 0.992$$

$$n = 47$$

A mintakoncentrációk 0 és 2.7 g/l (GC) között voltak.

Az egyes laboratóriumokban nyert értékek különbözőként a megadott teljesítmény adatoktól.

Specificitás (5)

Az assay-val való keresztreaktivitás vizsgálata különböző, szerkezetileg rokon szerves vegyületekkel történik meg. A következőkben az egyes lehetséges keresztreaktánkokkal kapott koncentrációk összefoglalása látható.

Vegyület	Vizsgált szint (mg/dl)	%-os keresztreaktivitás
Acetaldehid	2000	0
Aceton	2000	0
n-butanol	2000	1.7
Etilén-glikol	2000	0
Izopropanol	2000	0
Méتانol	2000	0
n-propanol	2000	10.7

BIBLIOGRÁFIA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
- Levine, B. (ed.), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002, pp. 170-184.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- A Thermo Fisher Scientific Oy-nál nyilvántartott adatok.

GYÁRÓTÓ

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratatis 2, P.O. Box 100, FIN-01621 Vantaa
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 329 0300
www.thermo.com/konelab

Ellenorzés időpontja (éééé-hh-nn)

2007-08-15

Változtatások az előző változathoz képest

A cég neve frissítésre került.



KoneLab™ / Serie T ETHYL ALCOHOL

ALCOOL ETILICO

REF

981680 2 x 30 ml

IL PRESENTE INSERTO NELL'IMBALLO PUO' ESSERE APPLICATO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI. EVENTUALI RIFERIMENTI A KONELAB SYSTEMS SI RIFERISCONO ANCHE ALLA SERIE T.

USO CONSIGLIATO

Prodotto impiegato per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'alcool etilico nel siero, plasma o urina umani con analizzatori KoneLab 20XT, 30 e 60, per il monitoraggio dell'intossicazione da alcool etilico. Il metodo non è valido per la determinazione del coinvolgimento con valenza legale o per fini giuridici. Tutti i risultati del test devono essere interpretati in riferimento al contesto clinico specifico.

SOMMARIO (1, 2)

L'alcool etilico è considerato la sostanza chimica più frequentemente utilizzata e la sostanza di abuso più diffusa. Oltre che nelle bevande, l'alcool etilico è presente in moltissimi prodotti, come collutori, colonie, caramelle e preparazioni medicinali.

L'azione farmacologica principale dell'etanolo si esplica mediante la depressione del sistema nervoso centrale (SNC). Gli effetti sul SNC, variabili in rapporto alla concentrazione di alcool etilico (etanolo) nel sangue, vanno dal senso di euforia e diminuzione delle inibizioni a un aumento del disorientamento e perdita della coordinazione motoria sino al coma e infine alla morte. Circa il 5-10 % di una dose di etanolo viene escreto immodificato nelle urine. L'etanolo può anche venire eliminato immodificato mediante escrezione nella saliva, attraverso l'espirazione e tramite il sudore. La via di eliminazione principale è tuttavia quella metabolica. L'etanolo viene metabolizzato principalmente a livello del fegato da un enzima, l'alcool deidrogenasi, che lo trasforma in acetaldeide, la quale viene successivamente ossidata ad acido acetico dall'aldeide deidrogenasi. La velocità di eliminazione dell'etanolo dal sangue varia in rapporto a ogni singolo individuo. Corrisponde in media a 0.15 g/l/ora (15 mg/dl/ora) per i maschi e a 0.18 g/l/ora (18 mg/dl/ora) per le femmine. Anche il tipo di bevanda assunta influenza sulla velocità di eliminazione, gli alcolici ad esempio hanno velocità di eliminazione media dell'ordine di circa 0.3 g/l/ora (30 mg/dl/ora).

La rilevazione di alcool nell'urina è indicativa di assunzione di alcool nelle precedenti 8 ore.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA (1, 2)

Questo dosaggio dell'alcool etilico è un metodo cinetico pronto all'uso, liquido, basato sull'elevata specificità dell'alcool deidrogenasi (ADH) per l'alcool etilico. In presenza di ADH e nicotinamide adenin dinucleotide (NAD), l'alcool etilico è rapidamente ossidato in acetaldeide e NADH. La reazione enzimatica può essere monitorata mediante metodo spettrofotometrico a 340 nm.

**INFORMAZIONI SUI REAGENTI**

Reagente A Reagente tamponate

Tampone tris

 $\text{NaN}_3 < 0.1 \%$

Reagente B: Reagente enzimatico

Alcool deidrogenasi (ADH)

Nicotinamide adenin dinucleotide (NAD)

Tampone tris

 $\text{NaN}_3 < 0.1 \%$ **Concentrazioni**

Reagente A Reagente tamponate

Tampone tris

 $\text{NaN}_3 < 0.1 \%$

Reagente B: Reagente enzimatico

Alcool deidrogenasi (ADH)

Nicotinamide adenin dinucleotide (NAD)

Tampone tris

 $\text{NaN}_3 < 0.1 \%$ **Precauzioni**

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Rispettare le normali precauzioni previste per l'utilizzo di tutti i reagenti di laboratorio. I reagenti contengono sodio azide come conservante. Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e le membrane mucose.

Preparazione

I reagenti sono pronti all'uso.

Nota: Controllare che non siano presenti bolle sul collo del flacone o sulla superficie dei reagenti durante l'inserimento di vial o recipienti di reagente nell'analizzatore KoneLab.

Conservazione e stabilità

I reagenti in vial intatti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservati a una temperatura di 2...8 °C.

I reagenti aperti possono essere utilizzati per 6 mesi o sino alla data di scadenza, quale che sia la data anteriore, se conservati ermeticamente chiusi a una temperatura di 2...8 °C ed evitando contaminazioni.

Si raccomanda di togliere i vial di reagente dall'analizzatore e di conservarli chiusi in frigorifero se inutilizzati, per evitare frequenti calibrazioni.

RACCOLTA DEL CAMPIONE**Tipo di campione (1, 2, 5)**

Possono essere utilizzati siero, plasma (con EDTA, citrato, fluoruro/ossalato o eparina) oppure urina. Non utilizzare alcool come disinettante durante la raccolta o la conservazione dei campioni ematici. Raccogliere campioni di urina in contenitori puliti di plastica o vetro. Centrifugare i campioni di urina che, prima dell'analisi, appaiono molto torbidi. Tappare ermeticamente i campioni per evitare l'evaporazione di alcool.

Precauzioni

Per i campioni di urina al di fuori del normale intervallo previsto per il pH urinario o al di sotto della normale concentrazione di creatinina nell'urina si deve sospettare un'adulterazione (3). Un'adulterazione del campione di urina può portare a risultati errati. Se si sospetta un'adulterazione del campione, prelevare un altro campione.

I campioni umani devono essere maneggiati e smaltiti come campioni potenzialmente infetti.

Conservazione (1, 2)

I campioni di siero e di plasma possono essere conservati per 14 giorni a 20...25 °C o a 2...8 °C con o senza conservante, per periodi di conservazione superiori, congelati a -20 °C. Si raccomanda di usare campioni di urina prelevati di recente. Se non vengono analizzati immediatamente, i campioni di urina possono essere conservati per almeno una settimana a 2...8 °C, per periodi di conservazione superiori, congelati a -20 °C.

Tappare ermeticamente i campioni per evitare l'evaporazione di alcool.

Misurare i campioni immediatamente dopo il loro inserimento nell'analizzatore.

PROCEDURA ANALITICA

Per le procedure automatiche consultare il manuale d'uso e le note applicative dell'analizzatore KoneLab. Tutte le applicazioni non esplicitamente approvate da Thermo Fisher Scientific Oy, non possono essere garantite in termini di prestazioni e dovranno pertanto essere valutate dall'utilizzatore.

Materiali inclusi nel kit

I reagenti sopra descritti.

Materiali necessari ma non inclusi nel kit

Calibratori e controlli indicati di seguito.

Calibrazione

Usare il Set calibrazione E DoA, codice 981736.

Il set contiene:

- 1 x 5 ml Livello E0, calibratore negativo
- 1 x 5 ml Livello E1, 1,0 g/l (100 mg/dl) alcool etilico.

Se inutilizzati, i calibratori devono essere chiusi ermeticamente e refrigerati a una temperatura di 2...8 °C per evitare l'evaporazione di alcool. Calibrare il metodo immediatamente dopo l'inserimento dei calibratori nell'analizzatore.

Tracciabilità:

Fare riferimento all'inserto nella confezione dei calibratori.

Controllo di qualità

Utilizzare i campioni del controllo di qualità almeno una volta al giorno, dopo ogni calibrazione e ogni volta che si utilizza un nuovo flacone di reagente.

Controlli disponibili: Set controllo E DoA, codice 981737.

Il set contiene:

- 1 x 5 ml Livello 1 E, 0,5 g/l (50 mg/dl) alcool etilico
- 1 x 5 ml Livello 2 E, 3,0 g/l (300 mg/dl) alcool etilico

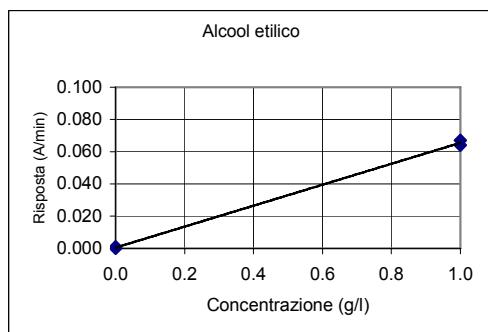
Se inutilizzati, conservare i controlli ermeticamente chiusi e refrigerati a 2...8 °C per evitare l'evaporazione di alcool. Misurare i controlli immediatamente dopo il loro inserimento nell'analizzatore.

Gli intervalli e i limiti del controllo devono essere adattati ai requisiti dei singoli laboratori.

I risultati dei campioni del controllo di qualità devono rientrare nei limiti di variabilità stabiliti a priori dai laboratori.

CALCOLO DEI RISULTATI

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore KoneLab in base ad una curva di calibrazione.

Curva di calibrazione (esempio)

KoneLab 20XT/30/60. La curva di calibrazione dipende dal lotto.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Non utilizzare per la determinazione del coinvolgimento con valenza legale. Il risultato del test deve essere interpretato alla luce dei segni e dei sintomi clinici.
- L'alcool etilico è volatile. È richiesto il rispetto delle precauzioni suggerite nelle sezioni dedicate alla raccolta dei campioni e alla procedura analitica al fine di evitare evaporazione di alcool da campioni, calibratori e controlli.
- Il test è previsto per l'uso soltanto con urina, siero e plasma umani.
- In campioni post-mortem, alcool etilico può essere prodotto da micro-organismi, determinando falsi risultati elevati per alcool etilico (2).

Interferenza (5)

Criterio: Recupero entro $\pm 10\%$ del valore iniziale.

Bilirubina: Non sono state trovate interferenze fino a 1000 $\mu\text{mol/l}$ (58 mg/dl).

Ermoglobina: Non sono state elevate interferenze fino a 10 g/l (0,1 g/dl) di ermoglobina.

Lipemia: Non sono state riscontrate interferenze significative fino a 7 g/l di Infralipid® (marchio registrato di Fresenius Kabi AB). Vi è una scarsa correlazione fra torbidità e concentrazione di trigliceridi.

Per le altre sostanze interferenti, fare riferimento alla voce bibliografica 4.

VALORI PREVISTI (1, 2)

Normalmente non presenti.

La velocità di metabolizzazione ed escrezione dell'alcool varia da un individuo all'altro e dipende da fattori quali sesso, età, peso corporeo, tipo di cibo presente nello stomaco, uso concomitante di farmaci e condizioni di salute. (1, 2)

Si raccomanda di utilizzare la tabella di seguito riportata come indirizzo indicativo generale per la significatività del livello di alcool nel sangue (1, 2):

Concentrazione di alcool nel sangue	Stadio di influenza/intossicazione alcolica
0.1 – 0.5 g/l o 10 – 50 mg/dl	Subclinico
0.3 – 1.2 g/l o 30 – 120 mg/dl	Euforia
0.9 – 2.5 g/l o 90 – 250 mg/dl	Excitazione
1.8 – 3.0 g/l o 180 – 300 mg/dl	Confusione
2.5 – 4.0 g/l o 250 – 400 mg/dl	Stupore
3.5 – 5.0 g/l o 350 – 500 mg/dl	Coma
>4.5 g/l o >450 mg/dl	Morte

A livello sperimentale, il rapporto siero-sangue intero dell'etanolo è pari a 1.14 (1.09-1.18) e varia lievemente con l'ematocrito. (1)

Le concentrazioni di alcool nell'urina vengono a volte impiegate nella valutazione delle concentrazioni ematiche dell'alcool. Durante la fase di eliminazione il rapporto urina/sangue pari a 1.3 fornisce nella maggior parte dei casi una stima approssimativa. L'interpretazione dei risultati delle urine deve tenere conto del fatto che le concentrazioni nell'urina possono variare ampiamente con l'ingresso di fluidi ed altre variabili biologiche. (1, 2)

INTERVALLO DI MISURAZIONE (5)

0.1 – 3.5 g/l (10 – 350 mg/dl)

I campioni con una concentrazione alcolica superiore a 3.5 g/l o 350 mg/dl possono essere diluiti con il calibratore negativo E0. Ripetere il dosaggio e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione per ottenere la concentrazione effettiva.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**Limite di rilevabilità (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

Il limite di rilevabilità rappresenta la più bassa concentrazione misurabile quantitativamente.

