

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)

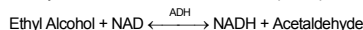
Ethyl alcohol is considered the most often used and abused chemical substance. In addition to beverages, ethyl alcohol can be found in a variety of products, such as mouthwashes, colognes, candies and medicinal preparations.

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
Na₂ < 0.1 %
Reagent B: Enzyme reagent
Alcohol dehydrogenase (ADH)
Nicotinamide dinucleotide (NAD)
Tris buffer
Na₂ < 0.1 %

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

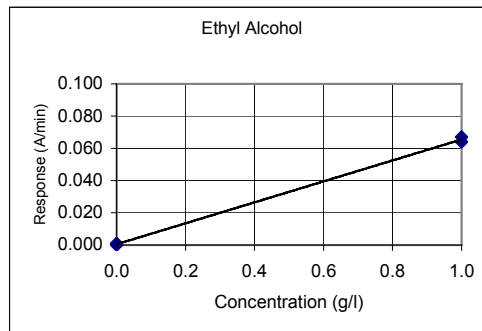
The controls should be tightly capped and refrigerated at 2...8 °C when not in use to prevent evaporation of alcohol. Measure the controls immediately after inserting them to the analyzer.

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 (0.1 g/dl) 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) 0.48 g/l		Mean (Level 2) 0.99 g/l		Mean (Level 3) 2.87 g/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
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

- 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, AACCC, 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, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 - 3-319.
- Data on file at Thermo Fisher Scientific Oy.

MANUFACTURER

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratasitie 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.



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 BEINHÄLTET
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)

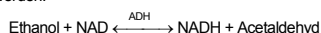
Ethanol ist die chemische Substanz, die am häufigsten gebraucht und missbraucht wird. Außer in Getränken ist Ethanol in einer Vielzahl von Produkten enthalten, wie beispielsweise Mundwasser, Kölnisch Wasser, Süßwaren und medizinischen Präparaten.

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 Zusammenwirken 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 der 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 Ethanol 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.

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 Nicotinamidadeninucleotid (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
Tris-Puffer
Na₂S
Reagenz B: Enzymreagenz
Alkoholdehydrogenase (ADH)
Nicotinamidnucleotid (NAD)
Tris-Puffer
Na₂S
< 0.1 %
< 0.1 %

Sicherheitsmaßnahmen

Nur zur *In-vitro*-Diagnose. Die üblichen Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Laborreagenzien befolgen. 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 Luftblasen 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 Kreatininkonzentration 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-Kalibrierungssset E, Bestellnr. 981736, verwenden.

Das Set enthält:
1 x 5 ml Spiegel E0, negativer Kalibrator
1 x 5 ml Spiegel E1, 1.0 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.

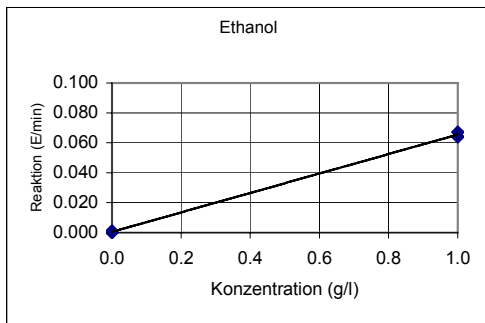
Das Set enthält:
1 x 5 ml Spiegel 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) Ethanol
1 x 5 ml Spiegel 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) Ethanol

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.

Bezugskurve (Beispiel)

Konelab 20XT/30/60. Die Bezugskurve ist chargenabhängig.

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 $\mu\text{mol/l}$ (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® (Warezeichen 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	Verwirrung
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 verwendet. 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 Kreuzreaktivität in dem Test untersucht. Im Folgenden sind die Ergebnisse und die untersuchten Konzentrationen der potenziellen Kreuzreaktanten aufgeführt.

Verbindung	Getesteter Spiegel (mg/dl)	% Kreuzreaktivität
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
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)

2007-08-15

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung

Name des Unternehmens aktualisiert.



FR

Konelab™ / 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 humains 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.

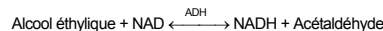
RESUME (1, 2)

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 friandises 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 acétaldéhyde, 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 précèdent.

PRINCIPE DE LA PROCEDURE (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 acétaldéhyde 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
 NaN₃ < 0.1 %
 Réactif B : Réactif enzymatique
 Alcool déshydrogénase (ADH)
 Nicotinamide dinucléotide (NAD)
 Tampon Tris
 NaN₃ < 0.1 %

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-dessus.

Matériel requis mais non fourni

Calibrateurs et contrôles comme indiqués ci-dessous.

Calibrage

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.

Traçabilité :

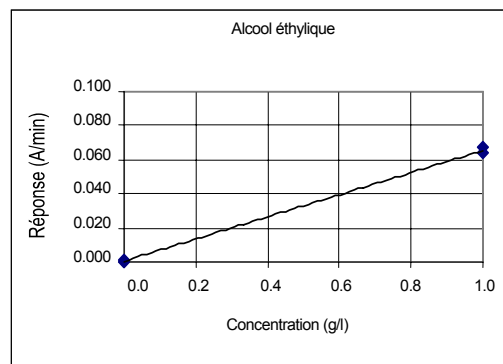
Se référer à la notice des calibrateurs.

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 prédéfinie 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.
- Ce 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 \pm % des valeurs initiales.
 Bilirubine : Aucune interférence observée jusqu'à 1000 μ mol/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.

CARACTERISTIQUES EN MATIERE 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) :

- 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
Acétaldéhyde	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

1. Burtis, 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, AACCC, USA. 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, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
5. 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/konelab

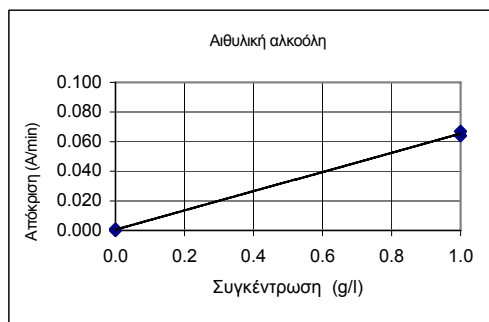
Date de révision (aaaa-mm-jj)

2007-08-15

Modifications par rapport à la version précédente

Mise à jour du nom de la société.



