

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
03183777 190	Ethanol Gen.2 (100 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6611 9	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
20751995 190	Ammonia/Ethanol/CO <sub>2</sub> Calibrator (2 x 4 mL)	Sistemos-ID 07 5199 5	
20752401 190	Ammonia/Ethanol/CO <sub>2</sub> Control Normal (5 x 4 mL)	Sistemos-ID 07 5240 1	
20753009 190	Ammonia/Ethanol/CO <sub>2</sub> Control Abnormal (5 x 4 mL)	Sistemos-ID 07 5300 9	

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Tyrimas ETOH2, tyrimo ID 0-611 (serumas, plazma)

Tyrimas ETOU2, tyrimo ID 0-511 (šlapimas)

### Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas etanolio koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

### Santrauka

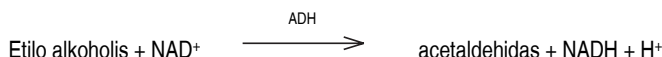
Etilo alkoholio koncentracijos nustatymas yra vienas iš dažniausių tyrimų, reikalingų teismo medicinos ir klinikinės toksikologijos laboratorijose. Etilo alkoholio koncentracijos nustatymas naudojamas diagnozuojant ir gydant intoksikaciją ir apsinuodijimą alkoholiu.

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.<sup>1</sup> Nors esti daug priimtinių publikuotų procedūrų, kurios apima dujų chromatografiją ir osmometrinis metodas, žemiau apibūdinta fermentinė technika, pagrįsta informacija iš Bucher ir Redetzki<sup>2</sup>, 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. Jis nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą ties 340 nm.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Buferis; konservantas

**SR** NAD (mielių):  $\geq 3$  mmol/L; ADH (EC 1.1.1.1, mielių, 25 °C):  $\geq 37$  V/mL; stabilizatoriai; konservantai

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ įžangoje.

Skirta JAV: DÉMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

### Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje 4 savaitės

### COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 12 savaičių

### Mėginių surinkimas ir paruošimas<sup>3,4</sup>

Venos punkcijos 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-, Na-, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>-heparino ir K<sub>2</sub>-, K<sub>3</sub>-EDTA

Stabilumas:<sup>5</sup> 2 dienos 25 °C temperatūroje  
2 savaitės 5 °C temperatūroje  
4 savaitės -15 °C temperatūroje

Plazma: NaF/Na<sub>2</sub>EDTA ir NaF/K-Oksalato

Stabilumas:<sup>5</sup> 2 savaitės 25 °C temperatūroje  
3 mėnesiai 5 °C temperatūroje  
6 mėnesiai -15 °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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Šlapimas: Naudokite atsitiktinį šlapimo mėginį.

Stabilumas:<sup>6</sup> 30 dienų 4 °C temperatūroje

Laikymas: Mėginiai turi būti laikomi sandariai uždaryti.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šią dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukciją. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

Kai naudojate Ammonia/Ethanol/CO<sub>2</sub> Calibrator: Nepalikite kalibratorių indelių atidarytų ilgiau nei 30 minučių 15-25 °C temperatūroje.

Kai naudojate Ammonia/Ethanol/CO<sub>2</sub> Controls: Nepalikite kontrolinių medžiagų indelių atidarytų ilgiau nei 1 valandą 15-25 °C temperatūroje.

### Pritaikymas serumui, plazmai ir šlapimui

### COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	44/54

Vienetas	mmol/L	
<b>Išpilstymo parametrai</b>		
<i>Serumas, plazma, šlapimas</i>		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	50 µL	-
Mėginys	4 µL	16 µL
SR	50 µL	-
Bendras tūris	120 µL	

**COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas**

Matavimo režimas	Absorbicija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	340/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	62/79
Vienetas	mmol/L

**Išpilstymo parametrai**

<i>Serumas, plazma, šlapimas</i>		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	50 µL	-
Mėginys	4 µL	16 µL
SR	50 µL	-
Bendras tūris	120 µL	

**Kalibravimas**

Kalibratorius	Roche Ammonia/Ethanol/CO <sub>2</sub> Calibrator
	Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	<b>COBAS INTEGRA 400 plus</b> sistemos: kiekvienai <b>cobas c</b> pakuotei ir taip, kaip reikalaujama laikantis kokybės kontrolės procedūrų.  <b>COBAS INTEGRA 800 sistemos:</b> kiekvienai <b>cobas c</b> pakuotei, kas 6 savaites, ir taip, kaip reikalaujama laikantis kokybės kontrolės procedūrų.

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal NIST atsekamą pamatinę medžiagą.

**Kokybės kontrolė**

Kokybės kontrolė	Ammonia/Ethanol/CO <sub>2</sub> Control Normal ir Abnormal
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 8 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

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. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaičiavimas**

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo faktorius:<sup>7</sup> mmol/L × 4.61 = mg/dL

**Apribojimai - poveikiai**

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.