Imprecisione (5)

Alcool etilico	Media (Livello 1)		Media (Livello 2)		Media (Livello 3)	
	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Entro la serie	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Totale	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

È stato eseguito uno studio di precisione conformemente al protocollo NCCLS, documento EP5-A come linea guida e utilizzando un analizzatore KoneLab 30 per 10 giorni, con un numero di misurazioni pari a n=40.

Metodo di confronto (5)

Sono stati eseguiti studi comparati utilizzando un analizzatore KoneLab 60 e i seguenti metodi come riferimento (x):

1) Siero:

Metodica enzimatica disponibile in commercio (x)

regressione lineare (g/l):

$$y = 1.03x - 0.02$$

$$r = 0.997$$

$$n = 60$$

Le concentrazioni del campione erano comprese fra 0 e 3.0 g/l.

2) Urina:

Metodica GC disponibile in commercio (x)

regressione lineare (g/l):

$$y = 0.93x - 0.02$$

$$r = 0.992$$

$$n = 47$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese tra 0 e 2.7 g/l (GC).

I risultati ottenuti nei singoli laboratori possono differire dai dati sulle prestazioni riportati.

Specificità (5)

Sono stati testati per cross-reattività nel dosaggio vari composti organici strutturalmente correlati. Segue un epilogo dei risultati ottenuti alle concentrazioni testate per ciascun potenziale cross-reagente.

Complesso	Livello testato (mg/dl)	% Cross-reattività
Acetaldeide	2000	0
Acetone	2000	0
n-Butanolo	2000	1.7
Etilenglicole	2000	0
Isopropanolo	2000	0
Metanolo	2000	0
n-Propanolo	2000	10.7

BIBLIOGRAFIA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
- Levine, B. (ed.), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002, pp. 170-184.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- Dati in archivio presso Thermo Fisher Scientific Oy.

PRODUTTORE

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data della revisione (aaaa-mm-gg)
 2007-08-15

Modifiche rispetto alla versione precedente
 Ragione sociale aggiornata.



LT

Konelab™ / T Series

ETHYL ALCOHOL

ETILO ALKOHOLIS

REF 981680 2 x 30 ml

ŠIOS PAKUOTĖS INFORMACINIS LAPELIS TINKAMAS NAUDOTI UŽ JAV RIBŪ. BET KOKIA NUORODA I KONELAB SYSTEMS APIMA IR T PRODUKTŲ SERIJĄ.

PASKIRTIS

Širkitas *in vitro* kiekybiniam etilo alkoholio nustatymui žmogaus serumė, plazmoje arba šlapime, naudojant Konelab 20XT, 30 ir 60 analizatorius. Metodas netinka teisinių žalos nustatymui arba teismo medicinos tikslams. Visi tyrimų rezultatai turi būti interpretuojami atsižvelgiant į klinikinį kontekstą.

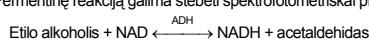
SANTRAUKA (1, 2)

Etilo alkoholis taikomas dažniausiai vartojama chemine medžiaga, taip pat medžiaga, kuria dažniausiai piktinaudžiavama. Etilo alkoholio yra ne tik gérinimoose, bet daugybė kitų produktų, pvz., burnos skalavimų skytyje, odekolonuose, saldainiuose ir medicininiuose preparatuose. Esminis farmakologinis etanolio poveikis yra centrinės nervų sistemos (CNS) slėpinimas. Priklausomai nuo etanolio koncentracijos kraujuje, jis poveikis CNS svyrubo nuro euforijos ir sumazėjimo slėpinimo iki padidėjusios dezonifikacijos ir sutrikusios koordinacijos iki komos ir mirties. Apie 5-10% etanolio dozės pašalinama iš šlapimo nepakitus. Nepakitus etanolis taip pat gali būti salinamas per sellinių ekskreciją, ora ir prakaitą. Tačiau pagrindinis etanolio salinimo būdas – metabolizmas. Kepern alkoholio dehidrogenazei metabolismizuojama etanolis į acetaldehida, kurį aldehido dehydrogenazei pereina į acto rūgštį. Skirtingu žmonių etanolio pašalinimo iš kraujų greitis skiriasi. Vidurkis vyrams apie 0.15 g/l/val. (15 mg/dl/val.), o motoriams 0.18 g/l/val. (18 mg/dl/val.). Gérimo iročiai taip pat įtakoja pašalinimo greitį, pvz., alkoholiukų vidurkis apie 0.3 g/l/val. (30 mg/dl/val.).

Šlapime aptinkamas alkoholis, kuris suvartotas per pastarausias 8 valandas.

PROCEDŪROS PRINCIPAS (1, 2)

Ši etilo alkoholio analizė – tai skystas, paruoštas naudoti kinetinis metodas, kurio pagrindas didelis alkoholio dehidrogenazės (ADH) specifumas lyginant su etilo alkoholiu. Esant ADH ir nikotinamido adenine dinukleotido (NAD), etilo alkoholis oksiduojamas į acetaldehida ir NADH. Fermentinė reakcija galima stebeti spektrofotometriškai prie 340 nm.

**INFORMACIJA APIE REAGENTUS**

A reagentas 2 x 15 ml
 B reagentas 2 x 15 ml

Koncentracijos

A reagentas: Buferinis reagentas

Tri buferis

$\text{NaN}_3 < 0.1\%$

B reagentas:

Fermentinis reagentas Alkoholio dehidrogenazė (ADH)

Nikotinamido dinukleotidas (NAD)

Tri buferis

$\text{NaN}_3 < 0.1\%$

Atsargumo priemonės

Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui. Laikykite išprastų atsargumo priemonių, kurios būtinos dirbtu su laboratorijos reagentais. Reagentų sudėtyje yra natrio azidas, kaip konservantas. Negalima ryt. Saugokite, kad nepatektų ant odos ir gleivinės.

Paruošimas

Reagentai paruošti naudojimui.

Pastaba: Kai dedate reagento buteliukus ar indus į Konelab analizatorius, patikrinkite ar prie buteliuko kaklelio arba reagentu paviršiuje nėra burbuliukų.

Saugojimas ir pastovumas

Reagentai uždarytuose buteliukoose yra pastovūs prie 2...8 °C iki galiojimo datos, užrašytos etiketėje.

Neatidarytus reagentus galima naudoti 6 mėnesius arba iki galiojimo datos, priklausomai nuo to, kuns terminas baigiasi ankstiau, jei jie laikomi gerai uždarūti prie 2...8 °C ir jei jie neužteršiai.

Rekomenduojama išimti reagento buteliukus iš analizatorius ir kai jie nenaudojami, laikyti uždarytus šaldytuve, kad išvengtumėte dažno kalibravimo.

MÉGINIU SURINKIMAS**Méginių rūšis (1, 2, 5)**

Galima naudoti serumą, plazmą (EDTA, citrato, fluorido/oksalato ar heparino) arba šlapimą. Surenkant ar laikant kraują mēginius nenaudokite alkoholio kaip dezinfekcinis priemonės. Šlapimo mēginius surinkite į švarias plastikines ar stiklinės talpas. Drumstus mēginius prieš analize centrifuguokite.

Mēginius sandariai užkimskite, kad neišgaruotų alkoholis.

Atsargumo priemonės

Galima įtarti, kad šlapimo mēginiai, kurių pH nepatenka į normalaus šlapimo pH diapazoną arba kurių kreatinino koncentracija yra žemesnė nei normali koncentracija, yra atskiesti (3). Atskiesti šlapimo mēginio rezultatai gali būti klaidingi. Jei įtariate, kad mēginys atskiestas, pažinkite naują mēginį.

Su žmonių mēginiais reikia dirbti ir juos šalinti taip, lyg jie būtų potencialiai užkrečiami.

Laikymo sąlygos (1, 2)

Serumo ir plazmos mēginius galima laikyti 14 dienų esant 20...25 °C arba prie 2...8 °C su arba be konservanto, ilgesniams laikymui reikia užšaldyti prie -20 °C. Rekomenduojame naudoti šviežius šlapimo mēginius. Jei šlapimo mēginiai netiriame nedelsiant, juos galima laikyti bent vieną savaitę prie 2...8 °C, ilgesnį laiką galima laikyti užšaldžius prie -20 °C.

Mēginius sandariai užkimskite, kad neišgaruotų alkoholis.
 Tik įstatę mēginius į analizatorių nedelsiant juos ištirkite.

TYRIMO TVARKA

Apie automatizuota procedūra naudojant Konelab analizatorių skaitykite Nuorodų vadove ir Pastabose apie Pritaikymą. Jei prietaisas naudojamas procedūroms, kuriu nepatvirtino Thermo Fisher Scientific Oy, negalima garantuoti tų procedūrų sekms ir tokį pritaikymą turėti vertinti varotojas.

Skiriamos medžiagos

Prieš tai aprašyti reagentai.

Būtinos, bet neskiriamos medžiagos

Toliau aprašyti kalibratorių ir kontrolinės medžiagos.

Kalibravimas

Naudokite DoA Calibration set E (DoA kalibravimo rinkinys F), kodas 981736.

Rinkinių sudaro:

1 x 5 ml E0 lygis, neigiamas kalibratorius

1 x 5 ml E1 lygis, 1.0 g/l (100 mg/dl) etilo alkoholis.

Kai nenaudojami, kalibratorių turi būti sandariai užkimšti ir laikomi šaldytuve prie 2...8 °C, kad neišgaruotų alkoholis. Tik įstatę kalibratorius į analizatorių nedelsiant kalibravokite metodą.

Sietis:

Žr. kalibratorių pakuočės informacinių lapelių.

Kokybės valdymas

Naudokite kokybės valdymo mēginius bent kartą per dieną ir po kiekvieno kalibravimo, taip pat priešvienė kartą, kai naudojate naują reagento buteliuką.

Kontrolinės medžiagos: DoA Control set E (DoA kontrolinės rinkinys E), kodas 981737.

Rinkinių sudaro:

1 x 5 ml 1 E lygis, 0.5 g/l (50 mg/dl) etilo alkoholis.

1 x 5 ml 2 E lygis, 3.0 g/l (300 mg/dl) etilo alkoholis.

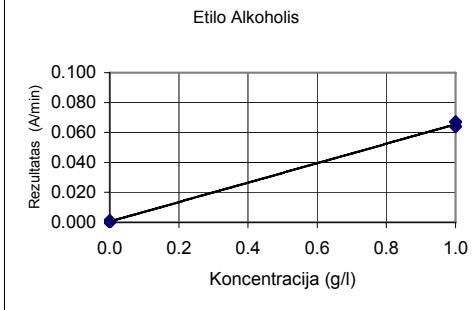
Kai nenaudojamos, kontrolinės medžiagos turi būti sandariai užkimštos ir laikomos šaldytuve prie 2...8 °C, kad neišgaruotų alkoholis. Tik įstatę kontrolinės medžiagas į analizatorių nedelsiant jas ištirkite.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turi būti pritaikyti individualios laboratorijos poreikiams.

Kokybės valdymo mēginų rezultatai turi patenkinti iš anksto laboratorijos nustatytas ribas.

REZULTATU APSKAICIAVIMAS

Konelab analizatorių automatiškai apskaičiuoja rezultatus naudojant kalibravimo kreivę.

Kalibravimo kreivė (pavyzdys)

Konelab 20XT/30/60. Kalibravimo kreivė priklauso nuo partijos.