Καμπύλη βαθμονόμησης (παράδειγμα)

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Να μη χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της νόμιμης μειωμένης ικανότητας οδήγησης. Η εξέταση πρέπει να ερμηνεύεται υπό το φως το κλινικών ενδείξεων και συμπτωμάτων.
2. Η αιθυλική αλκοόλη είναι πτητική. Απαιτείται η πήρηση των προφυλάξεων που συστήνονται στις ενότητες Σύλλογης δειγμάτων και Διαδικασίας Εξέτασης ώστε να αποφευχθεί την εξάτμιση της αλκοόλης από τα δείγματα, τους βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου.
3. Η εξέταση έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με ανθρώπινα ούρα, ορό και πλάσμα.
4. Σε μεταθανάτια δείγματα, η αιθυλική αλκοόλη μπορεί να παραχθεί από μικροοργανισμούς οδηγώντας σε αποτελέσματα ψευδώς αυξημένης αιθυλικής αλκοόλης (2).

Παρεμβολές (5)

Κρίτηριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ των αρχικών τιμών.
Χολερυθρίνη: Δεν βρέθηκε παρεμβολή έως 1000 $\mu\text{mol/l}$ (58 mg/dl).
Αιμοσφαιρίνη: Δεν βρέθηκε παρεμβολή μέχρι 10 g/l (0.1 g/dl) αιμοσφαιρίνης.
Λιπαμιά: Καμία παρεμβολή δεν εντοπίστηκε μέχρι τα 7 g/l Intralipid® (εμπορικό σήμα της Fresenius Kabi AB). Υπάρχει μικρή συσχέτιση ανάμεσα στη θολερότητα και τη συγκέντρωση τριγλυκεριδίων.
Για άλλες παρεμβαλλόμενες ουσίες, παρακαλούμε να ανατρέξετε στην παραπομπή 4.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ (1, 2)

Δεν απαντάται φυσιολογικά.

Ο ρυθμός μεταβολισμού και απέκκρισης της αλκοόλης ποικίλει μεταξύ των ατόμων και εξαρτάται από παράγοντες όπως 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 οδηγός για τη σημασία των επιπέδων της αλκοόλης στο αίμα (1, 2):

Συγκέντρωση Αλκοόλης στο Αίμα	Στάδιο Αλκοολικής Επηρεούσης/Δηλητηρίασης
0.1 – 0.5 g/l ή 10 – 50 mg/dl	Υποκλινικό
0.3 – 1.2 g/l ή 30 – 120 mg/dl	Ευφορία
0.9 – 2.5 g/l ή 90 – 250 mg/dl	Έξωση
1.8 – 3.0 g/l ή 180 – 300 mg/dl	Σύγχυση
2.5 – 4.0 g/l ή 250 – 400 mg/dl	Αναίσθησία
3.5 – 5.0 g/l ή 350 – 500 mg/dl	Κώμα
>4.5 g/l or > 450 mg/dl	Θάνατος

Πειραματικά, η αναλογία ορού προς τη συνολική αιθανόλη του αίματος είναι 1.14 (1.09-1.18) και ποικίλει ελαφρώς με τον αιματοκρίτη. (1)

Ορισμένες φορές για την εκτίμηση της συγκέντρωσης της αλκοόλης στο αίμα χρησιμοποιείται και η συγκέντρωση της αλκοόλης στα ούρα. Κατά τη φάση απέκκρισης η αναλογία 1:3 ούριας/αλκοόλης στο αίμα παρέχει μια πρόχειρη εκτίμηση στις περισσότερες περιπτώσεις. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων στα ούρα πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι οι συγκεντρώσεις ούρων μπορούν να διακυβανώνονται αρκετά ανάλογα με τη λήψη υγρών 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 αραιωθούν με το αρνητικό βαθμονομητή E0. Επαναλάβετε τη δοκιμασία και πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα με τον παράγοντα αραιώσης για πάρετε την πραγματική συγκέντρωση.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**Όριο προσδιορισμού (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

Το όριο προσδιορισμού είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση που μπορεί να μετρηθεί ποσοτικά.

Ανακρίβεια (5)

Αιθυλική Αλκοόλη	Μέση Τιμή (Επίπεδο 1) 0.48 g/l		Μέση Τιμή (Επίπεδο 2) 0.99 g/l		Μέση Τιμή (Επίπεδο 3) 2.87 g/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Εντός της εκτέλεσης	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Συνολικό	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

Διεξήχθη μελέτη ακρίβειας σύμφωνα με τις οδηγίες στο Έγγραφο 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 ενζυμική μέθοδος (x):
Γραμμική παλινδρόμηση (g/l):
 $y = 1.03x - 0.02$
 $r = 0.997$
 $n = 60$

Οι συγκεντρώσεις δειγματος ήταν μεταξύ 0 και 3.0 g/l.

2) Ούρα:

Εμπορικά διαθέσιμη GC μέθοδο (x)

Γραμμική παλινδρόμηση (g/l):

$$y = 0.93x - 0.02$$

$$r = 0.992$$

$$n = 47$$

Οι συγκεντρώσεις δειγματος 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 εξετάστηκαν διάφορες δομικά σχετικές οργανικές ενώσεις. Τα παρακάτω παρουσιάζουν περιληπτικά τα αποτελέσματα που λήφθηκαν στις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν για κάθε πιθανή ουσία διασταυρούμενης δραστικότητας.

