

CORMAY ETHANOL

| | (PL) Nr kat. |
|--------------------|-----------------|
| Nazwa zestawu | |
| CORMAY ETHANOL 30 | 2-178 |
| CORMAY ETHANOL 60 | 2-378 |
| CORMAY ETHANOL 500 | 6-378 |

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia alkoholu etylowego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych. Odczynnik powinien być stosowany do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Etanol, po spożyciu, wchłaniany jest w przewodzie pokarmowym i transportowany z krwią do całego organizmu. Niewielkie ilości etanolu wydalane są z moczem lub wydychane z powietrzem, lecz większość jest metabolizowana przez wątrobę do aldehydu octowego, następnie do octanu, a w końcu do dwutlenku węgla i wody. Spożycie alkoholu często jest przyczyną różnego typu wypadków, a zatrucie etanolem może być przyczyną zgonu.

ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna z dehydrogenazą alkoholową.

etanol + NAD⁺analog \xrightarrow{ADH} aldehyd octowy + NADHanalogue

Szybkość zmian absorbancji mierzona przy $\lambda=340$ nm lub $\lambda=380$ nm jest wprost proporcjonalna do stężenia alkoholu etylowego w badanej próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

| | CORMAY ETHANOL 30 | CORMAY ETHANOL 60 | CORMAY ETHANOL 500 |
|-----------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| 1-Reagent | 6 x 30 ml | 6 x 60 ml | 4 x 500 ml |

Odczynnik szczelnie zamknięty i przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników na pokładzie zależy od używanego analizatora.

Stężenia składników w odczynniku

| | |
|----------------------------|-------------|
| bufor (pH 7,3) | |
| NAD analog | 1,35 mmol/l |
| dehydrogenaza alkoholowa | >203 kU/l |
| stabilizatory, konserwanty | |

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.
- Stężenie alkoholu etylowego w surowicy lub osoczu jest około 1,2 razy wyższe niż w krwi całkowitej.⁶
- Zmętnienie może być oznaką kontaminacji lub zniszczenia odczynnika. Nie stosować odczynników w przypadku zmętnienia.

MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA, heparynę lub cytrynian, bez śladów hemolizy; moc; Próbki mogą być przechowywane szczelnie zamknięte w temp. 2-8°C do 3 dni. Próbki moczu należy przechowywać z możliwie jak najmniejszą przestrzenią powietrzną nad powierzchnią. Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

- Nie należy używać etanolu do dezynfekcji skóry w miejscu wkłucia oraz do dezynfekcji szkła i sprzętu używanego do wykonania oznaczenia.
- Próbki przed oznaczeniem doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Próbki przed otwarciem zamieszać przez odwracanie.

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

| | |
|--------------|--------|
| długość fali | 340 nm |
| temperatura | 37°C |
| kuweta | 1 cm |

Do kuwet napipetować:

| | próbka badana (PB) | kalibrator (K) |
|-----------|-----------------------|-------------------|
| 1-Reagent | 1000 μ l | 1000 μ l |

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

| | | |
|-----------------|------------|------------|
| kalibrator | - | 10 μ l |
| materiał badany | 10 μ l | - |

Dokładnie wymieszać, inkubować w temp. 37°C. Po jednej minucie odczytać absorbancję prób wzorcowych A(K) i prób badanych A(PB) wobec powietrza lub wody. Pomiar powtórzyc po kolejnych 1, 2 i 3 minutach.

Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę ($\Delta A/\text{min}$).