PROCEDŪROS RIBOTUMAI

- Negalima naudoti teisinių žalos nustatymui. Tyrimo rezultatai turi būti interpretuojami atsižvelgiant į klinikinius simptomus ir įrenklus.
- Etilo alkoholio yra lakis. Atsargumo priemonės pateiktos Méginių surinkimo ir Tyrimo tvarkos skyriuose būtinos siekiant išvengti alkoholio išgaravimo iš mēginii, kalibratorių ir kontrolinės medžiagų.
- Tyrimas yra skirtas naudoti žmogaus šlapimą, serumą ir plazmą.
- Mēginiai, pažiūrėjose iš mirusio žmogaus, etilo alkoholio gali gaminti mikroorganizmai, todėl etilo alkoholio rezultatai gali būti klaidingai aukšti (2).

Interferencija (5)

Kriterijus: Pradiniai verčių atstumytas ± 10% ribose.

Bilirubinas: Iki 1000 µmol/l (58 mg/dl) interferencija nepastebėta.

Hemoglobinas: Iki 10 g/l (0.1 g/dl) hemoglobino interferencija nepastebėta.

Lipemija: Iki 7 g/l Intraplipid® (Fresenius Kabir AB prekinis ženklas) interferencija nepastebėta.

Koreliacija tarp drūstimis ir trigliceridų koncentracijos labai nedidelė.

Daugiau apie interferencijos medžiagas skaitykite 4 nuorodoje.

NUMATOMOS VERTĖS (1, 2)

Dažniausiai nėra.

Ivairių žmonių alkoholio metabolizmo greitis ir ekskrecija skiriasi bei priklauso nuo tokų veiksnių kaip yatis, amžius, kuno svoris, skrandžio turinys, sutampačios valstų vartojimas ir sveikatos būklė. (1, 2)

Toliau pateikiama lentelė, kurią rekomenduojame naudoti kaip bendrą orientyrą, nustatant alkoholio lygio kraujuje poveikį (1, 2):

Alkoholio koncentracija kraujuje	Alkoholio intoksikacijos/poveikio lygis
0.1 - 0.5 g/l arba 10 - 50 mg/dl	Subklininis
0.3 - 1.2 g/l arba 30 - 120 mg/dl	Euforija
0.9 - 2.5 g/l arba 90 - 250 mg/dl	Susijaudinimas
1.8 - 3.0 g/l arba 180 - 300 mg/dl	Sumišimas
2.5 - 4.0 g/l arba 250 - 400 mg/dl	Stuporas
3.5 - 5.0 g/l arba 350 - 500 mg/dl	Koma
>4.5 g/l arba >450 mg/dl	Mirtis

Eksperimento tikslams, serumo ir etanolio kraujuje santykis yra 1.14 (1.09-1.18) ir šiek tiek svyrubo priklausomai nuo hematokrito. (1)

Kartais alkoholio koncentracija šlapime naudojama apytiksliai nustatyti alkoholio koncentracija kraujuje. Daugeliu atveju, jei per eliminavimo fazę alkoholio kiekiu šlapime/kraujuje koeficientas 1.3, tai parodo apytikslius apskaičiavimus. Interpretuojant rezultatus būtina atsižvelgti į tai, kad šlapimo koncentracijos gali labai skirtis, priklausomai nuo skysčių suvartojoimo ir kitų biologinių kintamųjų. (1, 2)

MATAVIMO SRITIS (5)

0.1 - 3.5 g/l (10 - 350 mg/dl)

Mėginius, kuriuose alkoholio koncentracija viršija 3.5 g/l arba 350 mg/dl, galima atskiesti neigiamu kalibratoriumi E0. Pakartotite reakciją ir padauginkite rezultatą iš skiedimo koeficiente norėdami gauti tikrąjai koncentraciją.

EKSPLOATACIJOS CHARAKTERISTIKOS**Nustatymo ribos (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

Nustatymo riba žymi žemiausią kiekybiškai išmatuojamą koncentraciją.

Netikslumas (5)

Etilo alkoholis	Vidurkis (1 lygis) 0.48 g/l		Vidurkis (2 lygis) 0.99 g/l		Vidurkis (3 lygis) 2.87 g/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Serijoje	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Viso	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

Tikslumo studija atlikti pagal gaires, išdėstytais NCCLS Document EP5-A, 10 dienų naudojant Konelab 30, matavimų skaičius buvo n= 40.

Metodų palyginimas (5)

Palyginimų studijos atliktos, naudojant Konelab 60 analizatorių ir, kaip etalonus (x) - šiuos metodus:

1) Serumas:

Komerciniai prieinamas fermentinis metodas (x) Linijinė regresija (g/l):

$$y = 1.03x - 0.02$$

$$r = 0.997$$

$$n = 60$$

Mėginių koncentracijos buvo tarp 0 ir 3.0 g/l.

2) Šlapimas:

Komerciniai prieinamas GC metodas (x)

$$\text{Linijinė regresija (g/l):}$$

$$y = 0.93 x - 0.02$$

$$r = 0.992$$

$$n = 47$$

Mėginių koncentracijos buvo tarp 0 ir 2.7 g/l (GC).

Individualiose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis nuo pateiktų duomenų.

Specifiškumas (5)

Reakcijos buvo patikrintas šių struktūriškai susijusių organinių junginių kryžminis reakcingumas. Toliau pateikiama rezultatų, kurie buvo gauti tiriant kiekvienos potencialiai reaguojančiosios medžiagos koncentracijas, santrauka.

Junginys	Tirtas lygis (mg/dl)	% kryžminis reakcingumas
Acetaldehidas	2000	0
Acetonas	2000	0
n-butanolis	2000	1.7
Etileno glikolis	2000	0
Izopropanolis	2000	0
Metanolis	2000	0
n-propanolis	2000	10.7

BIBLIOGRAFIJA

- Burris, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002, pp. 170-184.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- Duomenys Thermo Fisher Scientific Oy registracijos žurnaluoze.

GAMINTOJAS

Thermo Fisher Scientific Oy

Clinical Diagnostics Finland

Ratastie 2, P.O. Box 100, FIN-01621 Vantaa

Tel. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300

www.thermo.com/konelab

Peržiūros data (mmmm-mm-dd)

2007-08-15

Pokyčiai nuo ankstesnės versijos

Atnaujintas kompanijos pavadinimas.

Galvenā farmakologiskā etanola iedarbība ir centrālās nervu sistēmas (CNS) depresija. Atkarībā no asins etanola koncentrācijas, CNS efekti mainās no eforijas un padziļināta nomākuma līdz paaugstinātai dezonorientācijai un komas un nāves kopsakarībai. Apmēram 5-10 % no etanola devas ir izvadīts urīnā neizmīnītā veida.

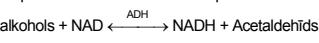
Etanols var, bet arī izdalīts neainātā veidā ar sieklālām, izelpoto gaisu un svedriem.

Tomēr, lieklākais izdalīšanas veidā ar sieklālām, izelpoto gaisu un svedriem. Galvenokārt aknas metabolīzē etanolu no alkohola dehidrogenāzēs par acetaldehīdu, kurš pēc tam ar aldehīda dehidrogenāzi oksidēs par acetīskābi. Etanola eliminācijas koeficients no asinīm mainās starp individuāliem. Viršiņiem tas caurmērā ir ap 0.15 g/l/stundā (15 mg/dl/stundā) un sievietēm 0.18 g/l/stundā (18 mg/dl/stundā). Dzeršanas paradums arī ietekmē eliminācijas koeficientu, piem. alkoholiķim eliminācijas koeficients caurmērā ir ap 0.3 g/l/stundā (30 mg/dl/stundā).

Alkohola noteikšana urīnā atšķeļo alkoholu uzņemšanu leprikšējo 8 stundu laikā.

PROCEDŪRAS PRINCIPS (1, 2)

Šī etilalkohola metode ir skidra gatava lietošanai kinētiskā metode, bāzēta uz augstas alkohola dehidrogenāzes (ADH) specifiskuma etilalkoholam. ADH un nikotinamīd adenīn dinukleotīda (NAD) klātbūnē, etilalkohols ir viegli oksidēts par acetaldehīdu un NADH. Enzimātiskā reakcija var būt spektrofotometriski monitorēta pie 340 nm.

**REAGENTU INFORMĀCIĀ**

Reagens A: Buferšķiduma reagens

Buferšķidums Tris

$$\text{NaN}_3 < 0.1 \%$$

Reagens B: Enzīma reagens Alkohola dehidrogenāze (ADH)

Nikotinamīd dinukleotīds (NAD)

$$\text{Buferšķidums Tris} < 0.1 \%$$

Piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikas vajadzībām. Nodrošiniet parastos piesardzības pasākumus, kas jāievēro attiecībā uz rīkošanos ar visiem laboratorijas reagentiem. Reagenti satur nātrija azidu kā konservantu. Nenorīt. Izvairieties no kontaktā ar ādu un gļotādu.

Sagatavošana

Reagenti ir gatavi lietošanai.

Piezīme: levieltojot reagenta pudeļitēs vai traukus Konelab analizatorā, pārliecinieties, ka pudeļitēs kaklājai vai uz reagenta virsmas nav burbuli.

Uzglabāšana un stabilitāte

Reagenti neatvērtās pudeļitēs ir stabili 2...8 °C temperatūrā līdz uzglabāšanas laika, kas uzdrukāts uz etiketes, beigām.

Atvērtus reagentus var lietot 6 mēnešus vai līdz uzglabāšanas laika beigām, kurš no tiem noteik pirmās, kad uzglabājiet asins paragu, neizmantojet alkoholu kā dezinfekcijas līdzekli.

Lai izvairītos no biežās kalibrēšanas išsaka, izņemt reagenta pudeļitēs no analizatora, kad tās neizmīnāt un turēt tās noslēgtas ledusskapā.

PARAUGU IEGŪŠANA**Parauga tips (1, 2, 5)**

Var izmantot serumu, plazmu (EDTA, citrātu, fluoru/oksalātu vai heparīna) vai urīnu.

Kad iegūstet vai uzglabājiet asins paragu, neizmantojet alkoholu kā dezinfekcijas līdzekli. Urīna paragu savāciet tīros plasmatasmas vai stikla konteineros. Pirms analīzes centrifugēt urīna paragu ar augstiem apgrēzieniem.

Lai izvairītos no alkohola izvaišanas, uzglabājiet paraugus cieši noslēgtus.

Piesardzības pasākumi

Urīna parugi, kas ir ārpus normāla urīna pH robežām vai zem normāla urīna kreatininā koncentrācijas jāpieliek kā azidomigus uz viltotumu (3). Viltots urīna parugs var radīt kūdainus rezultātus. Ja ir aizdomas, ka tas ir viltots, iegūstiet citu paragu.

Ar no cilvēkiem iegūtajiem paraugiem ir jārkojas un no tiem jāatbrīvojas tā, it kā tie būtu iespējami infekcīozi.

Uzglabāšana (1, 2)

Serumus un plazmas paragus var uzglabāt 14 dienas 20...25 °C temperatūrā vai 2...8 °C ar vien bez konservēšanas, ilgākai uzglabāšanai sasaldēt pie -20 °C.

Ir ieteicams svais urīna paragu. Ja tas nav izanalizēts nekavējoties, urīna paragus var uzglabāt vismaz 1 nedēļu 2...8 °C temperatūrā, ilgākai uzglabāšanai sasaldēt pie -20 °C.

Lai izvairītos no alkohola izvaišanas, uzglabājiet paraugus cieši noslēgtus.

Izmērīt paraugus nekavējoties pēc to ievošanas analizatorā.

PĀRBAUDĒS PROCEDŪRA

Vadieties pēc Uzzinas Rokasgrāmatas un Pieļietojuma Piezīmēm, lai iegūtu informāciju par savu Konelab analizatora automātisko procedūru. Jēbkāds pieļietojums, kuru nav apstiprinājis Thermo Fisher Scientific Oy, nevar sniegt garantētu rezultātu, tādējādējās pārbaudēs.

Piegādātie materiāli

Iepriekš aprakstītie reagenti.

Nepieciešamie, tāču nepiegādātie materiāli

Kalibratori un kontroles kā norādīts zemāk.

Kalibrēšana

Lieto DoA Kalibrēšanas komplektu E, kods 981736.

Komplekts satur:

1 x 5 ml Līmenis E0, negatīvs kalibrētājs

1 x 5 ml Līmenis E1, 1.0 g/l (100 mg/dl) etilalkohols.

Kalibratoriem jābūt cieši noslēgtiem un uzglabātām ledusskapā pie 2...8 °C, kad tos neizmantojet, lai izvairītos no alkohola izvaišanas. Kalibrējiet metodē nekavējoties pēc kalibratoru ievošanas analizatorā.