Χημική ένωση	Εξετάζόμενο επίπεδο (mg/dl)	% Διασταυρούμενη Δραστικότητα
Ακεταλδεΐδη	2000	0
Ακετόνη	2000	0
n-Βουτανόλη	2000	1.7
Αιθυλενογλυκόλη	2000	0
Ισοπροπανόλη	2000	0
Μεθανόλη	2000	0
n-Προπανόλη	2000	10.7

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Burtis, 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, AACCC, 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, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
5. Δεδομένα στο αρχείο της Thermo Fisher Scientific Oy.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratasteie 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-μμ-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.

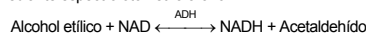
RESUMEN (1, 2)

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 alcohol 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**

Reactivo A 2 x 15 ml

Reactivo B 2 x 15 ml

Concentraciones

Reactivo A: reactivo tampón

Tampón Tris

NaN₃

Reactivo 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, 5)**

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

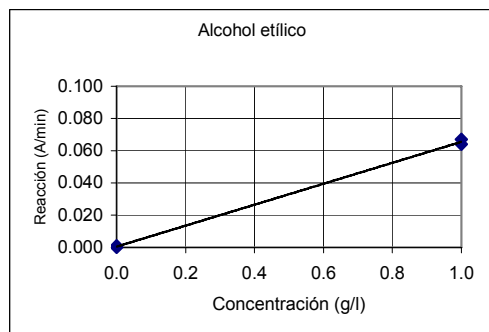
1 x 5 ml de Nivel 2E, 3.0 g/l (300 mg/dl) de alcohol etílico

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 $\pm 10\%$ de los valores iniciales.

Bilirrubina: sin interferencias encontradas hasta 1000 $\mu\text{mol/l}$ (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 Intralipid® (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 (1.09-1.18) 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) 0.48 g/l		Media (Nivel 2) 0.99 g/l		Media (Nivel 3) 2.87 g/l	
	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).

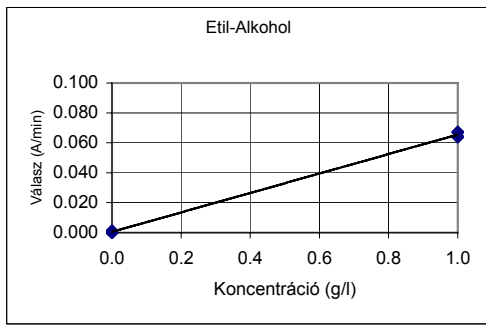
Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden diferir de los datos de resultados presentados.

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
Acetaldehído	2000	0
Acetona	2000	0
n-Butanol	2000	1.7
Etilenglicol	2000	0
Isopropanol	2000	0
Metanol	2000	0
n-Propanol	2000	10.7

Kalibrációs görbe (példa)



Konelab 20XT/30/60. A kalibrációs görbe cikkszámától 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 mintákból, kalibrátorokból és kontrollokból történő kivételével megjelöléséhez szükségesek.
- A teszt kizárólag emberi vizelet, szérum és plazma mérésére készült.
- Halált követően vett mintákban mikroorganizmusok etil-alkoholt képezhetnek, így hamisan emelkedett etil-alkohol eredmények szülehetnek (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 észlelhető interferencia Intralipid® (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)

Általában nincs jelen.

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

A következő táblázat általános útmutató a véralkoholszint jelentőségének megítélésében (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	Izgatottság
1.8 – 3.0 g/l vagy 180 – 300 mg/dl	Zavartság
2.5 – 4.0 g/l vagy 250 – 400 mg/dl	Stupor
3.5 – 5.0 g/l vagy 350 – 500 mg/dl	Kóma
>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 megbecslésére. Az eliminációs fázis alatt legtöbb esetben durva becslésre alkalmas az 1.3-as vizelet/vér alkohol arány. Az eredmények értelmezésekor figyelembe kell venni, hogy a vizeletkoncentrációk nagy mértékben változhatnak a folyadékbevitellel 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 értéknek magasabb alkohol-koncentrációjú minták felhígíthatók az E0 negatív 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	Átlag (1. szint) 0.48 g/l		Átlag (2. szint) 0.99 g/l		Átlag (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 végezték 10 napon keresztül a Konelab 30 analízátorral, 40-es mérésszámmal (n=40).

Módszer-összehasonlítás (5)

Összehasonlítási tanulmányok készültek a Konelab 60 analízátor felhasználásával, a következő módszerek referenciaként történő felhasználásával (x):

1) Szérum:

Kereskedelmi forgalomban kapható enzimátikus módszer (x) Lineáris regresszió (g/l):

$$y = 1.03x - 0.02$$

$$r = 0.997$$

$$n = 60$$

A mintakonzentrációk 0 és 3.0 g/l között voltak.

2) Vizelet:

Kereskedelmi forgalomban kapható GC módszer (x)

Lineáris regresszió (g/l):

$$y = 0.93x - 0.02$$

$$r = 0.992$$

$$n = 47$$

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

Az egyes laboratóriumokban nyert értékek különbözhetnek a megadott teljesítmény adatoktól.

Specificitás (5)

Az assay-vel való keresztreaktivitás vizsgálata különböző, szerkezetileg rokon szerves vegyületekkel történt meg. A következőkben az egyes lehetséges keresztreaktánsokkal 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
Metanol	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, AACCC, 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, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
- A Thermo Fisher Scientific Oy-nál nyilvántartott adatok.

GYÁRTÓ

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

Ellenőrzés 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 dei test devono essere interpretati in riferimento al contesto clinico specifico.

SOMMARIO (1, 2)

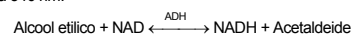
L'alcool etilico è considerato la sostanza chimica più frequentemente utilizzata e la sostanza di abuso più diffusa. Oltre che nelle bevande, l'alcool etilico è presente in moltissimi prodotti, come colluttori, colonie, caramelle e preparazioni medicinali.

