

ЕТАНОЛ PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i ETHANOL

Кат. №: 4-478

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації етанолу, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

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

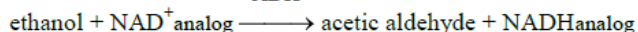
ВСТУП

Етанол після споживання засвоюється в травному тракті і транспортується кров'ю по всьому організму. Незначна кількість етанолу виводиться із сечею, або видихається, але більшість метаболізується в печінці в оцтовий альдегід, а потім в ацетат, нарешті, двоокис вуглецю і воду. Споживання етанолу часто є причиною різних типів аварій і отруєння, отруєння етанолом може бути причиною хвороби.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний метод з алкоголь дегідрогеназою.

ADH



Швидкість зміни оптичної щільності, вимірної при $\lambda=340$ нм (nm) або $\lambda=380$ нм (nm), пропорційна кількості етилового спирту у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-378 (24 позиції)	Кат. № 4-478 (36 позиції)
1-Реагент	2 x 30 мл (мл)	2 x 30 мл (мл)

Реагенти, якщо щільно закриті, при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 5 тижнів для Prestige 24i та 4 тижні для Biolis 24i Premium.

Концентрації в аналізі

Буфер (pH 7.3)	
NAD аналог	1.35 ммоль/л (mmol/l)
спиртова Дегідрогеназа	> 203 кО/л (kU/l)
стабілізатори, консерванти	

Попередження і примітки

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

ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма (гепарин, ЕДТА або цитрат), без слідів гемолізу; сеча.

Зразки можуть зберігатися щільно закритими при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. Зразки сечі повинні зберігатися з мінімальним повітрям, якщо це можливо.

Тим не менш, рекомендується виконати аналіз з нещодавно зібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент готовий до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода або 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

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; деякі сенсорно-моторної знецінення
90 - 250	емоційна нестійкість; втрата критичного судження; порушення сприйняття, пам'яті і розуміння; збільшення часу реакції; сенсорно-моторна неузгодженість; сонливість;
180 - 300	дезорієнтація; сплутаність свідомості; запаморочення; хитка хода; невиразна мова; порушення зору; збільшення больового порогу; апатія; млявість;
250 - 400	Загальна інертність; помітно знижена реакція на подразники; блювота; нетримання сечі і калу; сон або заціпеніння;
350 - 500	повна втрата свідомості; кома; депресивні або скасовані рефлекси; порушення кровообігу і дихання; можлива смерть.

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

Для розрахунку концентрації етилового спирту в крові результат, отриманий для сироватки або плазми, слід розділити на коефіцієнт 1.2. В іншому випадку лікаря слід повідомити, що результат завищений і вимагає належного тлумачення.

Будь ласка, зверніться до 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 КОНТРОЛІ CORMAY АМІАК/ЕТАНОЛ (Кат. № 5-163) з кожною партією зразків.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати КАЛІБРАТОРИ CORMAY ЕТАНОЛ (Кат. № 5-105) рекомендується. Для калібрування слід використовувати два рівні калібратора та деіонізовану воду або 0.9% NaCl (як калібратор 0).

Калібрувальну криву рекомендується готувати кожних 2 тижні (Prestige 24i) або кожних 4 тижні (Biolis 24i Premium), при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів Biolis 30i та Beckman CX. Результати можуть варіюватися, якщо використовується інший інструмент або ручна процедура.

- LoB (Ліміт бланку):**
0.4 мг/дл (mg/dl) (0.087 ммоль/л (mmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**
2.1 мг/дл (mg/dl) (0.46 ммоль/л (mmol/l))
- LoQ (Кількісна межа виявлення):**
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 10000 О/л (U/l) (у 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) і ізопропанол до 2000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту, що підтверджує, що аналіз є специфічним до етанолу.

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	42.4	1.13	2.65
Рівень 2	97.1	2.51	2.58
Рівень 3	277.3	5.74	2.07

▪ Порівняння методів

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

$y = 1.064x - 2.33$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.9994$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих 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. Bonnichsen, 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, Warszawa 2016. p.18-19.



ВИРОБНИК

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>

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