Fiksēšana:

Vadieties pēc kalibratoru iepakojuma ievietotā pielikuma.

Kvalitātes Kontrole

Izmantojiet kvalitātes kontroles paragus vismaz reizi dienā, pēc katras kalibrēšanas un ikreiz, kad tiek izmantota jauna reagenta pudele.

Pieejamās kontroles: DoA Kontroles komplekts E, kods 981737.

Komplekts satur:

1 x 5 ml Līmenis 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) etilalkohols.

1 x 5 ml Līmenis 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) etilalkohols.

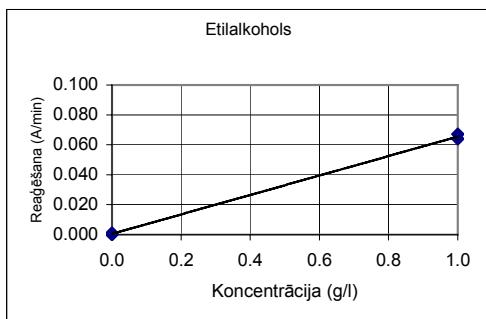
Kontrolēm jābūt cieši noslēgtām un uzglabātām ledusskapā pie 2...8 °C, kad tos neizmantojet, lai izvairītos no alkohola izvaišanas. Izmērīt kontroles nekavējoties pēc to ievošanas analizatorā.

Kontroles intervāls un ierobežojumi ir jāpiemēro individuālajām laboratorijas prasībām.

Kvalitātes kontroles paragu rezultātiem ir jāsakrīt ar laboratorijas iepriekš noteiktajiem limitiem.

REZULTĀTU APRĒKINĀŠANA

Konelab analizators rezultātus aprēķina automātiski, izmantojot kalibrēšanas līknī.

Kalibrēšanas līkne (piemērs)

KoneLab 20XT/30/60. Kalibrēšanas līkne ir atkarīga no daudzuma.

PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

- Nav izmantojams legālu miesas bojājumu mērišanai. Testa rezultāti jāinterpretē saskaņā ar kliniskām pazīmēm un simptomiem.
- Etilalkoholi ir gaistoši. Ierosināta piersardzība nodalās Paraugu iegūšana un Pārbaudes procedūrā ir prasīta, lai izvairītos no alkohola iztvaikošanas no paraugiem, kalibratoriem un kontrolēm.
- Šo testu ir paredzēts izmantot vienīgi ar cilvēka urīnu, serumu un plazmu.
- Post-mortem paraugos mikroorganismu radītais etilalkohols var radīt falso paugstinātus etilalkohola rezultātus. (2).

Mijedarbība (5)

Kritējs: Atjaunošana ± 10% robežas no sākotnējām vērtībām.

Bilirubīns: Līdz 1000 µmol/l (58 mg/dl) interference nav novērta.

Hemoglobīns: Interference netiek novērota līdz hemoglobīna 10 g/l (0.1 g/dl).

Lipēmija: Līdz 7 g/l Intraplipid® (Fresenius Kabi AB preču zīme) interference nav novērta.

Pastāv vāja korelācija starp dulkainumam un triglicerīdu koncentrāciju.

Lai iegūtu informāciju par citām vielām, lūdzu vadīties pēc uzzīnās materiāla 4.

PAREDZAMĀS VĒRTĪBAS (1, 2)

Normāli nav jābūt.

Alkohola metabolismā rādītās un izvadīšanas variācijas starp individuēm un ir atkarīga no tādiem faktoriem kā dzimumu, vecumu, ķermeņa svaru, kurjā saturu, vienlaicīgi lietotiem medikamentiem un veselības kondīcijas. (1, 2)

Šekojošā tabula ieteikta kā vispārēja vadlīnija, ko nozīmē asins alkohola līmenis (1, 2):

Asins Alkohola Koncentrācija	Alkoholiskā posma ledarbība/Intoksikācija
0.1 – 0.5 g/l vai 10 – 50 mg/dl	Subkiņiskā
0.3 – 1.2 g/l vai 30 – 120 mg/dl	Eifora
0.9 – 2.5 g/l vai 90 – 250 mg/dl	Uzbudinājums
1.8 – 3.0 g/l vai 180 – 300 mg/dl	Konfuzija
2.5 – 4.0 g/l vai 250 – 400 mg/dl	Apstulbums
3.5 – 5.0 g/l vai 350 – 500 mg/dl	Korna
>4.5 g/l vai >450 mg/dl	Nāve

Eksperimentāli, serumu proporcija pret veselu asiju etanolu ir 1.14 (1.09-1.18) un ar hematokritu mazliet mainās. (1)

Dažreiz ir izmantoja urīna alkohola koncentrāciju, lai novērtētu asins alkohola koncentrāciju. Izvadīšanas fāzes laikā urīna/asins alkohola koeficients 1.3 vairākos gadījumos paredz aptuvenu novērtējumu. Interpretējot rezultātus jāņem vērā, ka urīna koncentrācija var plāši mainīties ar šķidruma ietekmi un citiem bioloģiskiem mainīgiem. (1, 2)

MĒRĪŠANAS DIAPAZONS (5)

0.1 – 3.5 g/l (10 – 350 mg/dl)

Paraugs ar alkohola koncentrāciju lielākais kā 3.5 g/l vai 350 mg/dl var atšķaidīt ar negatīvu kalibratoru E0. Aitākot metodi un rezināt rezultātu ar šķidrinājuma faktoru lai iegūtu patiesu koncentrāciju.

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS**Uztveršanas robeža (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

Uztveršanas robeža ir zemākā kvantitatīvi izmērāmā koncentrācija.

Neprecizitāte (5)

Etilalkohols	Vidējais (Limenis 1)		Vidējais (Limenis 2)		Vidējais (Limenis 3)	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Darbības laikā	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Kopā	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

Precizitātes izpēte tika veikta saskaņā ar NCCLS Dokumentu EP5-A kā vadlīnija un KoneLab 30, 10 dienu laikā, kur mērījumu skaitlis bija n = 40.

Metodes salīdzināšana (5)

Salīdzināšanas izpēte bija veikta ar KoneLab 60 analizētāju un sekojošās metodes kā atsauksmes (x):

1) Serums:

Komerciāli pieejama enzimātiska metode (x)

Lineārā regresija (g/l):

$y = 1.03x - 0.02$

$r = 0.997$

$n = 60$

Paraugu koncentrācija bija starp 0 un 3.0 g/l.

2) Urīns:

Komerciāli pieejama GC metode (x)

Lineārā regresija (g/l):

$y = 0.93x + 0.02$

$r = 0.992$

$n = 47$

Paraugu koncentrācija bija starp 0 un 2.7 g/l (GS).

Rezultāti, kas iegūti atšķirīgās laboratorijās, var atšķirties no dotajiem veikspējas datiem.

Specifiskums (5)

Dažādi struktūrai saistīti organiskie savienojumi bija testēti uz krustotāšanas reakciju metodē. Sekojošie summiētie rezultāti iegūti pie koncentrācijam, kurās testēti katrs iespējamais krustotāšanas reagens.

Komponenti	Testētais līmenis (mg/dl)	% Krustotāšanas reakcija
Acetaldehīds	2000	0
Acetons	2000	0
n-Butanolis	2000	1.7
Etiēna glikols	2000	0
Izopropanols	2000	0
Metanolis	2000	0
n-Propanols	2000	10.7

BIBLIOGRAFIJA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002, pp. 170-184.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- Thermo Fisher Scientific Oy pieejamie dati.

RAŽOTĀJS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Rataste 2, P.O. Box 100, FIN-01621, Vantaa
Tāl. +358 9 329 100, Faks +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Pārskatīšanas datums (gggg-mm-dd)
2007-08-15

Veiktās izmaiņas
Atjaunināts uzņēmuma nosaukums.



PL

**KoneLab™ / Seria T
ETHYL ALCOHOL**

ALKOHOL ETYLOWY

REF

981680 2 x 30 ml

**NINIEJSZA ULOTKA OPAKOWANIA PRZEZNACZONA
JEST DO STOSOWANIA POZA GRANICAMI USA.
WSZELKIE ODNIESIENIA DO SYSTEMÓW KONELAB
ODNOSZĄ SIĘ RÓWNIEŻ DO SERII T.**

ZASTOSOWANIE

Do in vitro oznaczania alkoholu etylowego w ludzkiej surowicy, osoczu albo moczu na analizatorach KoneLab 20XT, 30 i 60 w celu monitorowania zatrucia alkoholowego alkoholem etylowym. Metoda nie jest zalecana dla oznaczeń przeznaczonych do celów prawnych i sądowych. Interpretacja wyników należy dokonać w kontekście klinicznym.

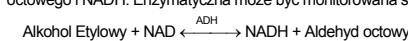
WPROWADZENIE (1, 2)

Alkohol etylowy jest oznaczany w sytuacji gdy pacjent użył lub nadużył substancji chemicznej. Alkohol etylowy jest dodatkiem do napojów i wielu rozmaitych produktów takich jak: płyn do ust, wody kolońskie, cukierki i preparaty medyczne.

Główne farmakologiczne działanie etanolu powoduje depresję centralnego systemu nerwowego (CNS). Steżenie etanolu we krwi wpływa na skutki CNS, które zmieniają się od euforii i zimniejszych zahamowań do zwiększonej dezorientacji i koordynacji a w konsekwencji do śpiączki i zgonu. Około 5–10 % dawki etanolu w stanie nie zmienionym wydalane jest z moczem. Etanol może być wyeliminowany przez ślinę, z wydychanym powietrzem i potem. Jednakowe główne wydzielanie odbywa się przez metabolizm. Etanol w żądrole ulega przemianie w obecności dehydrogenazy alkoholowej do aldehydu octowego, który zostaje utleniony do kwasu octowego przez dehydrogenazę aldehydową. Tempo wydalanie etanolu z krwi jest indywidualnym procesem. Przeciętnie wynosi około 0.15 g/l/godzinę (15 mg/dl/godzinę) dla mężczyzn i 0.18 g/l/godzinę (18 mg/dl/godzinę) dla kobiet. Częstość picia także wpływa na tempo wydalania np. u alkoholików średnie tempo wydalania wynosi 0.3 g/l/godzinę (30 mg/dl/godzinę). Wykrywanie alkoholu wydalanego z moczem może być przeprowadzone po 8 godzinach.

ZASADA METODY (1, 2)

To oznaczenie alkoholu etylowego jest płynna, gotowa do metody kinetycznej oparta na specyficznej dehydrogenazie alkoholowej (ADH) dla alkoholu etylowego. W obecności ADH i dinukleotydu nikotynamido-adeninowej (NAD), alkohol etylowy jest utleniany do aldehydu octowego i NADH. Enzymatyczna może być monitorowana spektrofotometrycznie przy 340 nm.

**ZAWARTOŚĆ ZESTAWU**

Odczynnik A: 2 x 15 ml

Odczynnik B: 2 x 15 ml

Steżenia

Odczynnik A: Odczynnik buforowy

Bufor Tris

 $\text{NaN}_3 < 0.1\%$

Odczynnik B: Odczynnik enzymatyczny

Dehydrogenaza alkoholowa (ADH)

Dinukleotyd nikotynamidoadeninowy (NAD)

Bufor Tris

 $\text{NaN}_3 < 0.1\%$ **Środki ostrożności**

Wysłanie do diagnostyki in vitro.

Zachowaj środki ostrożności wymagane dla odczynników laboratoryjnych. Odczynnik zawiera azydok sodu jako konserwant. Nie polkać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Przygotowanie

Odczynnik gotowy do użycia.

Uwaga: Sprawdź przed wstawieniem naczynia z odczynnikiem do analizatora KoneLab, czy fiolka i na powierzchni odczynnika nie znajdują się pęcherzyki powietrza.**Warunki przechowywania i trwałości**

Zamknięte odczynniki są trwałe w temperaturze 2...8 °C aż do daty ważności podanej na opakowaniu.

Otwarte odczynniki mogą być używane przez 6 miesięcy lub do daty ważności podanej na opakowaniu, kiedy są szczególnie zamknięte w temperaturze 2...8 °C oraz unika się zanieczyszczenia.

Zalecane jest aby wyjrzeć odczynnik z analizatora i przechowywać zamknięty w lodówce aby uniknąć częstego kalibrowania.

