



ACCENT-300 ETHANOL

Nr kat. **7-378**

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia alkoholu etylowego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

Odczynnik powinny być stosowane 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 moczu 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 $\xrightarrow{\text{ADH}}$ aldehyd octowy + NADHanalog

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

1-Reagent 2 x 40 ml

Ilość testów

ACCENT-300 220

Odczynnik szc澤nie zamknięty i przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynnik przechowywany na pokładzie aparatu w 2-10°C jest stabilny przez 5 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

bufor (pH 7,3) 1,35 mmol/l

NAD analog >203 kU/l

dehydrogenaza alkoholowa

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; mocz.

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

1-Reagent jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej lub 0,9% roztworu NaCl.

WARTOSCI PRAWIDLOWE⁷

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; zwiększyony czas reakcji; brak koordynacji; senność;
180-300	dezorientacja; zmieszanie; zawroty głowy; chwiejny chód; belkotliwa mowa; zaburzenia widzenia; zwiększyony próg bólu; apatia; letarg;
250-400	ogólna bezwładność; znaczaco zmniejszona odpowiedź na bodźce; wymioty; nietrzymanie moczu i kału; sen lub zamroczenie;
350-500	utrata przytomności; śpiączka; osłabione lub zmiesiane 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 alkoholizmu, art. 46, poniższe stężenia alkoholu we krwi są określone 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 analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY ETHANOL CALIBRATORS (Nr Kat. 5-105). Do kalibracji należy używać dwóch poziomów kalibratora oraz wody deionizowanej lub 0,9% roztworu NaCl jako kalibratora 0.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 5 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieścią się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego ACCENT-300 i Beckman CX. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **LoB (granica ślepej próby):** 0,0 mg/dl (0,0 mmol/l)

▪ **LoD (granica wykrywalności):** 1,8 mg/dl (0,39 mmol/l)

▪ **LoQ (granica oznaczalności):** 13,6 mg/dl (2,95 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 do 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	41,53	1,40	3,4
poziom 2	97,59	1,44	1,5
poziom 3	240,00	2,36	1,0

Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	40,32	1,84	4,6
poziom 2	98,06	2,60	2,6
poziom 3	245,06	6,07	2,5

Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 40 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 1,064 x - 2,33 \text{ mg/dl}$

$R = 0,9994$ (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, Oznaczanie etanolu w krwi i moczu pacjentów w laboratorium medycznym, Warszawa 2016. p.18-19.

Data wydania: 10.2020.



ACCENT-300 ETHANOL

Cat. No 7-378

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of ethyl alcohol concentration, used in automatic analyser ACCENT-300. 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

1-Reagent 2 x 40 ml

The reagent, stored tightly capped at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagent, stored on board of the analyser at 2-10°C is stable for 5 weeks.

Concentrations in the test

buffer (pH 7,3)	
NAD analog	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.

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 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.

The calibration curve should be prepared every 5 weeks, 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 ACCENT-300 and Beckman CX. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

▪ LoB (Limit of Blank):

0.0 mg/dl (0.0 mmol/l)

▪ LoD (Limit of Detection):

1.8 mg/dl (0.39 mmol/l)

▪ LoQ (Limit of Quantitation):

13.6 mg/dl (2.95 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 izopropanol 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	41.53	1.40	3.4
level 2	97.59	1.44	1.5
level 3	240.00	2.36	1.0
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	40.32	1.84	4.6
level 2	98.06	2.60	2.6
level 3	245.06	6.07	2.5

▪ Method comparison

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

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

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

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 CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p. 922-923.
- Bonnicksen, 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, Oznaczanie etanolu w krwi i moczu pacjentów w laboratorium medycznym, Warszawa 2016. p.18-19.

Date of issue: 10.2020.

ACCENT-300 ETHANOL

Кат.№ 7-378

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

диагностический набор для определения концентрации этилового спирта, предназначенный для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

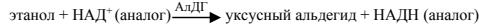
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Этанол после употребления абсорбируется пищеварительным трактом и распространяется через кровь во всем организме. Небольшое его количество экскретируется с мочой и выделяется 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 $\lambda=340\text{nm}$ или $\lambda=380\text{nm}$ пропорциональна количеству этилового спирта в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 40 мл

Плотно закупоренный реагент при 2-8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту анализатора при температуре 2-10°C стабилен 5 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

буфер (pH 7,3)	
НАД(аналог)	1,35 ммоль/л
алкогольдегидрогеназа	>203 кЕд/л
стабилизаторы, консерванты	

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Избегать контакта реагента 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 реагента. Не использовать мутные реагенты.

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°C. Пробы мочи следует хранить с минимально возможным объемом воздуха над поверхностью.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом 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

1-Reagent готов к использованию.

В качестве реагент-бланка рекомендуется использовать деионизованную воду либо 0,9 % раствор NaCl.

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	дезориентация 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 этиленового 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 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).

Калибровочную кривую рекомендуется составлять каждые 5 недель, 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 ACCENT-300 и Beckman CX. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ LoB (предел бланка): 0,0 мг/дл (0,0 ммоль/л)

▪ LoD (предел обнаружения): 1,8 мг/дл (0,39 ммоль/л)

▪ LoQ (предел количественного определения): 13,6 мг/дл (2,95 ммоль/л)

▪ Линейность до 800 мг/дл (173,6 ммоль/л)

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,6 г/дл, билирубин до 40 мг/дл, интраплипид 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	41,53	1,40	3,4
уровень 2	97,59	1,44	1,5
уровень 3	240,00	2,36	1,0
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	40,32	1,84	4,6
уровень 2	98,06	2,60	2,6
уровень 3	245,06	6,07	2,5

Сравнение метода

Сравнение результатов измерения этанола между реагентами CORMAY (у) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 40 проб сыворотки дало следующие результаты:
 $y = 1,064 x - 2,33 \text{ мг/дл}$; $R = 0,9994$ (R – 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 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).
- Polish National Chamber of Laboratory Diagnosticians, Oznaczanie etanolu w krwi i moczu pacjentów w laboratorium medycznym, Warszawa 2016. p.18-19.

Дата создания: 10.2020.

ACCENT-300 ETHANOL

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ

Parameters

No.	67	Prim.Wave.	340
Test	ETH	Sec.Wave.	450
Method	Kinetic	Sample Vol.	3.5
Direction	Ascend	R1 Vol.	300
Unit	mg/dl	R2 Vol.	
Decimals	1	Line. Limit	
Incubation Reaction	0 10	Antigen Check Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	13.6
Upper	2.5	Upper	800
Sample Vol.	45	Full Name	Ethanol
Dilution	5	Print No.	67

Calibration

Rule	Multi-Point Linear
Replicates	2
Interval	35
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	0
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020