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 (dl/ora) 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 modificato mediante escrezione nella saliva, attraverso l'irpirazione 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 assunto influisce sulla velocità di eliminazione, gli alcolici ad esempio hanno velocità di eliminazione medie 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 2 x 15 ml

Reagente B 2 x 15 ml

Concentrazioni

Reagente A Reagente tampone

Tampone tris

Na₂S $< 0.1\%$

Reagente B: Reagente enzimatico

Alcool deidrogenasi (ADH)

Nicotinamide dinucleotide (NAD)

Tampone tris

Na₂S $< 0.1\%$

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 del reagente 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 disinfettante durante la raccolta o la conservazione dei campioni ematici. Raccolgere 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 superiore, 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'inserito nella confezione dei calibratori.

Controllo di qualità

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

Controlli disponibili: Set controllo E DoA, codice 981737.

Il set contiene:

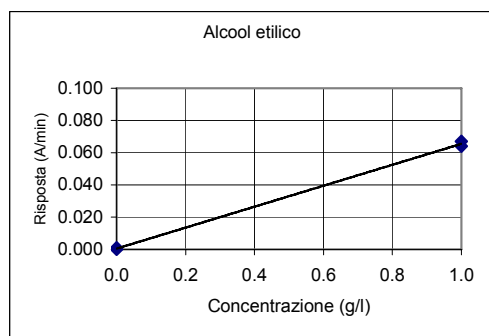
- 1 x 5 ml Livello 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) alcool etilico
- 1 x 5 ml Livello 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) alcool etilico

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 dal laboratorio.

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

1. 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.
2. 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.
3. Il test è previsto per l'uso soltanto con urina, siero e plasma umani.
4. 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).

Emoglobina: Non sono state rilevate interferenze fino a 10 g/l (0.1 g/dl) di emoglobina.

Lipemia: Non sono state riscontrate interferenze significative fino a 7 g/l di Intralipid® (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	Eccitazione
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'introito 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) 0.48 g/l		Media (Livello 2) 0.99 g/l		Media (Livello 3) 2.87 g/l	
	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 riepilogo dei risultati ottenuti alle concentrazioni testate per ciascun potenziale cross-reagente.

Composto	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

1. Burtis, 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, AACCC, 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, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
5. 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 RIBŲ. BET KOKIA NUORODA Į
KONELAB SYSTEMS APIMA IR T PRODUKTŲ SERIJĄ.**

PASKIRTIS

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

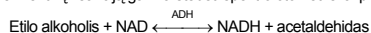
SANTRAUKA (1, 2)

Etilo alkoholis laikomas dažniausiai vartojama chemine medžiaga, taip pat medžiaga, kuri dažniausiai piktnaudžiaujama. Etilo alkoholio yra ne tik gėrimuose, bet daugybėje kitų produktų, pvz., burnos skalavimo skystyje, odekolonuose, saldiniuose ir medicininiuose preparatuose. Esminis farmakologinis etanolio poveikis yra centrinės nervų sistemos (CNS) slopinimas. Priklausomai nuo etanolio koncentracijos kraujyje, jo poveikis CNS svyruoja nuo euforijos ir sumažėjusio slopinimo iki padidėjusios dezorientacijos ir sutrikusios koordinacijos iki komos ir mirties. Apie 5-10% etanolio dozės pašalinama į šlapimą nepakitęs. Nepakitęs etanolis taip pat gali būti šalinamas per seilių ekskreciją, orą ir prakaitą. Tačiau pagrindinis etanolio šalinimo būdas – metabolizmas. Kepenų alkoholio dehidrogenazė metabolizuoja etanolį į acetaldehidą, kurį aldehido dehidrogenazė po to oksiduoja į acto rūgštį. Skirtingų žmonių etanolio pašalinimo iš kraujo greitis skiriasi. Vidurkis vyrams apie 0.15 g/lval. (15 mg/dl/val.), o moterims 0.18 g/lval. (18 mg/dl/val.). Gėmimo įpročiai taip pat įtakoja pašalinimo greitį, pvz., alkoholių vidurkis apie 0.3 g/lval. (30 mg/dl/val.).

Šlapime aptinkamas alkoholis, kuris suvartotas per pastarąsias 8 valandas.

PROCEDŪROS PRINCIPAS (1, 2)

Ši etilo alkoholio analizė – tai skystas, paruoštas naudoti kinetinis metodas, kurio pagrindas didelis alkoholio dehidrogenazės (ADH) specifiskumas lyginant su etilo alkoholiu. Esant ADH ir nikotinamido adenino dinukleotido (NAD), etilo alkoholis oksiduojamas į acetaldehidą ir NADH. Fermentinė reakcija galima stebėti 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
NaN₃ < 0.1 %

B reagentas:
Fermentinis reagentas Alkoholio dehidrogenazė (ADH)
Nikotinamido dinukleotidas (NAD)
Tri buferis
NaN₃ < 0.1 %

Atsargumo priemonės

Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, kurios būtinos dirbant su laboratorijos reagentais. Reagentų sudėtyje yra natrio azidas, kaip konservantas. Negalima ryti. Saugokite, kad nepatektų ant odos ir gleivinės.

Paruošimas

Reagentai paruošti naudojimui.
Pastaba: Kai dedate reagento buteliukus ar indus į Konelab analizatorių, patikrinkite ar prie buteliuko kaklelio arba reagento paviršiuje nėra burbuliukų.

Saugojimas ir pastovumas

Reagentai uždarytuose buteliukuose yra pastovūs prie 2...8 °C iki galiojimo datos, užrašytos etiketėje.
Neatidarytus reagentus galima naudoti 6 mėnesius arba iki galiojimo datos, priklausomai nuo to, kuris terminas baigiasi anksčiau, jei jie laikomi gerai uždaryti prie 2...8 °C ir jei jie neužteršiami.
Rekomenduojama išimti reagento buteliukus iš analizatoriaus ir kai jie nenaudojami, laikyti uždarytus šaldytuve, kad išvengtumėte dažno kalibravimo.