MATERIAŁ DO BADAŃ**Rodzaj próbki (1, 2, 5)**

Surowica, osoce (EDTA, cytrynian, fluorek/szczawian lub heparynę) lub mocz. Nie używaj alkoholu jako środka dezynfekującego przy pobieraniu lub przechowywaniu krwi. Próbki moczu pobierz do czystego szklanego lub plastikowego pojemnika. Mieścę próbki moczu przed analizą odwirż. Próbki zamknij szczerle aby uniknąć parowania alkoholu.

Środki ostrożności

Próbki moczu poza fizjologicznym zakresem pH i stężeniu kreatyniny poniżej normy są podejrzane o sfalszowanie(3). Sfalszowane próbki moczu mogą dawać błędne wyniki. Jeśli podejrzasz sfalszowanie pobierz nową próbkę.

Ludzkie próbki powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.

Przechowywanie (1, 2)

Próbki surowicy lub osoca mogą być przechowywane przez 14 dni w 20...25 °C lub w 2...8 °C zbiub bez konserwantów, dla dłuższego przechowywania zamrozić w -20 °C. Zaleca się stosowanie świeżych próbek moczu. Jeśli pomiar nie jest wykonany natychmiast to próbki moczu mogą być przechowywane co najmniej 1 tydzień w 2...8 °C, lub dla dłuższego przechowywania zamrozić w -20 °C. Próbki zamknij szczerle aby uniknąć parowania alkoholu.

Pomiar wykonaj natychmiast po wstawieniu próbek do analizatora.

POMIAR

Należy odnieść się do instrukcji i aplikacji dla zautomatyzowanej procedury na analizatorze KoneLab. Aplikacja, która nie została autoryzowana przez Thermo Fisher Scientific Oy nie może być gwarancją i musi zostać oceniona przez użytkownika.

Materiały dostarczone

Odczynnik wymienione powyżej.

Materiały wymagane, nie należące do zestawu

Kalibrator i kontrolę wskazane poniżej.

Kalibracja

Użyj DoA Calibrator Set E, numer 981736.

Zestaw zawiera:

1 x 5 ml Poziom E0, kalibratora negatywnego

1 x 5 ml Poziom E1, 1.0 g/l (100 mg/dl) alkoholu etylowego.

Kalibrator powinny być szczerle zamknięte i przechowywane w lodówce w 2...8 °C aby zapobiec parowaniu alkoholu. Skalibruj metodę natychmiast po wstawieniu kalibratorów do analizatora.

Odnośnik:

Odnieś się do ulotki dla kalibratorów.

Kontrola jakości

Zalecane jest wykonanie kontroli jakości co najmniej raz dziennie, po każdej kalibracji i zawsze przy użyciu nowej butelki odczynnika.

Dostępna kontrola: DoA Control Set E, numer 981737.

Zestaw zawiera:

1 x 5 ml Poziom 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) alkoholu etylowego

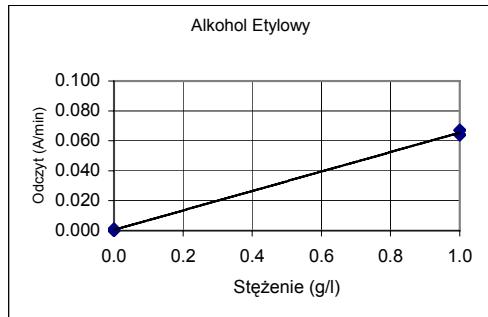
1 x 5 ml Poziom 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) alkoholu etylowego

Kalibrator powinny być szczerle zamknięte i przechowywane w lodówce w 2...8 °C aby zapobiec parowaniu alkoholu. Wykonaj kontrolę natychmiast po wstawieniu do analizatora.

Odstęp i zakresy kontroli muszą zostać dostosowane do indywidualnych wymagań laboratorium. Wyniki kontroli jakości powinny mieścić się w ustalonym przez laboratorium zakresie.

OBLCZANIE WYNIKÓW

Wyniki obliczane są automatycznie przez analizator KoneLab, używając krzywej kalibracyjnej.

Krzywa kalibracyjna (przykład)

KoneLab 20XT/30/60. Krzywa kalibracyjna zależy od serii.

OGRAŃCZENIA METODY

- Nie używać oznaczenia do potrzeb prawnych. Wyniki powinny być zinterpretowane w kontekście klinicznym.
- Alkohol etylowy jest lotny. Sugeruje się ostrożność w pobieraniu i pomiarze próbki aby uniknąć parowania alkoholu w próbkach, kalibratorach i kontrolach.
- Oznaczenie jest przeznaczone wyłącznie dla ludzkiej surowicy, osoce i moczu.
- Po zgonie alkohol etylowy może być produkowany przez mikroorganizmy dając fałszywie dodatnie wyniki alkoholu etylowego (2).

Interferencje (5)

Kryterium: Zakres + 10% wartości początkowych.

Bilirubina: Nie ma wpływu aż do 1000 µmol/l (58 mg/dl).

Hemoglobina: Nie ma wpływu aż do 10 g/l (0.1 g/dl) hemoglobiny.

Lipemia: Nie ma wpływu aż do 7 g/l Intralipid® (znak towarowy Fresenius Kabi AB). Jest słaby związek pomiędzy milirosią a stężeniem triglicerydów.

Dla innych interferujących substancji, odnieś się do pozycji 4.

WARTOŚCI OCZEKIWANE (1, 2)

Normalnie nieobecna.

Tempo metabolizmu alkoholu zmienia się u różnych osób i zależy od płci, wieku, wagi ciała, zawartości żółdka, zażywanych leków i stanu zdrowia. (1, 2)

Poniższa tabela zawiera wytyczne dla poziomu alkoholu we krwi (1, 2):

Stężenie alkoholu we krwi	Stan alkoholowy Wpływ/Zatrucie
0.1 - 0.5 g/l lub 10 - 50 mg/dl	Poza klinicznego
0.3 - 1.2 g/l lub 30 - 120 mg/dl	Euforia
0.9 - 2.5 g/l lub 90 - 250 mg/dl	Pobudzenie
1.8 - 3.0 g/l lub 180 - 300 mg/dl	Zaburzenie
2.5 - 4.0 g/l lub 250 - 400 mg/dl	Ostuproienie
3.5 - 5.0 g/l lub 350 - 500 mg/dl	Spaczka
>4.5 g/l lub >450 mg/dl	Smierć

Eksperymentalnie, stosunek surowicy do całkowitego etanolu we krwi wynosi 1.14 (1.09-1.18) i nieznacznie zmienia się z hematokrymem. (1)

Stężenie alkoholu w moczu jest czasami używane do oceny stężenia alkoholu we krwi. Podczas stadium wydalania stosunek ilości alkoholu w moczu do alkoholu we krwi wynosi 1 i dostarcza przybliżenia w większości przypadków. Podczas interpretacji wyników w moczu należy wziąć pod uwagę zmienność stężenia alkoholu wraz z pobieranymi płynami i innymi biologicznymi zmianami. (1, 2)

ZAKRES POMIARU (5)

0.1 - 3.5 g/l (10 - 350 mg/dl)

Próbki o stężeniu alkoholu większym niż 3.5 g/l lub 350 mg/dl mogą być rozcieńczone negatywnym kalibratorem E0. Powtórz oznaczenie i pomnóż wynik przez rozcieńczenie aby otrzymać prawidłowe stężenie.

CHARAKTERYSTYKA PRACY**Granica wykrywalności (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

Granica wykrywalności jest najniższe stężenie jakie może być zmierzone ilościowo.

Nieprecyzyjność (5)

Alkohol Etylowy	Srednia (Poziom 1)		Srednia (Poziom 2)		Srednia (Poziom 3)	
	0.48 g/l	SD	0.99 g/l	SD	2.87 g/l	SD
Wewnętrzne oznaczenia	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Calkowita	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

Precyjza została wykonana zgodnie z zaleceniami NCCLS dokument EP5-A używając KoneLab 30 przez 10 dni z ilością pomiarów n = 40.

Porównanie metod (5)

Porównania zostały wykonane na analizatorze KoneLab 60 i na następujących metodach jako odniesienie (x):

1) Surowica:

Powszechnie dostępna metoda enzymatyczna (x)

Regresja liniowa (g/l):

$$y = 1.03x - 0.02$$

$$r = 0.997$$

$$n = 60$$

Stężenia próbek znajdowały się między 0 i 3.0 g/l.

2)

Mocz:

Powszechnie dostępna metoda GC (x)

Regresja liniowa (g/l):

$$y = 0.93x - 0.02$$

$$r = 0.992$$

$$n = 47$$

Stężenia próbek znajdowały się między 0 i 2.7 g/l (GC).

Rezultaty w indywidualnych laboratoriach mogą różnić się dla podanych precyjii oraz danych dla metod porównawczych.

Specyficzność (5)

W oznaczeniu zostały przetestowane różne organiczne mieszaniny dla reakcji krzyżowej. Ponizsze podsumowanie przedstawia otrzymane wyniki w przetestowanych stężeniach dla każdej potencjalnej reakcji krzyżowej.

Związek	Stężenie testowane (mg/dl)	% Reakcja 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

BIBLIOGRAFI

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002, pp. 170-184.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- Dane dostępne w Thermo Fisher Scientific Oy.

PRODUCENT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 329 0300
www.thermo.com/konelab

Data zatwierdzenia (rrrr-mm-dd)
2007-08-15

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji
Zaktualizowano nazwę firmy.



PT

Konelab™ / Série T

ETHYL ALCOHOL

ÁLCOOL ETÍLICO

REF

981680 2 x 30 ml

ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA USO FORA DOS E.U.A. QUALQUER REFERÊNCIA AOS SISTEMAS KONELAB TAMBÉM SE REFERE À SÉRIE T.

USO PRETENDIDO

Para a determinação quantitativa *in vitro* de álcool etílico na urina ou no soro e plasma humanos nos analisadores Konelab 20XT, 30 e 60 para a monitorização da intoxicação por álcool etílico. O método não é válido para determinar o cumprimento de limites legais nem para fins de medicina legal. Todos os resultados dos testes têm de ser interpretados no contexto clínico.

SUMÁRIO (1, 2)

O álcool etílico é considerada a substância química mais utilizada e da qual mais se abusa. Para além das bebidas, o álcool etílico pode encontrar-se numa série de produtos, tais como colutórios, águas de colónia, rebuçados e preparações médicas.

A principal ação farmacológica do etanol é a depressão do sistema nervoso central (SNC). Os efeitos sobre o SNC variam, consoante a concentração de etanol no sangue, desde um estado de euforia e decréscimo das inibições até um aumento da desorientação e, inclusivamente, coma e morte. Cerca de 5-10% de uma dose de etanol são excretados inalterados na urina. O etanol pode igualmente ser eliminado inalterado por excreção na saliva, no ar expirado e no suor. Contudo, a principal via de eliminação é através do metabolismo. O etanol é principalmente metabolizado no fígado pelo álcool-desidrogenase, sendo convertido em acetaldeído, o qual é subsequentemente oxidado a ácido acético pela aldeído desidrogenase. A taxa de eliminação do etanol do sangue varia de indivíduo para indivíduo. Processa-se aproximadamente a uma média de 0.15 g/l/hora (15 mg/dl/hora) nos homens e de 0.18 g/l/hora (18 mg/dl/hora) nas mulheres. A frequência com que se ingerem bebidas alcoólicas também influencia a taxa de eliminação. Por ex., os alcoólicos apresentam taxas de eliminação médias de cerca 0.3 g/l/hora (30 mg/dl/hora).

A detecção de álcool na urina demonstra a ingestão de álcool nas 8 horas anteriores.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO (1, 2)

Este ensaio de Álcool Etílico consiste num método cinético líquido pronto-a-usar, baseado na alta especificidade da álcool-desidrogenase (ADH) para o álcool etílico. Na presença da ADH e da nicotinamida adenina dinucleótido (NAD), o álcool etílico é prontamente oxidado a acetaldeído e NADH. A reacção enzimática pode ser monitorizada espectrofotometricamente a 340 nm.



INFORMAÇÕES DOS REAGENTES

Reagente A 2 x 15 ml
Reagente B 2 x 15 ml

Concentrações

Reagente A:	Reagente tampão
Tampão Tris	
NaN ₃	< 0.1 %
Reagente B:	Reagente enzimático
Álcool desidrogenase (ADH)	
Nicotinamida dinucleótido (NAD)	
Tampão Tris	
NaN ₃	< 0.1 %

Precauções

Só para uso diagnóstico *in vitro*. Adopte as precauções habitualmente requeridas para o manuseamento dos reagentes de laboratório. Os reagentes contêm azida de sódio como conservante. Não ingira. Evite o contacto com a pele e com as membranas mucosas.

