

ETOH2

Etanolis, 2-a generacija

Užsakymo informacija

cobas®

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03183777 190	Ethanol Gen.2 100 tyrimų	Sistemos-ID 07 6611 9 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
20751995 190	Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator (2 x 4 mL)	Kodas 688
20752401 190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal (5 x 4 mL)	Kodas 100
20753009 190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal (5 x 4 mL)	Kodas 101

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:**ETOH2:** ACN 703**SETH2:** ACN 671 (STAT, reakcijos laikas: 5)Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**ETOH2:** ACN 8703**SETH2:** ACN 8671 (STAT, reakcijos laikas: 5)

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas etanolio koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka

Etilo alkoholio koncentracijos nustatymas yra vienas iš dažniausių tyrimų, reikalingų teismo medicinos ir klinikinės toksikologijos laboratorijose. Etilo alkoholio koncentracijos nustatymas naudojamas diagnozuojant ir gydant intoksikaciją ir apsinuodijimą alkoholiu.

Ankstesnės alkoholio koncentracijos kraujyje nustatymo technikos naudojo distiliavimą, aeraciją ar difuziją tam, kad atskirtų alkoholį nuo plazmos terpės. Distiliuotas alkoholis tuomet būdavo nustatomas oksiduojant alkoholį stipriais oksiduojančiais junginiais. Tačiau šiems metodams trūko specifškumo, kadangi kiti oksiduojami junginiai taip pat galėjo būti išdistiliuoti ir reaguoti su reakcijos mišiniu.¹ Nors esti daug priimtinių publikuotų procedūrų, kurios apima dujų chromatografiją ir osmometrinis metodas, žemiau apibūdinta fermentinė technika, pagrįsta informacija iš Bucher ir Redetzki², yra specifška ir lengvai atliekama.

Tyrimo principas

Fermentinis metodas, naudojant alkoholio dehidrogenazę

Etilo alkoholis ir NAD yra verčiami į acetaldehidą ir NADH, veikiant ADH.



Reakcijos metu susidaręs NADH, išmatuojamas fotometriškai kaip absorbcijos pokyčio greitis, yra tiesiogiai proporcingas etilo alkoholio koncentracijai mėginyje.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Buferis; konservantas

R2 NAD (mielių): ≥ 3 mmol/L; ADH (EC 1.1.1.1; mielių; 25 °C): ≥ 617 μ kat/L (37 U/mL); stabilizatoriai; konservantai

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

ETOH2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant

cobas c pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas^{3,4}

Venopunkcijos vietoje nenaudokite alkoholio ar kitų garuojančių dezinfektantų. Gali būti naudojamas vandeninis Zephiran (benzalkonijaus chloridas), vandeninis Merthiolate (timerozalis) ar jodo-povidonas.

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas.

Plazma: Li-heparinas, K₂-EDTA, NaF/Na₂EDTA ir NaF/K-Oksalatas.Stabilumas:⁵

2 dienos 15-25 °C temperatūroje

2 savaitės 2-8 °C temperatūroje.

4 savaitės (-15)-(-25) °C temperatūroje

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Šlapimas: Naudokite atsitiktinį šlapimą.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:⁶

30 dienų 2-8 °C temperatūroje

Laikymas: Mėginiai turi būti sandariai uždaryti.

Kiekviena laboratorija turi numatyti gaires nustatymo priimtinumui ir korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, jei mėginys būtų laikomas nepriimtiniu.

Kiekviena teisinė institucija gali turėti specifinių reikalavimų dėl gyvų subjektų mėginių surinkimo ir laikymo mėginiams, skirtiems medicinos teisės tikslams, kurių turėtų būti kuo griežčiau laikomasi.⁷

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykites šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Kartotiniai tyrimai dėl alkoholio garavimo turi būti atliekami šviežiai pripildytuose indeliuose.

Kai naudojate Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator: Nepalikite kalibratorių indelių atidarytų ilgiau nei 30 minučių 15-25 °C temperatūroje.

Kai naudojate Ammonia/Ethanol/CO2 Controls: Nepalikite kontrolinių medžiagų indelių atidarytų ilgiau nei 1 valandą 15-25 °C temperatūroje.