MĖGINIŲ SURINKIMAS**Mėginio rūšis (1, 2, 5)**

Galima naudoti serumą, plazmą (EDTA, citrato, fluorida/ oksalato ar heparino) arba šlapimą. Surenkant ar laikant kraujo mėginius nenaudokite alkoholio kaip dezinfekcinės priemonės. Šlapimo mėginius surinkite į švarias plastikines ar stiklines talpas. Drumstus mėginius prieš analizę centrifuguokite.
Mėginius sandariai užkimškite, kad neišgaruotų alkoholis.

Atsargumo priemonės

Galima įtarti, kad šlapimo mėginiai, kurių pH nepatenka į normalaus šlapimo pH diapazoną arba kurių kreatinino koncentracija yra žemesnė nei normali koncentracija, yra atskiesti (3). Atskiestų šlapimo mėginių rezultatai gali būti klaidingi. Jei įtariate, kad mėginys atskiestas, paimkite naują mėginį.

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

Laikymo sąlygos (1, 2)

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

Mėginius sandariai užkimškite, kad neišgaruotų alkoholis.
Tik įstatę mėginius į analizatorių nedelsiant juos iširkite.

TYRIMO TVARKA

Apie automatuotą procedūrą naudojant Konelab analizatorių skaitykite Nuorodų vadovė ir Pastabose apie Pritaikymą. Jei prietaisas naudojamas procedūroms, kurių nepatvirtino Thermo Fisher Scientific Oy, negalima garantuoti tų procedūrų sėkmės ir tokį pritaikymą turi tvirtinti vartotojas.

Skiriamos medžiagos

Prieš tai aprašyti reagentai.

Būtinis, bet neskiriamos medžiagos

Toliau aprašyti kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos.

Kalibravimas

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

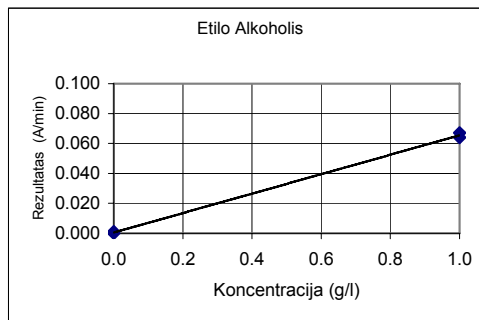
Rinkinį sudaro:
1 x 5 ml E0 lygis, neigiamas kalibratorių
1 x 5 ml E1 lygis, 1.0 g/l (100 mg/dl) etilo alkoholis.
Kai nenaudojami, kalibratoriai turi būti sandariai uždaryti ir laikomi šaldytuve prie 2...8 °C, kad neišgaruotų alkoholis. Tik įstatę kalibratorių į analizatorių nedelsiant kalibruokite metodą. Šešis:
Zr. kalibratorių pakuotės informacinį lapelį.

Kokybės valdymas

Naudokite kokybės valdymo mėginius bent kartą per dieną ir po kiekvieno kalibravimo, taip pat kiekvieną kartą, kai naudojate naują reagento buteliuką.
Kontrolinės medžiagos: DoA Control set E (DoA kontrolinis rinkinys E), kodas 981737.
Rinkinį sudaro:
1 x 5 ml E lygis, 0.5 g/l (50 mg/dl) etilo alkoholis.
1 x 5 ml E2 lygis, 3.0 g/l (300 mg/dl) etilo alkoholis.
Kai nenaudojami, kontrolinės medžiagos turi būti sandariai uždarytos ir laikomos šaldytuve prie 2...8 °C, kad neišgaruotų alkoholis. Tik įstatę kontrolines medžiagas į analizatorių nedelsiant jas iširkite.
Kontrolės intervalai ir apribojimai turi būti pritaikyti individualios laboratorijos poreikiams.
Kokybės valdymo mėginių rezultatai turi patekti į iš anksto laboratorijos nustatytas ribas.

REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS

Konelab analizatorius automatiškai apskaičiuoja rezultatus naudojant kalibravimo kreivę.

Kalibravimo kreivė (pavyzdys)

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

PROCEDŪROS RIBOTUMAI

1. Negalima naudoti teisinės žalos nustatymui. Tyrimo rezultatai turi būti interpretuojami atsižvelgiant į klinikinius simptomus ir ženklus.
2. Etilo alkoholis yra lakus. Atsargumo priemonės pateiktos Mėginių surinkimo ir Tyrimo tvarkos skyriuose būtinos siekiant išvengti alkoholio išgaravimo iš mėginių, kalibratorių ir kontrolinių medžiagų.
3. Tyrimas yra skirtas naudoti žmogaus šlapimą, serumą ir plazmą.
4. Mėginiuose, paimtuose iš mirusio žmogaus, etilo alkoholi gali gaminti mikroorganizmai, todėl etilo alkoholio rezultatai gali būti klaidingai aukšti (2).

Interferencija (5)

Kriterijus: Pradinių verčių atstatymas \pm 10% ribose.
Bilirubinas: Iki 1000 μ mol/l (58 mg/dl) interferencija nepastebėta.
Hemoglobinas: Iki 10 g/l (0.1 g/dl) hemoglobino interferencija nepastebėta.
Lipemija: Iki 7 g/l Intralipid® (Fresenius Kabi AB prekinis ženklas) interferencija nepastebėta.
Koreliacija tarp drumstimosi ir trigliceridų koncentracijos labai nedidelė.
Daugiau apie interferencijos medžiagas skaitykite 4 nuorojoje.

NUMATOMOS VERTĖS (1, 2)

Dažniausiai nėra.