Preparação

Os reagentes estão prontos a usar.

Nota: Certifique-se de que não há nenhuma bolha no gargalo do frasco ou na superfície do reagente quando inserir os frascos ou as ampolas do reagente no analisador Konelab.

Armazenamento e estabilidade

Os reagentes que se encontram em frascos fechados permanecem estáveis até à data indicada no rótulo, desde que mantidos a 2...8 °C.

Os reagentes abertos podem ser usados durante 6 meses ou até ao prazo de validade, o que ocorrer primeiro, se forem guardados fechados a 2...8 °C, e sempre que a contaminação for evitada.

Recomenda-se que retire os frascos dos reagentes do analisador e que os mantenha fechados no frigorífico sempre que não forem utilizados, como forma de evitar uma calibragem frequente.

COLHEITA DA AMOSTRA

Tipo de amostra (1, 2)

Pode utilizar-se soro, plasma (EDTA, citrato, fluoreto/oxalato ou heparina) ou urina. Não utilize álcool como desinfetante na colheita ou armazenamento de amostras de sangue. Recolha as amostras de urina em recipientes de plástico ou de vidro limpos. Antes da análise, centrifuge as amostras de urina com uma turvação alta.

Tape devidamente as amostras para evitar a evaporação de álcool.

Precauções

As amostras de urina fora do intervalo normal do pH da urina ou abaixo da concentração normal de creatinina na urina devem ser consideradas como podendo ter sido adulteradas (3). A adulteração da amostra de urina pode provocar resultados errados. Se suspeitar da ocorrência de adulteração, obtenha outra amostra.

As amostras humanas devem ser manuseadas e eliminadas como se fossem potencialmente infeciosas.

Armazenamento (1, 2)

As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas durante 14 dias a 20...25 °C ou a 2...8 °C com ou sem conservante. Para um período de armazenamento superior, congele a -20 °C.

Recomenda-se o uso de amostras de urina recentes. Se não forem analisadas imediatamente, as amostras de urina podem ser armazenadas durante pelo menos uma semana a 2...8 °C. Para um período de armazenamento superior, congele a -20 °C.

Tape devidamente as amostras para evitar a evaporação de álcool.

Mesa imediatamente as amostras depois de as inserir no analisador.

PROCEDIMENTO

Consulte o Manual de referência e as Notas de aplicação para obter mais informações sobre o procedimento automático do analisador Konelab. Qualquer aplicação não validada pela Thermo Fisher Scientific Oy não pode ter o desempenho garantido e, por isso, tem de ser avaliada pelo utilizador.

Materiais fornecidos

Reagentes conforme descrito acima.

Materiais necessários mas não incluídos

Calibradores e controlos conforme indicado abaixo.

Calibragem

Utilize o conjunto de Calibragem DoA E, código 981736.

O conjunto contém:

1 x 5 ml Nível E0, calibrador negativo

1 x 5 ml Nível E1, 0.1 g/l (100 mg/dl) álcool etílico.

Os calibradores devem ser devidamente fechados e refrigerados a 2...8 °C quando não estiverem a ser utilizados para evitar a evaporação de álcool. Calibre imediatamente o método depois de inserir os calibradores no analisador.

Rastreabilidade:

Consulte a literatura inclusa na embalagem dos calibradores.

Controlo de qualidade

Utilize amostras de controlo de pelo menos uma vez por dia, depois de cada calibragem e sempre que utilizar uma garrafa de reagente nova.

Controlos disponíveis: Conjunto de Controlo DoA E, código 981737.

O conjunto contém:

1 x 5 ml Nível 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) álcool etílico

1 x 5 ml Nível 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) álcool etílico

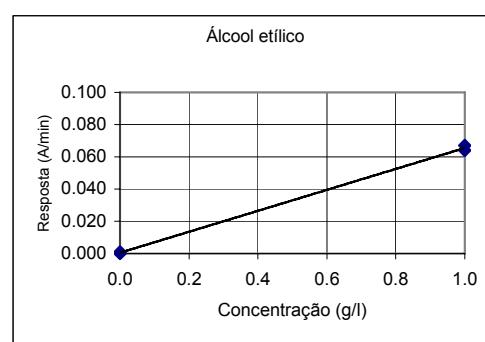
Os controlos devem ser devidamente fechados e refrigerados a 2...8 °C quando não estiverem a ser utilizados para evitar a evaporação de álcool. Meça imediatamente os controlos depois de os inserir no analisador.

Os intervalos e limites do Controlo devem ser adaptados aos requisitos individuais de cada laboratório. Os resultados das amostras de controlo de qualidade devem ficar dentro dos limites predefinidos pelo laboratório.

CÁLCULO DE RESULTADOS

Os resultados são calculados automaticamente pelo analisador Konelab com uma curva de calibragem.

Curva de calibragem (exemplo)



Konelab 20XT/30/60. A curva de calibragem depende do lote.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Não deve ser utilizado para a determinação do cumprimento de limites legais. O resultado do teste deve ser interpretado tendo em conta os sinais e os sintomas clínicos.
2. O álcool etílico é volátil. As precauções sugeridas nas secções Colheita da amostra e Procedimento são necessárias para evitar a evaporação de álcool das amostras, calibradores e controlos.
3. O teste foi concebido para ser usado apenas com urina, soro e plasma humanos.
4. Em amostras post-mortem, o álcool etílico pode ser produzido por microrganismos, originando resultados de álcool etílico falsamente elevados (2).

Interferência (5)

Critério: Recuperação dentro de ± 10% dos valores iniciais.

Bilirrubina: Nenhuma interferência detectada até 1000 µmol/l (58 mg/dl).

Hemoglobina: Nenhuma interferência detectada até 10 g/l (0.1 g/dl) de hemoglobina.

Lipoproteínas: Nenhuma interferência detectada até 7 g/l de Lipoproteínas (marca comercial da Fresenius Kabi AB). Há uma correlação fraca entre a turvação e a concentração de triglicéridos. Para obter informações sobre outras substâncias interferentes, consulte a referência 4.

VALORES DE REFERÊNCIA (1, 2)

Não normalmente presentes.

A taxa de metabolismo e excreção do álcool varia de indivíduo para indivíduo e depende de factores como o sexo, a idade, o peso, o conteúdo do estômago, o uso concomitante de medicação e o estado de saúde. (1, 2)

Recomenda-se a tabela seguinte como orientação geral para o significado do nível de álcool no sangue (1, 2):

Concentração de álcool no sangue	Fase da influência/intoxicação alcoólica
0.1 - 0.5 g/l ou 10 - 50 mg/dl	Subclínica
0.3 - 1.2 g/l ou 30 - 120 mg/dl	Euforia
0.9 - 2.5 g/l ou 90 - 250 mg/dl	Excitação
1.8 - 3.0 g/l ou 180 - 300 mg/dl	Confusão
2.5 - 4.0 g/l ou 250 - 400 mg/dl	Estupor
3.5 - 5.0 g/l ou 350 - 500 mg/dl	Coma
>4.5 g/l ou >450 mg/dl	Morte

Experimentalmente, a razão de etanol no soro para o sangue total é de 1.14 (1.09-1.18) e varia ligeiramente com os hematócitos. (1)

As concentrações de álcool na urina são, por vezes, utilizadas para fazer uma estimativa das concentrações de álcool no sangue. Durante a fase de eliminação, a razão de álcool urina/sangue de 1.3 fornece uma estimativa aproximada na maioria dos casos. A interpretação dos resultados da urina deve ter em consideração que as concentrações de urina podem variar bastante com a ingestão de líquidos e com outras variáveis biológicas. (1, 2)

INTERVALO DE MEDIÇÃO (5)

0.1 - 3.5 g/l (10 - 350 mg/dl)

As amostras com uma concentração de álcool superior a 3.5 g/l ou 350 mg/dl podem ser diluídas com o calibrador negativo E0. Repita o ensaio e multiplique o resultado pelo factor de diluição para obter a verdadeira concentração.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**Límite da determinação (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

O limite da determinação é a concentração mais baixa que pode ser medida quantitativamente.

Imprecisão (5)

Álcool etílico	Média (Nível 1) 0.48 g/l		Média (Nível 2) 0.99 g/l		Média (Nível 3) 2.87 g/l	
	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
Ensaios	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Total	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

Efectuou-se um estudo de precisão de acordo com as directrizes do Documento EP5-A da NCCLS mediante a utilização de um analisador KoneLab 30 durante 10 dias, com um número de medições equivalente a n=40.

Comparação de métodos (5)

Efectuaram-se estudos comparativos utilizando o analisador KoneLab 60 e os métodos seguintes como referências (x):

1) Soro:

Método enzimático comercialmente disponível (x)

Regressão linear (g/l):

$y = 1.03x - 0.02$

$r = 0.997$

$n = 60$

Concentrações das amostras entre 0 e 3.0 g/l.

2) Urina:

Método GC comercialmente disponível (x)

Regressão linear (g/l):

$y = 0.93x - 0.02$

$r = 0.992$

$n = 47$

Concentrações das amostras entre 0 e 2.7 g/l (GC).

Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem diferir dos dados de desempenho festejados.

Especificidade (5)

Vários compostos orgânicos estruturalmente relacionados foram testados para observar a sua reactividade cruzada no ensaio. O quadro seguinte resume os resultados obtidos nas concentrações testadas para cada reagente cruzado potencial.

Composto	Nível testado (mg/dl)	% Reactividade cruzada
Acetaldeído	2000	0
Acetona	2000	0
n-Butanol	2000	1.7
Etileno glicol	2000	0
Isopropanol	2000	0
Metanol	2000	0
n-Propanol	2000	10.7

BIBLIOGRAFIA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002, pp. 170-184.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- Dados arquivados na Thermo Fisher Scientific Oy.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data de revisão (yyyy-mm-dd)

2007-08-15

Alterações em relação à versão anterior

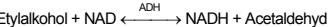
Nome da empresa actualizado.

Základným farmakologickým účinkom etanolu je zníženie funkcie centrálneho nervového systému (CNS). Účinok na CNS môže byť rôzny, podľa koncentrácie etanolu v krvi, od eufórie a zníženia zábran, cez väčšiu dezorientáciu, slabšiu koordináciu až po kúmu a smrť. Približne 5-10% celkovej dávky etanolu sa vylúči bez zmeny močom. Etanol sa môže vylúčiť v nezmenenej podobe slinami, potením a dýchaniom. Hlavnu cestou jeho eliminácie je väsk metabolizmus. Etanol sa metabolizuje najmä alkohol dehydrogenázou v pečeni na acetáledehyd, ktorý následne oxiduje na kyselinu octovú účinkom aldehyd dehydrogenázy. Rýchlosť eliminácie etanolu z krvi sa líši medzi jednotlivcami. V prímere dosahuje 0.15 g/l/hod (15 mg/dl/hod) u mužov a 0.18 g/l/hod (18 mg/dl/hod) u žien. Zvyškost jednotlivca pri konzumácii alkoholu majú tiež vplyv na rýchlosť eliminácie, napr. u alkoholikov dosahuje v prímere asi 0.3 g/l/hod (30 mg/dl/hod).

Detekcia alkoholu v moči naznačuje pozitívne alkoholu počas predchádzajúcich 8 hodín.

PRINCÍP METÓDY

Tento tečuč etylalkoholový test je prípravený na použitie; využíva kinetickú metódu založenú na vysokej speficiti alkohol dehydrogenázy (ADH) k etylalkoholu. V prítomnosti ADH a nifotinamid adenin dinukleotidu (NAD) sa etylalkohol rýchlo oxiduje na acetáledehyd a NADH. Enzymatickú reakciu možno monitorovať spektrofotometricky pri 340 nm.

**INFORMÁCIE O ČINIDLÁCH**

Činidlo A: 2 x 15 ml
Činidlo B: 2 X 15 ml

Koncentrácie

Činidlo A: Pufer	
Tris pufer	< 0.1 %
NaN ₃	
Cinidlo B: Enzymatické činidlo	
Alkohol dehydrogenáza (ADH)	
Nicotinamid dinukleotid (NAD)	
Tris pufer	< 0.1 %
NaN ₃	

Varovanie

Len na *in vitro* diagnostiku. Dodržujte normálne bezpečnostné opatrenia, ktoré sú nevyhnutné pri manipulácii so všetkými laboratórnymi činidlami. Činidlo obsahuje azid sodný ako konzervačnú látku. Neprehľitate/nepožívajte. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami.

Priprava

Činidlá sú pripravené na použitie.