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie alkoholu [mg/dl]} = \frac{\Delta A/\text{min}(\text{PB})}{\Delta A/\text{min}(\text{K})} \times \text{stężenie kalibratora}$$

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ⁷

Spożycie etanolu wywołuje następujące objawy:

| stężenie etanolu we krwi (mg/dl) | objawy kliniczne* |
|----------------------------------|--|
| 30-120 | euforia; towarzyskość; gadatliwość; osłabiona koncentracja oraz zdolność oceny i kontroli; lekkie upośledzenie czuciowo-ruchowe; |
| 90-250 | niestabilność emocjonalna; utrata zdolności krytycznej oceny; upośledzenie percepcji, pamięci, rozumienia; zwiększony czas reakcji; brak koordynacji; senność; |
| 180-300 | dezorientacja; zmieszanie; zawroty głowy; chwiejny chód; bełkotliwa mowa; zaburzenia widzenia; zwiększony próg bólu; apatia; letarg; |

| | |
|---------|--|
| 250-400 | ogólna bezwładność; znacząco zmniejszona odpowiedź na bodźce; wymioty; nietrzymanie moczu i kału; sen lub zamroczenie; |
| 350-500 | utrata przytomności; śpiączka; osłabione lub zniesione odruchy; niewydolność krążenia i oddychania; możliwa śmierć. |

***Objawy kliniczne są uzależnione od indywidualnego stosowania, przewlekłości, tolerancji oraz innych czynników.⁸**

W celu obliczenia stężenia alkoholu etylowego we krwi wynik otrzymany dla surowicy lub osocza należy podzielić przez współczynnik 1,2. W innym przypadku należy poinformować lekarza, że wynik jest zawyżony i wymaga właściwej interpretacji.⁸

Zgodnie z Ustawą z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, art. 46, poniższe stężenia alkoholu we krwi są określane jako:
20 mg/dl – 50 mg/dl – stan po użyciu alkoholu
> 50 mg/dl – stan nietrzeźwości.

Współczynnik przeliczenia stężenia etanolu we krwi:
100 mg/dl = 1‰.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY AMMONIA/ETHANOL CONTROLS (Nr kat. 5-163)

Do kalibracji oznaczeń manualnych należy stosować CORMAY ETHANOL CALIBRATOR 100 (Nr kat. 5-106).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY ETHANOL CALIBRATORS (Nr kat. 5-105). Do kalibracji należy używać dwóch poziomów kalibratora oraz wody dejonizowanej lub 0,9% roztworu NaCl jako kalibratora 0.

Stabilność krzywej kalibracyjnej zależy od używanego analizatora. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych Biolis 24i Premium lub Beckman CX. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
1,2 mg/dl (0,26 mmol/l)

- LoD (granica wykrywalności):**
2,9 mg/dl (0,63 mmol/l)

- LoQ (granica oznaczalności):**
7,0 mg/dl (1,52 mmol/l)

- Liniowość:**
do 800 mg/dl (173,6 mmol/l)

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 0,6 g/dl, bilirubina do 40 mg/dl i intralipid do 1000 mg/dl, LDH 10 000 U/l (w obecności 200 mg/dl mleczanu) nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Aceton do 2000 mg/dl, butanol do 200 mg/dl, glikol etylenowy do 2000 mg/dl, metanol do 2000 mg/dl i izopropanol do 2000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia, co potwierdza specyficzność oznaczenia etanolu.

■ Precyzja

| Powtarzalność (run to run) n = 20 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|--------------------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| poziom 1 | 32,0 | 1,17 | 3,66 |
| poziom 2 | 83,0 | 1,70 | 2,05 |
| poziom 3 | 199,9 | 4,28 | 2,14 |
| Odtwarzalność (day to day) n = 20 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| poziom 1 | 38,6 | 1,17 | 3,03 |
| poziom 2 | 91,05 | 1,29 | 1,41 |
| poziom 3 | 244,47 | 4,54 | 1,86 |

■ Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 40 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 1,064 x - 2,33 mg/dl;

R = 0,9994

(R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Toronto: WB Saunders Co., 1171-1175 (1994).
- William H., Porter Ph.D. Clinical Toxicology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 922-923.
- Bonnichsen, R.K., Theorell, H., An Enzymatic Method for the Micro Determination of Ethanol, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 3, 58 (1951).
- Lundquist, F., The Determination of Ethyl Alcohol in Blood and Tissues., Methods of Biochemical Analysis, Vol III, Editor, D. Glick, Interscience Publishers, New York, 1957 p. 217-251.
- CLSI Guidelines and Standards, Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, 1990.
- Preeti Dalawari: emedicine.medscape.com./article/2090019-overview#a3.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 923, (1999).
- Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Oznaczenie etanolu w krwi i moczu pacjentów w laboratorium medycznym, Warszawa 2016. p.18-19.

