

## ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

# ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО IN VITRO ВИЗНАЧЕННЯ ЕТАНОЛУ В СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ

Ферментативний, УФ  
2 реактиви

### DE1824, ETHANOL, ENZYMATIC, UV

Каталог. №: DE1824

Методика від 11-03-2019

Виробник : Dialab (Австрія)

Версія 04



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

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
D07830	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D07840	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D07850	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D67911	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 2 x 25 мл R2
D0407917	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50мл R2
DA0824	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DT1024	5 x 20 мл	4 x 20 мл R1 + 1 x 20 мл R2
DK0723	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1824	2 x 62.5 мл	2 x 50 мл R1 + 2 x 12.5 мл R2

Додатково пропонуються:

Z05880 4 x 1 мл Набір Калібраторів/Контролів Етанолу

#### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод	Ферментативний, УФ, зростаючої реакції
Довжина хвилі	376 нм (360-380 нм)
Температура	37 °C
Зразок	Сироватка або плазма (гепарин, ЕДТА)
Лінійність	До 350 мг/дл (3.5 г/л)
Чутливість	Нижня межа виявлення 10 мг/дл (0.1 г/л)

#### РЕЗЮМЕ

Визначення етанолу відноситься до найбільш частих аналізів в судово-медичній та токсикологічній лабораторії. Він служить для діагностики інтоксикацій і отруєнь особливо для пацієнтів невідкладної допомоги.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ



У присутності NAD Етанол перетворюється на Алкоголь дегідрогеназу. Виміряна оптична щільність отриманого NADH пропорційна концентрації етанолу в зразку.

#### КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВА

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1:	
Буфер, рН 9.0	300 ммоль/л
Реагент 2:	
Буфер, рН 6.6	40 ммоль/л
NAD	≥ 10 ммоль/л
Алкоголь дегідрогеназа	≥ 200 кОд/л

#### ПІДГОТОВКА РЕАКТИВІВ

Реактиви готові до використання.

#### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАКТИВІВ

Умови:	Не допускати попадання світла! Закрити негайно після використання. Не заморозувати реактиви! Уникати забруднення.
Зберігання:	при 2-8 °C
Стабільність:	до закінчення терміну придатності

#### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Сироватка і плазма (гепарин та ЕДТА)

Стабільність: (у щільно закритих пробірках для зразків)	при 20-25 °C	2 тижні
	при 4-8 °C	6 місяців
	при - 20 °C	6 місяців

Через випаровування алкоголю, контейнер зі зразком повинен бути заповнений як можна більше, щільно закритим, і не повинен стояти відкритим довше 5 хвилин.

Не використовуйте спирт або летючі дезінфікуючі засоби під час вимірювання етанолу!

Заморозувати тільки один раз! Не використовувати забруднені зразки!

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

NaCl, розчин (9 г/л)

Загальне лабораторне обладнання

#### СТАНДАРТИ/КОНТРОЛІ

(Не входять до набору - замовляються окремо)

Концентрація: 0, 50, 100, 300 мг/дл

Зберігання: 2 - 8 °C

Стабільність: до закінчення терміну

Закрити відразу після використання!

#### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реактиви і зразки до кімнатної температури.

Піпетувати в тестові пробірки	Бланк	Стандарт	Зразок
Зразок	-	-	10 мкл
Стандарт	-	10 мкл	-
Дистильована вода	10 мкл	-	-
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000мкл
Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин при температурі 37 °C. Виміряти ОЩ А1 до бланк-реагенту, потім додати:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Перемішати. Інкубувати протягом 5 хвилин при 37 °C. Виміряти ОЩ А2 негайно. $\Delta A = (A2 - A1)$			

Дотримуватись точного часу вимірювання і абсолютного рівного ставлення до всіх зразків, стандартів і контролів.

#### РОЗРАХУНОК

$$\text{Ethanol [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Standard}} \times \text{Conc. Standard [mg/dL]}$$

#### КОЕФІЦІЄНТ УЗГОДЖЕННЯ

Етанол [мг/дл] x 0.217 = Етанол [ммоль/л]

Етанол [мг/дл] (плазма/сироватка) x 0.008 = Етанол %

Етанол [г/л] x 21.7 = Етанол [ммоль/л]

Етанол в [г/л] (плазми/сироватки) x 0.8 = Етанол %

#### РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Етанол присутній в сироватці і крові тільки після прийому їжі.

30 - 120 мг/дл 0.3 - 1.2 г/л 6.5 - 26.0 ммоль/л	Уповільнені рефлексії, знижена увага, оцінка і контроль
120 - 250 мг/дл 1.2 - 2.5 г/л 26.0 - 54.3 ммоль/л	Зниження гостроти зору і збільшення часу реакції
250 - 350 мг/дл 2.5 - 3.5 г/л 54.3 - 76.0 ммоль/л	М'язова неузгодженість, знижена реакція на подразники
> 350 мг/дл > 3.5 г/л > 76.0 ммоль/л	Погіршення кровообігу і дихання, можливо, смерть

#### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### ЛІНІЙНІСТЬ/ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення концентрації етанолу до 350 мг/дл (3.5 г/л). Коли значення перевищують цей діапазон, зразок повинен бути розведений 1+1 розчином NaCl (9 г/л), а результат помножити на 2.

##### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення складає 10 мг/дл (0.1 г/л).

##### ТОЧНІСТЬ (при 37 °C)

В аналізі, n=20	Середнє, г/л	СВ, г/л	КВ, %
Зразок 1	0.51	0.01	1.67
Зразок 2	0.98	0.02	1.95
Зразок 3	1.99	0.01	0.66

Між аналізами, n=20	Середнє, г/л	СВ, г/л	КВ, %
Зразок 1	0.51	0.02	3.36
Зразок 2	1.01	0.02	2.03
Зразок 3	1.99	0.03	1.66



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул.Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

#### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції при значеннях до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	60 мг/дл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл
Креатинін	250 мг/дл
Глюкоза	2000 Од/л
Сечовина	2000 мг/дл
LDH	2000 мг/дл

Для отримання додаткової інформації про інтерферуючі речовини звертатись до Young DS [4].

#### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між Dialab Етанол (y) і наявним у продажі тестом (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.00x - 0.10 \text{ г/л}; r = 0.999.$$

#### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання стандарту Етанолу.

Ми рекомендуємо Dialab **Набір Калібраторів/Контролів Етанолу**.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можуть бути використані всі контролю з значеннями етанолу, визначені цим методом.

Ми рекомендуємо Dialab **Набір Калібраторів/Контролів Етанолу**.

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

#### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні додатки для автоматизованих систем надаються за запитом.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Реагент 1: Застереження.  
H315: Подразнення шкіри.  
H319: Спричиняє серйозне подразнення очей.  
P264: Ретельно мийте руки і обличчя після роботи.  
P280: Носити захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/обличчя.  
P302+P352: При попаданні на шкіру: Промити великою кількістю води/милом.  
P305+P351+P338: При попаданні в очі: обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони присутні. Продовжити промивання.  
P332+P313: При виникненні подразнення шкіри: Звернутися за медичною допомогою/консультацією.  
P337+P313: Якщо подразнення очей триває: звернутися до лікаря/за порадою.
- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реагент 2 містить біологічний матеріал. Звертатися з продуктом як з потенційно інфекційним відповідно до універсальних запобіжних засобів та належної лабораторної практики.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамапатією можуть дати хибні результати [5].
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки і дотримуйтесь необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
- Тільки для професійного використання!

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