Įvairių žmonių alkoholio metabolizmo greitis ir ekskrecija skiriasi bei priklauso nuo tokių veiksnių kaip lytis, amžius, kūno svoris, skrandžio turinys, sutampantis vaistų vartojimas ir sveikatos būklė. (1, 2)

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

Alkoholio koncentracija kraujyje	Alkoholio intoksikacijos/poveikio lygis
0.1 – 0.5 g/l arba 10 – 50 mg/dl	Subklinikinis
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

Ekspimento tikslams, serumo ir etanolio kraujyje santykis yra 1.14 (1.09-1.18) ir šiek tiek svyruoja priklausomai nuo hematokrito. (1)

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

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

Surowica, osocze (EDTA, cytrynian, fluorek/szczawian lub heparyna) lub moczu. Nie używaj alkoholu jako środka dezynfekującego przy pobieraniu lub przechowywaniu krwi. Próbkę moczu pobierz do czystego szklanego lub plastikowego pojemnika. Mętne próbki moczu przed analizą odwiń. Próbkę zamknij szczelnie aby uniknąć parowania alkoholu.

Środki ostrożności

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

Ludzkie próbki powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.

Przechowywanie (1, 2)

Próbki surowicy lub osocza mogą być przechowywane przez 14 dni w 20...25 °C lub w 2...8 °C z/lub 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. Próbkę zamknij szczelnie 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

Odczynniki wymienione powyżej.

Materiały wymagane, nie należące do zestawu

Kalibrator i kontrole 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.

Kalibratory powinny być szczelnie 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.

Dostępne kontrole: DoA Control Set E, numer 981737.

Zestaw zawiera:

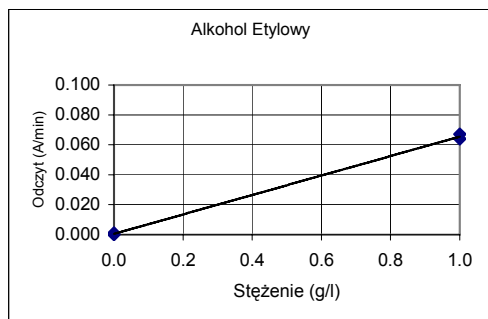
- 1 x 5 ml Poziom 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) alkoholu etylowego
- 1 x 5 ml Poziom 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) alkoholu etylowego

Kalibratory powinny być szczelnie zamknięte i przechowywane w lodówce w 2...8 °C aby zapobiec parowaniu alkoholu. Wykonaj kontrole natychmiast po wstawieniu do analizatora.

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

OBLICZANIE WYNIKÓW

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

Krzywa kalibracyjna (przykład)

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

OGRANICZENIA METODY

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

Interferencje (5)

Kryterium: Zakres \pm 10% wartości początkowych.
 Bilirubina: Nie ma wpływu aż do 1000 μ mol/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 mętnością 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 żołądka, 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 kliniczne
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	Oslupienie
3.5 – 5.0 g/l lub 350 – 500 mg/dl	Śpiączka
>4.5 g/l lub > 450 mg/dl	Śmierć

Eksperymentalnie, stosunek surowicy do całkowitego etanolu we krwi wynosi 1.14 (1.09-1.18) i nieznacznie zmienia się z hematokrytem. (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 1.3 i dostarcza przybliżenia w większości wypadków. 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 pomnoż wynik przez rozcieńczenie aby otrzymać prawidłowe stężenie.

CHARAKTERYSTYKA PRACY**Granica wykrywalności (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

Granicą wykrywalności jest najniższe stężenie jakie może być zmierzone ilościowo.

Nieprecyzyjność (5)

Alkohol Etylowy	Średnia (Poziom 1) 0.48 g/l		Średnia (Poziom 2) 0.99 g/l		Średnia (Poziom 3) 2.87 g/l	
	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Wewnątrz oznaczenia	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Całkowita	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

Przeżyła 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 linowa (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 linowa (g/l):

$$y = 0.93x - 0.02$$

$$r = 0.992$$

$$n = 49$$

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

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

Specyficzność (5)

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

Związek	Stężenie testowane (mg/dl)	% Reakcja krzywoza
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

1. Burtis, 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, AACCC, 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, AACCC Press, Washington, D.C., 2000, pp. 3-318 – 3-319.
5. 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 3291 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)

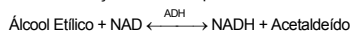
O álcool etílico é considerada a substância química mais utilizada e da qual mais se abusa. Para além das bebidas, o álcool etílico pode encontrar-se numa série de produtos, tais como colutórios, águas de colónia, rebufaçados e preparações médicas.

A principal acção 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 pela 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
NaN₃ < 0.1 %
Reagente B: Reagente enzimático
Álcool desidrogenase (ADH)
Nicotinamida dinucleótido (NAD)
Tampão Tris
NaN₃ < 0.1 %

Precauções

Só para uso diagnóstico *in vitro*. Adapte 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, 5)**

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, centrifugue 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 infecciosas.

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.

Meça 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, 1.0 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 qualidade 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:

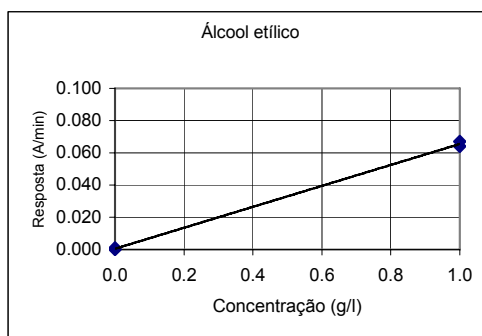
1 x 5 ml Nível 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) álcool etílico
1 x 5 ml Nível 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) álcool etílico

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

- 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.
- 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.
- O teste foi concebido para ser usado apenas com urina, soro e plasma humanos.
- Em amostras post-mortem, o álcool etílico pode ser produzido por microorganismos, 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.
Lipemia: Nenhuma interferência detectada até 7 g/l de Intralipid® (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 hematócritos. (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 DESEMPENHO**Limite 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)

Alcool 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%
Ensaio	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) Soru:
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 fornecidos.

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, AACCC, USA, 2002, pp. 170-184.
- NCCLS Document T/D8-A: Urine Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, February 1999.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th edition, AACCC 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.



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. Metóda 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, kofeínskych vodách, sladkostiach a liečivých prípravkoch.