Data wydania: 09.2020.

CORMAY ETHANOL

| | |
|--------------------|----------------------|
| Kit name | (EN) |
| CORMAY ETHANOL 30 | Cat. No 2-178 |
| CORMAY ETHANOL 60 | 2-378 |
| CORMAY ETHANOL 500 | 6-378 |

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of ethyl alcohol concentration used both for manual assay and in several automatic analysers.

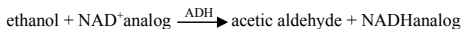
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Ethanol after consumption is absorbed in alimentary tract and transported with blood to whole organism. A little amount of ethanol is excreted with urine or exhaled with air, but majority is metabolized by liver to acetic aldehyde, then to acetate, finally to carbon dioxide and water. Ethanol consumption is often cause of various types of accidents, and ethanol poisoning may be cause of decease.

METHOD PRINCIPLE

Enzymatic method with alcohol dehydrogenase.



The rate of absorbance changes measured at $\lambda=340$ nm or $\lambda=380$ nm is proportional to the quantity of ethyl alcohol in the sample.

REAGENTS

Package

| | | | |
|-----------|-------------------|-------------------|--------------------|
| | CORMAY | CORMAY | CORMAY |
| | ETHANOL 30 | ETHANOL 60 | ETHANOL 500 |
| 1-Reagent | 6 x 30 ml | 6 x 60 ml | 4 x 500 ml |

The reagent when stored tightly capped at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. On board stability of the reagents depends on type of the analyser used for analysis.

Concentrations in the test

| | |
|----------------------------|-------------|
| buffer (pH 7,3) | |
| NADanalog | 1.35 mmol/l |
| alcohol dehydrogenase | >203 kU/l |
| stabilizers, preservatives | |

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Avoid contact with skin and mucous membranes.
- Concentration of ethyl alcohol in serum or plasma is approximately 1.2 times higher than in whole blood.⁶
- Turbidity would indicate contamination or deterioration of reagent.

SPECIMEN

Serum or plasma (heparin, EDTA or citrate) free from hemolysis; urine.

Samples may be stored tightly closed in temp. 2-8°C up to 3 days. Urine samples should be stored with as little dead air space as possible.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

- Do not use ethanol to swab venipuncture site and to clean or sterilize glassware or other equipment used to collect the specimen or perform the assay.
- Samples should be at room temperature for testing.
- Before opening mix samples by inverting the container.

PROCEDURE

Applications for analysers are available on request.

Manual procedure

| | |
|-------------|--------|
| wavelength | 340 nm |
| temperature | 37°C |
| cuvette | 1 cm |

Pipette into the cuvettes:

| | test (T) | calibrator (C) |
|-----------|--------------|----------------|
| 1-Reagent | 1000 μ l | 1000 μ l |

Bring up to the temperature of determination. Then add:

| | | |
|------------|------------|------------|
| calibrator | - | 10 μ l |
| sample | 10 μ l | - |

Mix and incubate at adequate temperature. After 1 min. read the absorbance of the calibrator (C) and test (T) against air or water. Repeat the reading after exactly 1, 2 and 3 minutes. Calculate the mean change of absorbance per minute ($\Delta A/\text{min.}$).