Poznámka: Pred vložením nádobiek do analyzátoru Konelab skontrolujte, či sa v hrdeľu nádobky, alebo na povrchu činidla nenachádzajú bublinky.

Uskladnenie a trvanlivosť*

Činidlá v neutrovených nádobkách sú stabilné pri 2...8 °C až do dátumu expirácie vytlačeného na štítku.

Otvorené činidlá možno používať po dobu 6 mesiacov alebo do dátumu expirácie (podľa toho, čo nastane skôr), ak sú skladované pevne uzavreté pri teplote 2...8 °C a nedôjde ku kontaminácii.

Ak nádobky s činidlom nepoužívate, odporúča sa vybrať ich z analyzátoru a skladovať ich uzavreté v chladničke, aby ste sa vyhli častej kalibrácií.

ODBER VZRIEK**Typ vzorky (1, 2, 5)**

Možno použiť sérum, plazmu (EDTA, citrát, fluorid/oxalát alebo heparin) alebo moč. Pri odbere a skladovaní vzorky krvi nepoužívajte alkohol ako dezinfekciu. Vzorky moča odoberajte do čistých plastových alebo sklenených nádobiek. Vzorky s vysokou turbiditou pred analýzou centrifugujte. Vzorky pevne uzavorte, aby ste zabránili odparovaniu alkoholu.

Varovanie

U vzoriek moča s pH mimo bežné rozmedzie alebo s koncentráciou kreatínu v moči nižšou ako je norma, by sa mali považovať za znehodnotené (3). Znehodnotenie vzorky moča môže spôsobiť chybné výsledky. Ak predpokladáte znehodnotenie, odoberte ďalšiu vzorku.

Manipulujte a znehodnocujte ľudské vzorky ako potenciálne infekčný materiál.

Uskladnenie (1, 2)

Vzorky séru alebo plazmy môžu byť uskladnené 14 dní pri 20...25 °C alebo pri 2...8 °C, s alebo bez konzervácie, a dlhšie pri zmrazení na -20 °C. Odporúča sa použiť čerstvý vzorek moča. Ak vzorky moča neanalyzujete okamžite, možno ich skladovať minimálne jeden týždeň pri 2...8 °C alebo dlhšie pri zmrazení na -20 °C. Vzorky pevne uzavorte, aby ste zabránili odparovaniu alkoholu.

Vzorky odmerajte ihned po ich vložení do analyzátoru.

TESTOVACÍ POSTUP

Automatický postup použitia analyzátoru Konelab nájdete v manuáli a Používateľskej príručke. Meranie postupom, ktorý nie je validizovaný firmou Thermo Fisher Scientific Oy nie je garantované a musí byť vyhodnotené užívateľom.

Poskytnuté materiály

Činidlá popísané viššie.

Materiály potrebné, ale neposkytované

Kalibrátory a kontroly uvedené nižšie.

Kalibrácia

Použite kalibráčnu sadu DoA Calibration set E, kód 981736.

Sada obsahuje:

1 x 5 ml Level E0, negatívny kalibrátor
1 x 5 ml Level E1, 1.0 g/l (100 mg/dl) etylalkohol.

Ak sa kalibrátory nepoužívajú, musia byť pevne uzavreté a uskladnené v chlade pri 2...8 °C, aby nedošlo k vyparovaniu alkoholu. Metódou kalibrujte ihned po vložení kalibrátorov do analyzátoru.

Odvoditeľnosť:

Pozrite sa na príbalové letáky kalibrátorov.

Kontrola kvality

Používajte vzorky na kontrolu kvality aspoň raz denne, po každej kalibrácii a vždy, keď použijete novú flásku s činidlom.

Dostupné kontroly: DoA Kontrolná sada E, kód 981737.

Sada obsahuje:

1 x 5 ml Level 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) etylalkohol
1 x 5 ml Level 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) etylalkohol

Ak sa kalibrátory nepoužívajú, musia byť pevne uzavreté a uskladnené v chlade pri 2...8 °C, aby nedošlo k vyparovaniu alkoholu. Kontroly odmerajte ihned po ich vložení do analyzátoru.

Intervaly a rozdiely medzi kontrolnými hodnotami sa musia prispôsobiť individuálnym požiadavkám laboratória. Výsledné hodnoty kontrolných vzoriek by mali byť v rozmedzí referenčných hodnot vopred stanovených laboratóriom.

VÝPOČET VÝSLEDKOV

Výsledky sa automaticky vypočítajú Konelab analyzátorom pomocou kalibračnej krivky.

SK

Konelab™ / Séria T**ETHYL ALCOHOL****ETYLALKOHOL****REF****981680 2 x 30 ml**

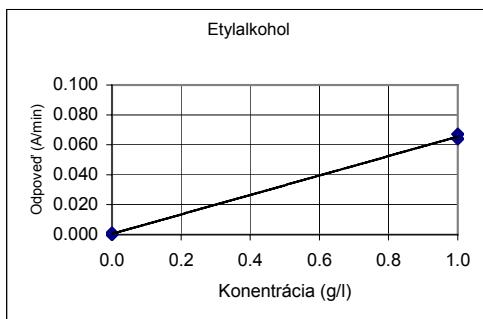
TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK JE URČENÝ PRE KRAJINY MIMO USA. AKÁKOL'VEK ZMIENKA SYSTÉMOV KONELAB SA VZŤAHUJE AJ NA SÉRIU T.

POUŽITIE

Na *in vitro* kvantitatívne stanovenie etylalkoholu v ľudskom sére, plazme alebo moči v analyzátoroch Konelab 20XT, 30, 60 pri monitorovaní intoxikácie etylalkoholom. Metódou nie je platná na meranie prekročenia povoleného množstva alkoholu v krvi ani pre forenzné účely. Všetky výsledky testov musia byť interpretované s ohľadom na klinický kontext.

ZHRNUTIE (1, 2)

Etylalkohol sa považuje na najčastejšie užívanú a zneužívanú chemickú látku. Etylalkohol možno nájsť v nápojoch, ale aj v množstve iných výrobkov ako napr. v ústnych vodách, kolinských vodách, sladkostach a liečivých prípravkoch.

Kalibračná krivka (príklad)**OBMEDZENIA METODIKY**

- Test nie je určený na meranie prekročenia povoleného množstva alkoholu v krvi. Výsledok testu my mal byť interpretovaný vo svetle klinických symptomov.
- Etylalkohol je volatilný. Je potrebné dodržiavať varovania uvedené v častiach Odber vzoriek a Testovací postup, aby nedošlo k odparovaniu alkoholu zo vzoriek, kalibrátorov a kontrol.
- Test je určený výlučne na použitie s močom, sérom a plazmou.
- U vzoriek post-mortem môže byť etylalkohol produkovaný mikroorganizmami, ktoré spôsobujú falošne zvýšené výsledky etylalkoholu (2).

Interferencie (5)

Kritérium: Návrat k východzemu stavu +10% počiatočných hodnôt.
Bilirubín: Bez interferencie do 1000 µmol/l (58 mg/dl).
Hemoglobín: Bez interferencie do 10 g/l (0,1 g/dl) hemoglobínu.
Lipémia: Bez interferencie do 7 g/l Intralipid® (registrovaná značka Fresenius Kabi AB).
Korelácia medzi turbiditou a koncentráciu triglyceridov je nízka.
Dalsie interferujúce substancie nájdete v Bibliografií č.4.

OČAKÁVANÉ HODNOTY (1, 2)

Zvyčajne neprítomný

Rýchlosť metabolismu alkoholu a jeho vyuľčovanie sa líši medzi jednotlivcami a závisí od faktorov ako pohlavie, vek, telesná váha, obsah žalúdku, súčasné použitie medikácií a zdravotný stav. (1, 2)

Nasledujúca tabuľka sa odporúča ako všeobecná smernica rôznych úrovní účinku alkoholu v krvi (1, 2):

Koncentrácie alkoholu v krvi	Fáza vplyvu alkoholu/intoxikácie
0,1 – 0,5 g/l or 10 – 50 mg/dl	Subklinická
0,3 – 1,2 g/l or 30 – 120 mg/dl	Eufória
0,9 – 2,5 g/l or 90 – 250 mg/dl	Nadšenie
1,8 – 3,0 g/l or 180 – 300 mg/dl	Zmätenosť
2,5 – 4,0 g/l or 250 – 400 mg/dl	Olupenie
3,5 – 5,0 g/l or 350 – 500 mg/dl	Kóma
>4,5 g/l or >450 mg/dl	Smrť

Experimentálny pomer etanolu v sére k etanolu v plnej krvi je 1.14 (1.09-1.18) a mierne sa mení s hematokritom. (1)

Na odhad koncentrácie alkoholu v krvi sa niekedy používa koncentrácia alkoholu v moči. Vo väčšine prípadov poskytuje vo fáze eliminácie hrubý odhad pomer 1.3 alkoholu v moči k alkoholu v krvi. Interpretácia výsledkov musí zohľadniť, že koncentrácie v moči sa môžu výrazne meniť s príjmom tekutín a s ostatnými biologickými premennými. (1, 2)

MERACÍ ROZSAH (5)

0,1 - 3,5 g/l (10 - 350 mg/dl)

Vzorky s koncentráciou alkoholu väčšou ako 3,5 g/l alebo 350 mg/dl možno zriediť negatívnym kalibrátorom E0. Test zapokajte a výsledok vynásobte dlužiným faktorom a získate skutočnu koncentráciu.

PREVÁDKOVÉ CHARAKTERISTIKY**Hranica merateľnosti (5)**

0,1 g/l (10 mg/dl)

Hranica merateľnosti reprezentuje najnižšiu kvantitatívne merateľnú koncentráciu.

Nepresnosť (5)

Etylalkohol	Priemer (Uroveň 1) 0.48 g/l	Priemer (Uroveň 2) 0.99 g/l	Priemer (Uroveň 3) 2.87 g/l
SD	CV%	SD	CV%
0.010	2.1	0.015	1.5
0.014	2.8	0.028	2.8
		0.041	1.4
		0.065	2.2

Vykonalasá štúdia presnosť v súlade so smernicami NCCLS dokumentu EP5-A s prístrojom Konelab 30 počas 10 dní, s počtom meraní n=40.

Porovnanie metód (5)

Vykonalasá porovnávacia štúdia s použitím analyzátoru Konelab 60 a nasledujúcich metód ako referencí (x):

1) Sérum:

Komerčne dostupná enzymatická metóda (x)Lineáma regresia (g/l):
 $y = 1.03x - 0.02$
 $r = 0.997$
 $n = 60$

Koncentrácie vzoriek sa pohybovali medzi 0 a 3,0 g/l.

2) Moč:

Komerčne dostupná GC metóda (x)

Lineáma regresia (g/l):
 $y = 0.93x - 0.02$
 $r = 0.992$
 $n = 47$

Koncentrácie vzoriek sa pohybovali medzi 0 a 2,7 g/l (GC).

Výsledky získané v jednotlivých laboratóriach sa môžu lísiť od daných prevádzkových dát.

Špecifita (5)

Rôzne štrukturálne pribuzné organické zlúčeniny sa testovali na skriženú reaktivitu: Nasledujúce tabuľky uvádzajú súhrn výsledkov získaných pri koncentráciách testovaných pre každú potenciálne skrižené reagujúcu látku.

Zlúčenina	Testovaná úroveň (mg/dl)	Skrížená reaktivita
Acetaldehyd	2000	0
Aceton	2000	0
n-Butanol	2000	1.7
Etylénglykol	2000	0
Izopropanol	2000	0
Metanol	2000	0
n-Propanol	2000	10.7

BIBLIOGRAFIA

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
- Levine, B. (ed), Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002, pp. 170-184.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- Dáta sú k dispozícii v Thermo Fisher Scientific Oy.

VÝROBCA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FIN-01621 Vantaa
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 329 0300
www.thermo.com/konelab

Dátum revízie (RRRR-MM-DD)

2007-08-15

Zmeny od predchádzajúcej verzie
Meno spoločnosti aktualizované.



SV

Konelab™ / T Serien

ETHYL ALCOHOL

ETYLALKOHOL

REF

981680 2 x 30 ml

DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER UTOM USA.
EVENTUELLA HÄNVISNINGAR TILL KONELAB SYSTEMS
AVSER ÄVEN T SERIEN.

AVSEDD ANVÄNDNING

För kvantitativ bestämning *in vitro* av etylalkohol i humant serum, plasma eller urin med Konelab-analysator 20XT, 30 eller 60 för övervakning av etylalkoholförsgiftning. Metoden är ej godkänd för mätning av lagöverträdelser eller för rättsliga ändamål. Alla testresultat måste tolkas med hänsyn till det kliniska sammanhanget.

