

ЕТАНОЛ 30

CORMAY ETHANOL 30

Кат. № : 2-378 Дата випуску інструкції: 03-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

CORMAY ETHANOL 30
CORMAY ETHANOL 60
HC-ETHANOL
OS-ETHANOL

Кат. №

2-178
2-378
4-578
9-460

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації етилового спирту, що використовується як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* відповідним кваліфікованим лабораторним персоналом, тільки за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

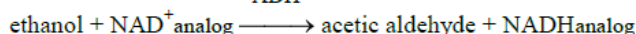
ВСТУП

Етанол після споживання засвоюється у травному тракті і транспортується кров'ю по всьому організму. Незначна кількість етанолу виводиться із сечею, або видихається, але більша частина метаболізується в печінці в оцтовий альдегід, а потім в ацетат, і нарешті, у двоокис вуглецю та воду. Споживання етанолу часто призводить до різних нещасних випадків, а отруєння етанолом може бути причиною смерті.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний метод з алкогольдегідрогеназою.

ADH



Швидкість зміни абсорбції, виміряної при $\lambda=340$ нм (nm) або $\lambda=380$ нм (nm), є пропорційною кількості етилового спирту в зразку.

РЕАГЕНТИ

Пакування

	CORMAY ETHANOL 30	CORMAY ETHANOL 60
РЕАГЕНТ-1	6 x 30 мл (ml)	6 x 60 мл (ml)
	HC-ETHANOL	OS-ETHANOL
РЕАГЕНТ-1	2 x 49 мл (ml)	2 x 32 мл (ml)

Щільно закритий реагент, який зберігається при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність реагентів на борту аналізатора залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу.

Концентрації в тесті

Буфер (pH 7,3)	
НАД-аналог	1,35 ммоль/л (mmol/l)
Алкогольдегідрогеназа Стабілізатори, консерванти	>203 кОд/л (kU/l)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Захищати від прямого сонячного світла та уникати забруднень!
- Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Концентрація етилового спирту в сироватці або плазмі приблизно в 1.2 рази більша, ніж у цільній крові.⁶
- Каламутність буде вказувати на забруднення або псування реагенту.

ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма (гепарин, ЕДТА або цитрат), без слідів гемолізу; сеча. Щільно закриті зразки можуть зберігатися до 3 днів при температурі 2-8 °C (°C). Зразки сечі слід зберігати з мінімально можливим об'ємом повітря над поверхнею. Проте рекомендується проводити аналіз з використанням свіжозібраних зразків!

- Не застосовувати етанол для протирання шкіри в місці венепункції, або для очищення та стерилізації посуду або іншого обладнання, що використовується для збору зразків або виконання аналізу.
- Зразки повинні бути кімнатної температури перед тестуванням.
- Перед тим як відкрити, змішайте зразки шляхом перевертання флакону.

ПРОЦЕДУРА

Аплікації для аналізаторів доступні за запитом.

Ручна процедура

Довжина хвилі	340 нм (nm)
Температура	37 °C (°C)
Кювета	1 см (cm)

Піпетувати в кювету:

	Зразок (Т)	Калібратор (С)
Реагент-1	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Довести до температури визначення. Потім додати:

Калібратор	-	10 мкл (μl)
Зразок	10 мкл (μl)	-

Перемішати та інкубувати при зазначеній температурі. Через 1 хвилину виміряти абсорбцію калібратора (С) та зразка (Т) щодо повітря або води. Повторити вимірювання точно через 1, 2 і 3 хвилини. Обчислити середню зміну абсорбції за хвилину ($\Delta A/\text{хв.}$ ($\Delta A/\text{min}$)).

Підрахунок

Концентрація алкоголю (мг/дл (mg/dl)) = $\Delta A/\text{хв.}(T)/\Delta A/\text{хв.}(C)$ x концентрація калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁷

Споживання етанолу є причиною таких симптомів:

Концентрація етанолу в крові (мг/дл (mg/dl))	Клінічні симптоми*
30 - 120	ейфорія; комунікабельність; балакучість; зниження уваги, судження та контролю; легке порушення сенсорно-моторних функцій
90 - 250	емоційна нестабільність; втрата критичного судження; порушення сприйняття, пам'яті й розуміння; уповільнення реакції; порушення сенсорно-моторних функцій; сонливість
180 - 300	дезорієнтація; сплутаність свідомості; запаморочення; хитка хода; невизразна мова; порушення зору; збільшення больового порогу; апатія; млявість;
250 - 400	загальна інертність; помітно знижена реакція на подразники; блювота; нетримання сечі та калу; сон або потьмарення свідомості;
350 - 500	повна втрата свідомості; кома; пригнічення або відсутність рефлексів; порушення кровообігу та дихання; можлива смерть.