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 zábrán, cez väčšiu dezorientáciu, slabšiu koordináciu až po kómu a smrť. Približne 5-10% celkovej dávky etanolu sa vylúči bezo zmeny močom. Etanol sa môže vylúčiť v nezmenenej podobe slinami, potením a dýchaním. Hlavnou cestou jeho eliminácie je však metabolizmus. Etanol sa metabolizuje najmä alkohol dehydrogenázou v pečeni na acetaldehyd, ktorý následne oxiduje na kyselinu octovú účinkom aldehyd dehydrogenázy. Rýchlosť eliminácie etanolu z krvi sa líši medzi jednotlivcami. V priemere dosahuje 0.15 g/l/hod (15 mg/dl/hod) u mužov a 0.18 g/l/hod (18 mg/dl/hod) u žien. Zvyklosti jednotlivca pri konzumácii alkoholu majú tiež vplyv na rýchlosť eliminácie, napr. u alkoholikov dosahuje v priemere asi 0.3 g/l/hod (30 mg/dl/hod). Detekcia alkoholu v moči naznačuje požitie alkoholu počas predchádzajúcich 8 hodín.

PRINCÍP METÓDY (1, 2)

Tento tekutý etylalkoholový test je pripravený na použitie; využíva kinetickú metódu založenú na vysokej špecificite alkohol dehydrogenázy (ADH) k etylalkoholu. V prítomnosti ADH a nikotinamid adenín dinukleotidu (NAD) sa etylalkohol rýchlo oxiduje na acetaldehyd 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
NaN₃ < 0.1 %
Činidlo B: Enzymové činidlo
Alkohol dehydrogenáza (ADH)
Nikotinamid dinukleotid (NAD)
Tris pufer
NaN₃ < 0.1 %

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. Neprehŕtajte/nepoživajte. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami.

Príprava

Činidlá sú pripravené na použitie.

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

Uskladnenie a trvanlivosť

Činidlá v neotvorených nádobkách sú stabilné pri 2...8 °C až do dátumu expirácie vyladeného na štíku.

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 kalibrácii.

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

Možno použiť sérum, plazmu (EDTA, citrát, fluorid/oxalát alebo heparín) alebo moč. Pri odbere a skladovaní vzoriek krvi nepoužívajte alkohol ako dezinfekciu. Vzorky moča odoberajte do čistých plastových alebo sklenených nádobiek. Vzorky s vysokou turbiditou pred analýzou centrifugujte.

Vzorky pevne uzatvorte, aby ste zabránili odparovaniu alkoholu.

Varovanie

U vzoriek moča s pH mimo bežného rozmedzia alebo s koncentráciou kreatinínu v moči nižšou ako je norma, by sa mali považovať za znehodnotenú (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 séra 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 čerstvé vzorky 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 uzatvorte, aby ste zabránili odparovaniu alkoholu.

Vzorky odmerajte ihneď po ich vložení do analyzátoru.

TESTOVACÍ POSTUP

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

Poskytnuté materiály

Činidlá popísané vyššie.

Materiály potrebné, ale neposkytované

Kalibrátory a kontroly uvedené nižšie.

Kalibrácia

Použite kalibračnú 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. Metódu kalibrujte ihneď po vložení kalibrátorov do analyzátoru.

Odvoditeľnosť:

Pozrite sa na príbalový letáky kalibrátorov.

Kontrola kvality

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

Dostupné kontroly: DoA Kontrolná sada E, kód 981737.

Sada obsahuje:

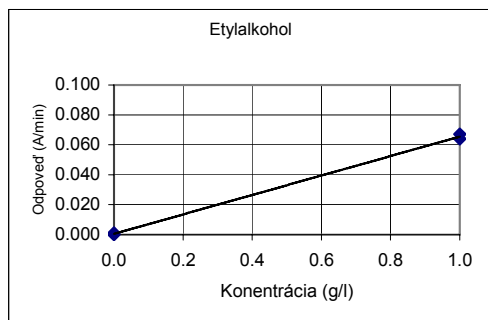
1 x 5 ml Level 1 E, 0.5 g/l (50 mg/dl) etylalkohol
1 x 5 ml Level 2 E, 3.0 g/l (300 mg/dl) etylalkohol

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

Intervaly a rozmedzia kontrolných hodnôt sa musia prispôbiť individuálnym požiadavkám laboratória. Výsledné hodnoty kontrolných vzoriek by mali byť v rozmedzí referenčných hodnôt vopred stanovených laboratóriom.

VÝPOČET VÝSLEDKOV

Výsledky sa automaticky vypočítajú Konelab analyzátorom pomocou kalibračnej krivky.

Kalibračná krivka (příklad)

Konelab 20XT/30/60. Kalibračná krivka závisí od šarže.

OBMEDZENIA METODIKY

- Test nie je určený na meranie prekročenia povoleného množstva alkoholu v krvi. Výsledok testu by mal byť interpretovaný vo svetle klinických symptómov.
- 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 východizemu stavu +10% počiatočných hodnôt.
 Bilirubin: 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 koncentráciou triglyceridov je nízka.
 Ďalšie interferujúce substancie nájdete v Bibliografii č. 4.

OČAKÁVANÉ HODNOTY (1, 2)

Zvyčajne neprítomný

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

Nasledujúca tabuľka sa odporúča ako všeobecná smernica rôznych úrovni 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	Ťupenie
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 poskytje 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 zopakujte a výsledok vynásobte dilučným faktorom a získate skutočnú koncentráciu.

PREVÁDZKOVÉ CHARAKTERISTIKY**Hranica merateľnosti (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

Hranica merateľnosti reprezentuje najnižšiu kvantitatívne merateľnú koncentráciu.

Nepresnosti (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%	SD	CV%
Počas procesu	0.010	2.1	0.015	1.5	0.041	1.4
Celkovo	0.014	2.8	0.028	2.8	0.065	2.2

Vykonal sa štúdia presnosti v súlade so smericami NCCLS dokumentu EP5-A s prístrojom Konelab 30 počas 10 dní, s počtom meraní n=40.