SAMMANFATTNING (1, 2)

Etylalkohol anses vara den mest använda och missbruksaka kemiska substansen. Utöver drycker återfinns etylalkohol i en mängd andra produkter såsom munvatten, parfyrer, sötsaker och medicinska preparat. Den huvudsakliga farmakologiska effekten hos etanol är depression av det centrala nervsystemet (CNS). Effekten på CNS varierar, beroende på blödets etanolkoncentration, från eufori och minskade hämmningar till ökad desorientering och i samverkan till koma och dödsfall. Omkring 5-10 % av etanolens utsöndringsoförändrad i urinen. Etanol kan också avges oförändrad genom utsöndring i saliv, utandningsluft och svett. Den viktigaste utsöndringsvägen är dock genom metabolism. Etanol metaboliseras huvudsakligen genom leveralkoholehydrogenas till acetaldehyd, vilken sedan oksideras till ättiksyra genom aldehyddehydrogenas. Etanolens utsöndringshastighet från blödet varierar från person till person. För män är genomsnittet cirka 0,15 g/l/timme (15 mg/dl/timme) och för kvinnor cirka 0,18 g/l/timme (18 mg/dl/timme). Alkoholverkar påverkar också utsöndringshastigheten. Till exempel har alkoholister en genomsnittlig utsöndringshastighet på cirka 0,3 g/l/timme (30 mg/dl/timme). Detekteringen av alkohol i urinen representerar alkoholintaget under de senaste 8 timmarna.

TESTPRINCIPIAL (1, 2)

Denna etylalkoholassay är en kinetisk metod, med en vätska färdig för användning, som baseras på den höga specifiteten av alkoholehydrogenas (ADH) för etylalkohol. Vid närvävo av ADH och nikotinamid-adenindinukleotid (NAD) oxideras etylalkohol snabbt till acetaldehyd och NADH. Den enzymatiska reaktionen kan övervakas spektrofotometriskt vid 340 nm.

ADH
Etylalkohol + NAD $\xrightarrow{\text{Enzym}}$ NADH + Acetaldehyd

REAGENSINNEHÅLL

Reagens A 2 x 15 ml
Reagens B 2 x 15 ml

Koncentratorer

Reagens A: bufferreagens
Tris-buffert
NaN₃ < 0.1 %
Reagens B: Enzymreagens
Alkoholehydrogenas (ADH)
Nikotinamid-dinukleotid (NAD)
Tris-buffert
NaN₃ < 0.1 %

Försiktighetsåtgärder

Endast för *in vitro*-diagnos. Vidta normala försiktighetsåtgärder som vid all hantering av laboratoriereagenser. Reagenserna innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Fär ej sväljas. Undvik kontakt med hud och slemhinnar.

Beredning

Reagenserna är färdiga för användning.

Obs: Kontrollera att det ej finns bubblor i flaskhalsen eller på ytan av reagensen då behållarna placeras i Konelab-analysatorm.

Förvaring och hållbarhet

Reagens i öppnad flaska är hållbar vid 2...8 °C till på etiketten angivet utgångsdatum. Öppnade reagenser kan användas i 6 månader eller till utgångsdatum, det som inträffar först, vid tättslutande förvaring vid 2...8 °C och när kontaminerings undviks.

Reagensflaskorna bör tas ut från analysatorm och förvaras tillslutna i kyl när de inte skall användas för att undvika ofta återkommande kalibrering.

PROVTAGNING**Provmaterial (1, 2, 5)**

Serum, plasma (EDTA, citrat, fluorid/oxalat eller heparin) eller urin kan användas. Använd inte alkohol som desinficeringsmedel vid tagning eller förvaring av blodprov. Ta urinprov i rena plast- eller glasbehållare. Centrifugera urinprover, som har hög grumlighet, före analys.

Tillslut proverna ordentligt för att undvika att alkohol avdunstar.

Försiktighetsåtgärder

För urinprov utanför normalt pH-område eller under normal urinkreatininkoncentration föreligger misstanke om förfalskning (3). Förfalskning av urinprovet kan ge felaktiga resultat. Om förfalskning misstänks, ta ytterligare ett prov.

Humana prover ska behandlas som potentiellt smittföraende, både vid hantering och kassering.

Försiktighetsåtgärder (1, 2)

Serum- och plasmaprover kan förvaras i 14 dagar vid 20...25 °C eller vid 2...8 °C med eller utan konserveringsmedel, eller frysta vid -20 °C för längre förvaring. Nytagna urinprover rekommenderas. Om de inte analyseras direkt kan urinprover förvaras i minst en vecka vid 2...8 °C och förvaras under längre tid vid -20 °C.

Tillslut proverna ordentligt för att undvika att alkohol avdunstar.

Mät proverna omedelbart när de placeras i analysatorm.

TESTUTFÖRANDE

Se Handhavandemanualen och Application Notes för automatiskt utförande på aktuell Konelab-analysator. Varje applikation som ej har validerats av Thermo Fisher Scientific Oy kan ej garanteras vad gäller prestanda och måste därför utvärderas av användaren.

Bifogat material

Reagenser enligt ovan.

Erforderligt material som ej medföljer

Kalibratorer och kontroller enligt nedan.

Kalibrering

Använd DoA kalibreringssats E, artikelnummer 981736.

Satsen innehåller:

1 x 5 ml nivå E0, negativ kalibrator

1 x 5 ml nivå E1, 1.0 g/l (100 mg/dl) etylalkohol.

Förvara kalibratorema ordentligt tillslutra och kylda vid 2...8 °C när de inte används för att undvika att alkohol avdunstar. Kalibrera metoden omedelbart när kalibratorema har placerats i analysatorm.

Spårbarhet:

Se bipacksedeln för kalibratorema.

Kvalitetskontroll

Använd kvalitetskontrollprover minst en gång om dagen, efter varje kalibrering och varje gång en ny reagensflaska används.

Tillgängliga kontroller: DoA kontrollsats E, artikelnummer 981737.

Satsen innehåller:

1 x 5 ml nivå 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) etylalkohol

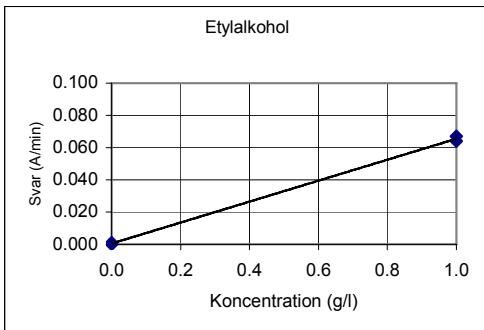
1 x 5 ml nivå 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) etylalkohol

Förvara kontrollerna ordentligt tillslutra och kylda vid 2...8 °C när de inte används för att undvika att alkohol avdunstar. Mät kontrollerna omedelbart när de har placerats i analysatorm.

Kontrollens interval och gränser måste anpassas till laboratoriets egna krav. Resultaten från kvalitetskontrollproven bör ligga inom de av laboratoriet fastställda gränserna.

RESULTATBERÄKNING

Resultaten beräknas automatiskt av Konelab-analysatorm med hjälp av en kalibreringskurva.

Kalibreringskurva (exempel)

Konelab 20XT/30/60. Kalibreringskurvan är batchberoende.

BEGRÄNSNINGAR I UTFÖRANDET

- Får ej användas för mätning av lagöverträdelser. Testresultaten bör tolkas med hänsyn till kliniska tecken och symptom.
- Etylalkohol är en flyktig vätska. De försiktighetsåtgärder som föreslås under Provtagnings och Testutförande måste följas för att undvika att alkohol avdunstar från prover, kalibratorer och kontroller.
- Testet har endast utformats för användning med humant urin, serum och plasma.
- I obduktionsprover kan etylalkohol produceras av mikroorganismer och orsaka felaktigt förhöjda etylalkoholresultat (2).

Interferens (5)

Kriterium: Recovery inom ±10 % av initiala värden.

Bilirubin: Ingen interferens har konstaterats upp till 1000 µmol/l (58 mg/dl).

Hemoglobin: Ingen interferens har konstaterats upp till 10 g/l (0.1 g/dl) hemoglobin.

Lipemi: Ingen interferens har konstaterats upp till 7 g/l Intraplipid® (varumärket tillhör Fresenius Kabi AB). Det är dålig korrelation mellan grumlighet och triglyceridkoncentration.

För andra interfererande ämnen, se referens 4.

REFERENSOMRÅDE (1, 2)

Finns normalt inte.

Alkoholmetabolismens hastighet och utsöndring varierar från person till person och beror på faktorer såsom kön, ålder, vikt, maginnehåll, medicinering och hälsotillstånd. (1, 2)

Följande tabell rekommenderas som en allmän vägledning avseende signifikant blodalkoholnivå (1, 2):

Blodalkoholkoncentration	Stadium av alkohol-påverkan/förgiftning
0.1 - 0.2 g/l eller 10 - 50 mg/dl	Subklinsk
0.3 - 1.2 g/l eller 30 - 120 mg/dl	Eufori
0.9 - 2.5 g/l eller 90 - 250 mg/dl	Upprymdhet
1.8 - 3.0 g/l eller 180 - 300 mg/dl	Förring
2.5 - 4.0 g/l eller 250 - 400 mg/dl	Ormtöckning
3.5 - 5.0 g/l eller 350 - 500 mg/dl	Koma
>4.5 g/l eller > 450 mg/dl	Dödsfall

Förhållandet mellan serum och helblodetanol har experimentellt fastställts till 1.14 (1.09-1.18) och varierar något med hematokrit. (1)

Unalkoholkoncentrationen används ibland för att uppskatta blodalkoholkoncentrationen. Under utsöndringsfasen utgör i de flesta fall ett urin/blodalkoholförhållande på 1.3 en grov uppskattning. Tolknings av resultaten måste ta hänsyn till att urinkoncentration kan variera avsevärt med vätskeinlag och andra biologiska variabler. (1, 2)

MÄTOMRÅDE (5)

0.1 - 3.5 g/l (10 - 350 mg/dl)

Prover med en alkoholkoncentration över 3.5 g/l eller 350 mg/dl kan spådas med negativ kalibrator E0. Upprepad test och multiplicera resultatet med spådningsfaktorn för att erhålla den verkliga koncentrationen.

UTFÖRANDETS KARAKTERISTIKA**Dektionsgräns (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

Dektionsgränsen är den lägsta koncentrationen som kan mäts kvantitativt.

Imprecision (5)

Etylalkohol	Medel (Nivå 1) 0.48 g/l		Medel (Nivå 2) 0.99 g/l		Medel (Nivå 3) 2.87 g/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Inom serie	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Totalt	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

En precisionsstudie har utförts enligt anvisningarna i NCCLS Dokument EP5-A med Konelab 30 under 10 dagar. Antalet mätningar var n = 40.

Metodjämförelse (5)

Jämförelsestudier utfördes med Konelab-analysator 60 och med följande metoder som refererar till:

1) Serum:

Kommersiellt tillgänglig enzymatisk metod (x):

Linjär regression (g/l):

y = 1.03x - 0.02

r = 0.997

n = 60

Provens koncentration låg mellan 0 och 3.0 g/l.

2) Urin:

Kommersiellt tillgänglig gaskromatografisk (GC) metod (x):

Linjär regression (g/l):

y = 0.93x - 0.02

r = 0.992

n = 47

Provens koncentration låg mellan 0 och 2.7 g/l (GC).

Resultaten som erhålls vid varje enskilt laboratorium kan skilja sig från angivna data för prestanda.

Specificitet (5)

Övriga strukturrelaterade organiska föreningar har testats avseende korsreaktivitet i testet. Följande ger en sammanfattningsvisning av resultaten som erhålls vid de koncentrationer som testades för varje potentiell korsreagerande substans.

Substans	Testad nivå (mg/dl)	% korsreaktivitet
Acetaldehyd	2000	0
Aceton	2000	0
n-Butanol	2000	1.7
Etylglykrol	2000	0
Isopropanol	2000	0
Metanol	2000	0
n-Propanol	2000	10.7

REFERENSER

- Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. 640-643.
- Levine, B. (ed). Principles of Forensic Toxicology, 2nd printing, AACC, USA, 2002, pp. 170-184.
- NCCLS Document T/DM8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- Data finns på fil hos Thermo Fisher Scientific Oy.

TILLVERKARE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-1621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Rev. datum (åååå-mm-dd)

2007-08-15

Ändringar från tidigare utgåva

Företagsnamnet är uppdaterat.

