

OS - ЕТАНОЛ

OS - ETHANOL

Кат. №: 9-460

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

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.

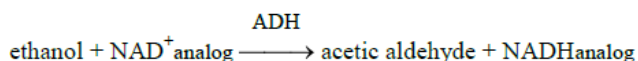
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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.



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

РЕАГЕНТИ Пакування

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

Реагент при зберіганні щільно закритим при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність реагентів на борту залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу.

Концентрації в тесті

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і 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.
- Каламутність буде вказувати на забруднення або псування 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!

- Не застосовувати етанол для тампонування при венепункції і очищення або стерилізації посуду або іншого устаткування, використовуюваного для збору зразка або виконання аналізу.
- Зразки мають бути кімнатної температури для тестування.
- Перед відкриттям зразків збовтайте контейнер.

ПРОЦЕДУРА

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Ручна процедура

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

Піпетувати в кювету:

	Зразок (Т)	Калібратор (С)
1-Реагент	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:		
Калібратор	-	10 мкл (μl)
Зразок	10 мкл (μl)	-

Перемішати та інкубувати при зазначеній температурі. Через 1 хвилину виміряти абсорбцію щодо повітря або води. Повторіть вимірювання точно через 1, 2 і 3 хвилини. Порахувати зміну середнього поглинання за хвилину ($\Delta A/\text{хв.}$).

Підрахунок

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

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; мл (ml)явість;
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 обчислення концентрації етилового спирту в крові результат, отриманий для сироватки або плазми, слід розділити на коефіцієнт 1.2. В іншому випадку лікаря слід поінформувати, що результат завищений і вимагає правильної інтерпретації.

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).

Для калібрування визначень вручну рекомендується КАЛІБРАТОР CORMAY ЕТАНОЛ 100 (Кат. № 5-106).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати КАЛІБРАТОР CORMAY ЕТАНОЛ (Кат. № 5-105) рекомендується. Два рівні калібратора і деіонізована вода або 0.9% розчин NaCl слід використовувати для калібрування на аналізаторі.

Стабільність калібрування залежить від типу використовуюваного аналізатора для аналізу. Калібрувальна крива повинна бути підготовлена зі зміною партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium або Beckman CX. Результати можуть варіюватися, якщо використовується інший інструмент або 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) (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.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (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 (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:

$y = 1.064x - 2.33$ мг/дл (mg/dl);

R = 0.9994 (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віюсенна, 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

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