Porovnanie metódy (5)

Vykonal sa porovnávací štúdia s použitím analyzátoru Konelab 60 a nasledujúcich metód ako referencií (x):

1) Sérum:

Komerčne dostupná enzymatická metóda (x) Lineárna 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)

Lineárna 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 laboratóriách sa môžu líšiť od daných prevádzkových dát.

Špecifita (5)

Rôzne štruktúrne príbuzné organické zlúčeniny sa testovali na skříženú reaktivitu: Nasledujúce tabuľky uvádzajú súhrn výsledkov získaných pri koncentráciách testovaných pre každú potenciálne skřížene reagujúcu látku.

Zlúčenina	Testovaná úroveň (mg/dl)	Skřížená reaktivita
Acetaldehyd	2000	0
Acetón	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, AACCC, 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, AACCC 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
 Rastatie 2, P.O. Box 100, FIN-01621 Vantaa
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 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

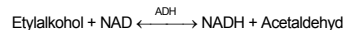
För kvantitativ bestämning *in vitro* av etylalkohol i humant serum, plasma eller urin med Konelab-analysator 20XT, 30 eller 60 för övervakning av etylalkoholförgiftning. Metoden är ej godkänd för mätning av lagöverträdelser eller för rättsliga ändamål. Alla testresultat måste tolkas med hänsyn till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

SAMMANFATTNING (1, 2)

Etylalkohol anses vara den mest använda och missbrukade kemiska substansen. Utöver drycker återfinns etylalkohol i en mängd andra produkter såsom munvatten, parfymer, sötsaker och medicinska preparat. Den huvudsakliga farmakologiska effekten hos etanol är depression av det centrala nervsystemet (CNS). Effekten på CNS varierar, beroende på blodets etanolkoncentration, från eufori och minskade hämningar till ökad desorientering och i samverkan till koma och dödsfall. Omkring 5-10 % av en etanolos utsöndras oförändrad 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 leveralkoholdehydrogenas till acetaldehyd, vilken sedan oxideras till ättiksyra genom aldehyddehydrogenas. Etanolens utsöndringshastighet från blodet 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). Alkoholanor 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.

TESTPRINCIP (1, 2)

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

**REAGENSINNEHÅLL**

Reagens A 2 x 15 ml

Reagens B 2 x 15 ml

Koncentrationer

Reagens A: buffertreagens

Tris-buffert
 Na₂S₂O₃ < 0.1 %

Reagens B: Enzymreagens

Alkoholdehydrogenas (ADH)
 Nikotinamid-dinukleotid (NAD)
 Tris-buffert
 Na₂S₂O₃ < 0.1 %

Försiktighetsåtgärder

Endast för *in vitro*-diagnostik. Vidta normala försiktighetsåtgärder som vid all hantering av laboratorieägens. Reagenserna innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Får ej sväljas. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

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-analysator.

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 tätslutande förvaring vid 2...8 °C och när kontaminering undviks. Reagensflaskorna bör tas ut från analysatorn 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 desinfektionsmedel 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 urinprover utanför normalt pH-område eller under normal urinkreatininkoncentration föreligger misstanke om förfälskning (3). Förfälskning av urinprovet kan ge felaktiga resultat. Om förfälskning misstänks, ta ytterligare ett prov.

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

Förvaring (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 placerats i analysatorn.

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 kalibratorena ordentligt tillslutna och kylta vid 2...8 °C när de inte används för att undvika att alkohol avdunstar. Kalibrera metoden omedelbart när kalibratorena har placerats i analysatorn.

Spårbarhet:

Se bipacksedeln för kalibratorena.

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:

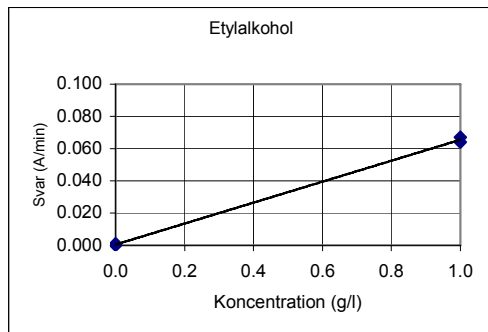
1 x 5 ml nivå 1 E, 0,5 g/l (50 mg/dl) etylalkohol

1 x 5 ml nivå 2 E, 3,0 g/l (300 mg/dl) etylalkohol

Förvara kontrollerna ordentligt tillslutna och kylta vid 2...8 °C när de inte används för att undvika att alkohol avdunstar. Mät kontrollerna omedelbart när de har placerats i analysatorn. Kontrollens intervall 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-analysatorn 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 Provtagning 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 Intralipid® (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 – 0.5 g/l eller 10 – 50 mg/dl	Subklinisk
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	Förvirring
2.5 – 4.0 g/l eller 250 – 400 mg/dl	Omtöckning
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)

Urinalkoholkoncentrationen används ibland för att uppskatta blodalkoholkoncentrationen. Under utsöndringsfasen utgör i de flesta fall ett urin/blodalkoholförhållande på 1.3 en grov uppskattning. Tolkning av resultaten måste ta hänsyn till att urin-koncentration kan variera avsevärt med vätskeintag 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 spädas med negativ kalibrator E0. Upprepa testet och multiplicera resultatet med spädningfaktor för att erhålla den verkliga koncentrationen.

UTFÖRANDETS KARAKTERISTIKA**Detektionsgräns (5)**

0.1 g/l (10 mg/dl)

Detektionsgränsen är den lägsta koncentration som kan mätas 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 referenser (x):

- 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.

- 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)

Olika strukturrelaterade organiska föreningar har testats avseende korsreaktivitet i testet. Följande ger en sammanfattning av resultaten som erhöles vid de koncentrationer som testades för varje potentiellt korsreagerande substans.

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

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-01621 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.