Pritaikymas serumui, plazmai ir šlapimui

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis	
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 14-23 (STAT 5 / 14-23)	
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm	
Reakcijos kryptis	Padidėjimas	
Vienetai	mmol/L (g/L, mg/dL)	
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)	
R1	50 µL	–
R2	50 µL	–

Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	4 µL	–	–
Sumažėjęs	2 µL	–	–
Padidėjęs	4 µL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis	
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 21-33 (STAT 5 / 21-33)	
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm	
Reakcijos kryptis	Padidėjimas	
Vienetai	mmol/L (g/L, mg/dL)	
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)	
R1	50 µL	–
R2	50 µL	–

Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	4 µL	–	–
Sumažėjęs	2 µL	–	–
Padidėjęs	4 µL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis	
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 21-33 (STAT 5 / 21-33)	
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/340 nm	
Reakcijos kryptis	Padidėjimas	
Vienetai	mmol/L (g/L, mg/dL)	
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)	
R1	50 µL	–
R2	50 µL	–

Mėginio tūris	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (H ₂ O)
Normalus	4 µL	–	–
Sumažėjęs	2 µL	–	–
Padidėjęs	8 µL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: Ammonia/Ethanol/CO ₂ Calibrator
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas - po cobas c pakuotės pakeitimo - po 6 savaičių analizatoriuje - kaip reikalauja, vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal etalonus, atsekamus pagal NIST.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas⁵

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo faktoriai:	mmol/L x 0.04608 = g/L
	mmol/L x 4.608 = mg/dL
	g/L x 21.7 = mmol/L
	g/L x 100 = mg/dL

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, etanolio koncentracijai esant 21.7 mmol/L (1 g/L, 100 mg/dL).

Serumas/plazma

Gelta:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 30 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 60 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 513 µmol/L or 30 mg/dL; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁸ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 200 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 124.2 µmol/L arba 200 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁸ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 500. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{9,10}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.¹¹

PASTABA: Kiti panašūs alkoholio reagentai gali nulemti klaidingai padidėjusius mėginių su didelėmis LD ir laktato koncentracijomis, ypač pomirtinių mėginių, rezultatus.¹²

Šlapimas

Jokio reikšmingo gliukozės iki 111 mmol/L (2000 mg/dL), šlapalo iki 333 mmol/L (2000 mg/dL) arba kreatinino iki 22.1 mmol/L (250 mg/dL) poveikio.

ATSARGIAI: Šlapimas, sudėtyje turintis angliavandenių ir užterštas mikroorganizmais, gali pasižymėti klaidingai teigiamais rezultatais dėl angliavandenių fermentacijos į alkoholį.

ATSARGIAI: Atlikdami tyrimą darbo vietoje nenaudokite lakių tirpiklių. Neatlikite mėginių paruošimo (ypač medžiagų pridėjimo į mišinį) darbo vietoje. Reagentų užteršimas garais gali daryti poveikį kalibravimo stabilumui.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.¹⁰

Serumas/plazma/šlapimas

cobas c Ethanol Gen.2 reagentas yra specifiškas etanolui. Šios kryžmiškai reaguojančios medžiagos buvo ištirtos esant 2000 mg/dL koncentracijai:

Junginys	% kryžminis reaktyvumas (serumas)	% kryžminis reaktyvumas (šlapimas)
n-Propanolis	8.0	9.9
n-Butanolis	2.8	1.5
Izopropanolis	0.2	0.5
Acetonas	0.0	0.2
Etileno glikolis	0.0	0.2
Metanolis	-0.1	0.2
Acetaldehididas	-1.1	-0.3

$\frac{\text{mg/dL etanolio}}{\text{mg/dL kryžmiškai reaguojančios medžiagos mėginyje}} \times 100 = \% \text{ kryžminis reaktyvumas}$

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

Serumas, plazma ir šlapimas

2.20-108 mmol/L (0.101-4.98 g/L, 10.1-498 mg/dL)

Mėginių skiedimas

ATKREIPKITE DĖMESĮ: Nenaudokite automatinės pakartotinio tyrimo funkcijos.

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją su šviežiu mėginiu. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė nustatymo riba

2.20 mmol/L (0.101 g/L, 10.1 mg/dL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio etalono (etalonas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinės reikšmės⁵

10.9-21.7 mmol/L (0.5-1 g/L, 50-100 mg/dL)	Paraudimas, refleksų vangumas, sutrikęs regos aštrumas
> 21.7 mmol/L (> 1 g/L, > 100 mg/dL)	CNS slopinimas
> 86.8 mmol/L (> 4 g/L, > 400 mg/dL)	Pranešama apie fatalinius įvykius