Calculation

$$\text{alcohol concentration [mg/dl]} = \frac{\Delta A/\text{min}(T)}{\Delta A/\text{min}(C)} \times \text{calibrator concentration}$$

REFERENCE VALUES⁷

Ethanol consumption cause following symptoms:

| blood ethanol concentration (mg/dl) | clinical symptoms* |
|-------------------------------------|--|
| 30 – 120 | euphoria; sociability; talkativeness; diminution of attention, judgment and control; some sensory-motor impairment |
| 90 – 250 | emotional instability; loss of critical judgment; impairment of perception, memory and comprehension; increased reaction time; sensory-motor incoordination; drowsiness; |
| 180 – 300 | disorientation; mental confusion; dizziness; staggering gait; slurred speech; disturbances of vision; increased pain threshold; apathy; lethargy; |
| 250 – 400 | general inertia; markedly decreased response to stimuli; vomiting; incontinence of urine and feces; sleep or stupor; |

| | |
|-----------|---|
| 350 – 500 | complete unconsciousness; coma; depressed or abolished reflexes; impairment of circulation and respiration; possible death. |
|-----------|---|

***Effects are dependent on individual use, chronicity, tolerance and other factors.⁸**

To calculate the concentration of ethyl alcohol in blood the result received for serum or plasma should be divided by 1.2 factor. Otherwise, doctor should be informed that the result is overstated and requires a proper interpretation.⁸

Please refer to the local regulations concerning legal ethanol limits for drivers.

Conversion factor of the blood ethanol concentration: 100 mg/dl = 1 ‰.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY AMMONIA/ETHANOL CONTROLS (Cat. No 5-163).

For the calibration of manual determinations CORMAY ETHANOL CALIBRATOR 100 (Cat. No 5-106) is recommended.

For the calibration of automatic analysers the CORMAY ETHANOL CALIBRATORS (Cat. No 5-105) is recommended. Two levels of calibrator and deionised water or 0.9% NaCl (as a calibrator 0) should be used for calibration.

Calibration stability depends on type of analyser used for analysis. The calibration curve should be prepared with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers Biolis 24i Premium or Beckman CX. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
1.2 mg/dl (0.26 mmol/l)
- LoD (Limit of Detection):**
2.9 mg/dl (0.63 mmol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
7.0 mg/dl (1.52 mmol/l)
- Linearity:**
up to 800 mg/dl (173.6 mmol/l)

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.6 g/dl, bilirubin up to 40 mg/dl, intralipid up to 1000 mg/dl, LDH up to 10 000 U/l (in the presence of 200 mg/dl lactate) do not interfere with the test.

Acetone up to 2000 mg/dl, butanol up to 200 mg/dl, ethylene glycol up to 2000 mg/dl, methanol up to 2000 mg/dl and isopropanol up to 2000 mg/dl do not interfere with the test, which confirms that assay is specific to ethanol.

Precision

| Repeatability (run to run) n = 20 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|-----------------------------------|--------------|------------|--------|
| level 1 | 32.0 | 1.17 | 3.66 |
| level 2 | 83.0 | 1.70 | 2.05 |
| level 3 | 199.9 | 4.28 | 2.14 |

| Reproducibility (day to day) n = 20 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|-------------------------------------|--------------|------------|--------|
| level 1 | 38.6 | 1.17 | 3.03 |
| level 2 | 91.05 | 1.29 | 1.41 |
| level 3 | 244.47 | 4.54 | 1.86 |

Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using 40 serum samples. gave following results:

$$y = 1.064 x - 2.33 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.9994 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Toronto: WB Saunders Co., 1171-1175 (1994).
- William H. Porter Ph.D. Clinical Toxicology. In: Burtis C.A. Ashwood ER. editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 922-923.
- Bonnichsen. R.K.,Theorell. H., An Enzymatic Method for the Micro Determination of Ethanol. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 3. 58 (1951).
- Lundquist. F., The Determination of Ethyl Alcohol in Blood and Tissues.. Methods of Biochemical Analysis. Vol III. Editor. D. Glick. Interscience Publishers. New York. 1957 p. 217-251.
- CLSI Guidelines and Standards. Clinical Laboratory Tests. AACC Press. Washington. 1990.
- Preeti Dalawari: emedicine.medscape.com/article/2090019-overview#a3.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia. PA: WB Saunders. 923. (1999).
- Polish National Chamber of Laboratory Diagnosticians. Oznaczenie etanolu w krwi i moczu pacjentów w laboratorium medycznym. Warszawa 2016. p.18-19.