*Ефекти залежать від індивідуального використання, хронічності, толерантності та інших факторів.⁸

Для обчислення концентрації етилового спирту в крові результат, отриманий для сироватки або плазми, слід розділити на коефіцієнт 1.2. В іншому випадку, лікарю слід повідомити, що результат завищений і вимагає правильної інтерпретації.⁸

Рекомендується дотримуватися місцевих норм щодо встановлених меж етанолу для водіїв.

Коефіцієнт перетворення концентрації етанолу в крові: 100 мг/дл (mg/dl) = 1‰.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY

AMMONIA/ETHANOL CONTROLS (Кат. № 5-163) для кожної серії вимірювань.
 Для калібрування при ручному методі рекомендується EtOH Cal AQ 1.0 г/л (g/l) (ACQ Science GmbH).
 Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендуються EtOH Cal AQ 1.0 г/л (g/l) та EtOH Cal AQ 3.0 г/л (g/l) (ACQ Science GmbH). Два рівні калібратора та деіонізована вода або 0.9% розчин NaCl (у якості 0 калібратора) слід використовувати для калібрування.
 Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні лота реагенту або за потреби, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють у референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані з використанням автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium або Beckman CX. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або виконувалася ручна процедура.

- **LoB (Межа бланку):**
1.2 мг/дл (mg/dl) (0.26 ммоль/л (mmol/l))
- **LoD (Межа виявлення):**
2.9 мг/дл (mg/dl) (0.63 ммоль/л (mmol/l))
- **LoQ (Межа кількісного визначення):**
7.0 мг/дл (mg/dl) (1.52 ммоль/л (mmol/l))
- **Лінійність:**
до 800 мг/дл (mg/dl) (173.6 ммоль/л (mmol/l))

• Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 0.6 г/дл (g/dl), білірубін до 40 мг/дл (mg/dl), інтраліпід до 1000 мг/дл (mg/dl), ЛДГ до 10 000 О/л (U/l) (в присутності 200 мг/дл (mg/dl) лактату) не впливають на результати вимірювань.

Ацетон до 2000 мг/дл (mg/dl), бутанол до 200 мг/дл (mg/dl), етиленгліколь до 2000 мг/дл (mg/dl), метанол до 2000 мг/дл (mg/dl) та ізопропанол до 2000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту, що підтверджує, що аналіз є специфічним до етанолу.

• Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє значення (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	32.0	1.17	3.66
Рівень 2	83.0	1.70	2.05
Рівень 3	199.9	4.28	2.14

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє значення (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	38.6	1.17	3.03
Рівень 2	91.05	1.29	1.41
Рівень 3	244.47	4.54	1.86

• Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним тестом (x) з використанням 40 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.064x - 2.33 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.9994 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Toronto: WB Saunders Co. 1171-1175 (1994).
2. 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.
3. Bonnicksen. R.K., Theorell. H.. An Enzymatic Method for the Micro Determination of Ethanol. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 3. 58 (1951).
4. 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.

5. CLSI Guidelines and Standards. Clinical Laboratory Tests. AACC Press. Washington. 1990.
6. Preeti Dalawari: emedicine.medscape.com/article/2090019-overview#a3.
7. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia. PA: WB Saunders. 923. (1999).
8. Polish National Chamber of Laboratory Diagnosticians. Oznaczenie etanolu w krwi i moczu pacjentów w laboratorium medycznym.



PZ CORMAY S.A.
 Wiosenna 22,
 05-092 Lomianki, Poland
 phone: +48 (0) 81 749 44 00
 fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
 вул. Віосенна, 22
 05-092, м. Ломянки, Польща
 тел.: +48 (0) 81 749 44 00
 факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
 вул. Симона Петлюри, буд. 25
 м. Івано-Франківськ, 76014, Україна тел.: +380 (342) 77 51 22
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