Teisinis intoksikacijos apibrėžimas priklauso nuo vietinių įstatymų. Kiekviena laboratorija turi numatyti priimtina pranešimo formatą ir nurodyti nenormalių rezultatų pranešimo procedūras. Alkoholio tyrimo rezultatai turėtų būti interpretuojami atsižvelgiant į klinikinį vaizdą ir profesinį vertinimą.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Serumas/plazma

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	mmol/L (g/L, mg/dL)	mmol/L (g/L, mg/dL)	%
AEC Kontrolė N	10.9 (0.502, 50.2)	0.2 (0.009, 0.9)	1.6
AEC Kontrolė A	32.5 (1.50, 150)	0.3 (0.01, 1)	0.9
Žmogaus serumas 1	19.7 (0.908, 90.8)	0.2 (0.009, 0.9)	1.2
Žmogaus serumas 2	75.8 (3.49, 349)	0.8 (0.04, 4)	1.1

Tarpinis glaudumas

Paripimo gliukozinai	Vidurkis	SD	CV
	mmol/L (g/L, mg/dL)	mmol/L (g/L, mg/dL)	%
AEC Kontrolė N	11.1 (0.511, 51.1)	0.3 (0.01, 1)	2.4
AEC Kontrolė A	31.6 (1.46, 146)	0.4 (0.02, 2)	1.2
Žmogaus serumas 3	26.9 (1.24, 124)	0.6 (0.03, 3)	2.0
Žmogaus serumas 4	68.4 (3.15, 315)	0.8 (0.04, 4)	1.2

Šlapimas

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	mmol/L (g/L, mg/dL)	mmol/L (g/L, mg/dL)	%
AEC Kontrolė N	10.9 (0.502, 50.2)	0.2 (0.009, 0.9)	1.6
AEC Kontrolė A	32.5 (1.50, 150)	0.3 (0.01, 1)	0.9
Žmogaus šlapimas 1	21.0 (0.968, 96.8)	0.3 (0.01, 1)	1.4
Žmogaus šlapimas 2	76.5 (3.53, 353)	0.6 (0.03, 3)	0.8

Tarpinis glaudumas

Paralipimo gliukozė	Vidurkis	SD	CV
	mmol/L (g/L, mg/dL)	mmol/L (g/L, mg/dL)	%
AEC Control N	11.1 (0.511, 51.1)	0.3 (0.01, 1)	2.4
AEC Kontrolė A	31.6 (1.46, 146)	0.4 (0.02, 2)	1.2
Žmogaus šlapimas 3	19.0 (0.876, 87.6)	0.4 (0.02, 2)	1.9
Žmogaus šlapimas 4	34.5 (1.59, 159)	0.6 (0.03, 3)	1.8

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių etanolio reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 72

Passing/Bablok ¹³	Tiesinė regresija
y = 1.023x + 0.090 mmol/L	y = 1.020x + 0.248 mmol/L
τ = 0.988	r = 1.000

Mėginių koncentracijos buvo nuo 2.67 iki 94.1 mmol/L (0.123 ir 4.34 g/L, 12.3 ir 434 mg/dL).

Šlapimas

Imties dydis (n) = 73

Passing/Bablok ¹³	Tiesinė regresija
y = 1.008x + 0.288 mmol/L	y = 1.007x + 0.261 mmol/L
τ = 0.982	r = 1.000

ETOH2

Etanolis, 2-a generacija

cobas®

Mėginių koncentracijos buvo nuo 2.85 iki 97.1 mmol/L (0.131 ir 4.47 g/L, 13.1 ir 447 mg/dL).

Nuorodos

- 1 Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. Ladig D, Kasper R (ed), St Louis, CV Mosby Co 1984;1332-1334.
- 2 Bucher T, Redetzki H. Specific photometric determination of ethyl alcohol based on an enzymatic reaction. Klin Wschr 1951;29:615-616.
- 3 Proposed guidelines NCCLS: Blood Alcohol Testing in the Clinical Laboratory. NCCLS Vol. 8 No. 10. December 1988.
- 4 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunder 1987;890.
- 5 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;224-225.
- 6 Levine B, Smith ML. Stability of drugs of abuse in biological specimens. Forensic Sci Rev 1990;2:148-156.
- 7 Garriott JC, ed. Medicolegal Aspects of Alcohol. 3rd ed. Tucson, AZ: Lawyers & Judges Publishing Co, Inc 1996;262.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 10 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 11 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 12 Nine JS, Moraca M, Virji MA, et al. Serum-ethanol determination: comparison of lactate and lactate dehydrogenase interference in three enzymatic assays. J of Anal Toxicol 1995 May-June;19(3):192-196.
- 13 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336