Date of issue: 09.2020.

CORMAY ETHANOL

| Название набора | (RUS) | Номер кат. |
|--------------------|-------|------------|
| CORMAY ETHANOL 30 | | 2-178 |
| CORMAY ETHANOL 60 | | 2-378 |
| CORMAY ETHANOL 500 | | 6-378 |

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации этилового спирта, предназначен как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

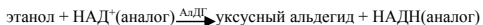
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Этанол после употребления абсорбируется пищеварительным трактом и распространяется через кровь во всем организме. Небольшое его количество экскретируется с мочой и выдыхается при выдохе, но большая часть метаболизируется в печени до уксусного альдегида, затем превращается в ацетат и, в конечном счете, разлагается до двуокиси углерода и воды. Употребление этанола нередко приводит к несчастным случаям. Кроме того, отравление этанолом может стать причиной смерти.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический метод с алкогольдегидрогеназой.



Скорость изменения абсорбции, измеренная на $\lambda=340$ нм или $\lambda=380$ нм пропорциональна количеству этилового спирта в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

| | CORMAY | CORMAY | CORMAY |
|-----------|------------|------------|-------------|
| | ETHANOL 30 | ETHANOL 60 | ETHANOL 500 |
| 1-Reagent | 6 x 30 мл | 6 x 60 мл | 4 x 500 мл |

Плотно закупоренный реагент при 2-8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора.

Концентрации компонентов в реагенте

| | |
|----------------------------|--------------|
| буфер (pH 7.3) | |
| НАД(аналог) | 1.35 ммоль/л |
| алкогольдегидрогеназа | >203 кЕд/л |
| стабилизаторы, консерванты | |

Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми оболочками.
- Концентрация этилового спирта в сыворотке или плазме примерно в 1.2 раза выше, чем в цельной крови.⁶
- Помутнение реагента может свидетельствовать о загрязнении или порче реактива. Не использовать мутные реактивы.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка либо плазма, собранные на ЭДТА, гепарин либо цитраты, без следов гемолиза; моча.

Тщательно закупоренные пробы могут храниться до 3 дней при 2-8 °С. Пробы мочи следует хранить с минимально возможным объемом воздуха над поверхностью.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

- Не использовать этанол для протирания кожи в месте пункции или для дезинфекции лабораторной посуды и оборудования, используемых при проведении определений.
- Пробы перед анализом довести до комнатной температуры.
- Перед открыванием перемешать пробы путем переворачивания флаконов.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

Определение мануальное

| | |
|-------------|--------|
| длина волны | 340 нм |
| температура | 37°C |
| кювета | 1 см |

В кювету поместить:

| | образец исследуемый (ОИ) | образец стандартный (ОС) |
|-----------|--------------------------|--------------------------|
| 1-Reagent | 1000 мкл | 1000 мкл |

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

| | | |
|----------------------|--------|--------|
| калибратор | - | 10 мкл |
| исследуемый материал | 10 мкл | - |

Тщательно перемешать, инкубировать в указанной температуре. По истечении 1 минуты определить коэффициент поглощения относительно воздуха или дистиллированной воды. Повторить измерение после очередных 1. 2. 3 минут.

Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту ($\Delta A/\text{мин.}$).

Расчёт результатов

$$\text{концентрация этанола} \left[\frac{\Delta A/\text{мин.}(\text{ОИ})}{[\text{мг/дл}]} \right] = \frac{\Delta A/\text{мин.}(\text{ОИ})}{\Delta A/\text{мин.}(\text{ОС})} \times \text{концентрация калибратора}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁷

Употребление этанола вызывает следующие симптомы:

| Концентрация этанола в крови (мг/дл) | Клинические симптомы* |
|--------------------------------------|--|
| 30-120 | эйфория; общительность; словоохотливость; снижение внимания а также способности к оценке и контролю, легкие нарушения сенсорно-моторных функций. |

| | |
|---------|---|
| 90-250 | эмоциональная нестабильность; потеря способности к критическим суждениям, нарушение восприятия, памяти и понимания; увеличенное время реакции; сенсорно-моторная несогласованность; сонливость. |
| 180-300 | dezориентация в пространстве; путаница в мыслях; головокружение; нетвердая походка; невнятная речь; беспокойный взгляд; повышенный болевой порог; апатия; вялость. |
| 250-400 | общая инертность; значительно сниженный ответ на раздражители; рвота; недержание мочи и кала; сон или помрачение сознания |
| 350-500 | полная бессознательность; кома; угнетенные либо отсутствующие рефлексы; недостаточность кровообращения и дыхания. возможна смерть. |

* **Клинические симптомы зависят от индивидуального использования, хроничности, толерантности и других факторов.⁸**

Чтобы рассчитать концентрацию этилового спирта в крови, результат, полученный для сыворотки или плазмы, следует разделить на 1.2. В противном случае сообщите врачу, что результат завышен и должен быть правильно истолкован.⁸

При оценке содержания этанола в крови у водителей, следует руководствоваться требованиями местного законодательства.

Фактор конверсии концентрации этанола в крови: 100 мг/дл = 1‰.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY AMMONIA / ETHANOL CONTROLS (Кат.№ 5-163) для каждой серии измерений.

Для калибровки при мануальном методе рекомендуется использовать калибратор CORMAY ETHANOL CALIBRATOR 100 (Кат.№ 5-106).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY ETHANOL CALIBRATORS (Кат.№ 5-105). Калибровку следует производить с использованием двух уровней калибратора, а также деионизованной воды либо 0,9% раствора NaCl (0-калибратор).

Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматических анализаторов Biolis 24i Premium или Beckman CX. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- LoB (предел бланка):**
1,2 мг/дл (0,26 ммоль/л)
- LoD (предел обнаружения):**
2,9 мг/дл (0,63 ммоль/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
7,0 мг/дл (1,52 ммоль/л)

- Линейность:**
до 800 мг/дл (173,6 ммоль/л).

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,6 г/дл, билирубин до 40 мг/дл, интралипид до 1000 мг/дл, LDH до 10 000 Ед/л (в присутствии 200 мг/дл лактата), не влияют на результаты определений.

Ацетон до 2000 мг/дл, бутанол до 200 мг/дл, этиленгликоль до 2000 мг/дл, метанол до 2000 мг/дл и изопропанол до 2000 мг/дл не влияют на результаты определений этанола, потому что набор определяет только этанол.

Точность

| Повторяемость (между сериями) n = 20 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|---|-----------------|------------|--------|
| уровень 1 | 32,0 | 1,17 | 3,66 |
| уровень 2 | 83,0 | 1,70 | 2,05 |
| уровень 3 | 199,9 | 4,28 | 2,14 |
| Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
| уровень 1 | 38,6 | 1,17 | 3,03 |
| уровень 2 | 91,05 | 1,29 | 1,41 |
| уровень 3 | 244,47 | 4,54 | 1,86 |

Сравнение метода

Сравнение результатов измерения этанола между реагентами CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 40 проб сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 1,064 x - 2,33 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9994 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Toronto: WB Saunders Co., 1171-1175 (1994).
- William H., Porter Ph.D. Clinical Toxicology. In: Burtis C.A. Ashwood E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 922-923.
- Bonnichsen, R.K.,Theorell, H., An Enzymatic Method for the Micro Determination of Ethanol. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 3. 58 (1951).
- Lundquist, F., The Determination of Ethyl Alcohol in Blood and Tissues., Methods of Biochemical Analysis, Vol III, Editor, D. Glick, Interscience Publishers, New York, 1957 p. 217-251.
- CLSI Guidelines and Standards. Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, 1990.
- Preeti Dalawari: emedicine.medscape.com./article/2090019-overview#a3.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 923. (1999).
- Polish National Chamber of Laboratory Diagnosticians. Oznaczenie etanolu w krwi i moczu pacjentów w laboratorium medycznym. Warszawa 2016. p.18-19.

Дата создания: 09.2020.