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

**Serumas/plazma**

Gelta:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1200. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>9,10</sup>

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

LDH/pieno rūgštis (naudojant dozėsatsako kreivę su išgrynintos LDH frakcija pridėta į 30 mmol/L pieno rūgšties tirpalą): Jokio reikšmingo poveikio koncentracijai esant iki 2000 V/L LDH.

**Šlapimas**

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>10</sup> Išimtis: Hipochloritas sąveikauja.

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

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 COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

**Esant reikalui prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.**

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Matavimų ribos**

2.17-108 mmol/L (10.0-498 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:3. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 3.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

Apatinė tyrimo nustatymo riba (serumas, plazma ir šlapimas): 2.17 mmol/L (10.0 mg/dL)

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

## Tikėtinės reikšmės<sup>7</sup>

10.9-21.7 mmol/L (50.2-100 mg/dL)	Paraudimas, refleksų vangumas, sutrikęs regos aštrumas
> 21.7 mmol/L (> 100 mg/dL)	CNS slopinimas
> 86.8 mmol/L (> 400 mg/dL)	Pranešama apie mirtinus atvejus

Teisinis intoksikacijos apibrėžimas priklauso nuo vietinių įstatymų. Kiekviena laboratorija turi numatyti priimtina pranešimo formata 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 COBAS INTEGRA 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 (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

### Serumas/plazma

	Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	CV %	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	CV %
1 koncentracija	20.1 (93.0)	1.2	21.8 (100)	2.4
2 koncentracija	42.0 (194)	1.1	42.8 (197)	3.9

### Šlapimas

	Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	CV %	Vidurkis mmol/L (mg/dL)	CV %
1 koncentracija	20.1 (93.0)	1.2	24.0 (111)	3.6
2 koncentracija	31.9 (147)	1.7	30.7 (142)	3.3

## Metodų palyginimas

### Serumas/plazma

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių etanolio reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Ethanol Gen.2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x) ir su ankstesniu reagentu (ETOH) COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x).

<b>Roche/Hitachi 917 analizatorius</b>	Imties dydis (n) = 52
Passing/Bablok <sup>12</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.958x + 0.242$ mmol/L	$y = 0.964x + 0.053$ mmol/L
$r = 0.970$	$r = 0.999$
SD (md 95) = 2.40	Sy.x = 1.06

Reikšmės buvo nuo 8.51 iki 105 mmol/L (39.2 ir 484 mg/dL).

<b>COBAS INTEGRA 700 analizatorius</b>	Imties dydis (n) = 51
Passing/Bablok <sup>12</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.957x - 0.474$ mmol/L	$y = 0.963x - 0.675$ mmol/L
$r = 0.969$	$r = 0.999$
SD (md 95) = 1.81	Sy.x = 0.818

Reikšmės buvo nuo 8.63 iki 109 mmol/L (39.8 ir 502 mg/dL).

### Šlapimas

Žmogaus šlapimo mėginių etanolio reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA Ethanol Gen.2 reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant

atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x) ir su ankstesniu reagentu (ETOH) COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x).

<b>Roche/Hitachi 917 analizatorius</b>	Imties dydis (n) = 60
Passing/Bablok <sup>12</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.964x - 0.217$ mmol/L	$y = 0.967x - 0.296$ mmol/L
$r = 0.978$	$r = 0.999$
SD (md 95) = 0.936	Sy.x = 0.779

Reikšmės buvo nuo 0.270 iki 111 mmol/L (1.24 ir 510 mg/dL).

<b>COBAS INTEGRA 700 analizatorius</b>	Imties dydis (n) = 58
Passing/Bablok <sup>12</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.997x - 0.235$ mmol/L	$y = 0.993x - 0.245$ mmol/L
$r = 0.979$	$r = 0.999$
SD (md 95) = 1.74	Sy.x = 0.699

Reikšmės buvo nuo 0.270 iki 108 mmol/L (1.24 ir 498 mg/dL).

## Analitinis specifiškumas

COBAS INTEGRA Ethanol Gen.2 reagentas yra specifiškas etilo alkoholiui. Šios kryžmiškai reaguojančios medžiagos buvo iširtos esant 2000 mg/dL koncentracijai.

Junginys	Kryžminio reaktyvumo % (šlapimas)
Acetaldehidai	-1.6
Acetonas	0.0
N-butanolis	0.1
Etileno glikolis	0.1
Izopropanolis	0.3
Metanolis	0.0
N-propanolis	6.0

Kryžminis reaktyvumas (%) =  $\frac{100 \times (\text{tyrimo rezultatas} - \text{analitės koncentracija})}{\text{sąveikaujančios medžiagos koncentracija}}$

## Nuorodos

- Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. Ladig D, Kasper R (ed), St Louis, CV Mosby Co 1984;1332-1334.
- Bucher T, Redetzki H. Specific photometric determination of ethyl alcohol based on an enzymatic reaction. Klin Wschr 1951;29:615-616.
- Proposed guidelines NCCLS: Blood Alcohol Testing in the Clinical Laboratory. NCCLS Vol. 8 No. 10. December 1988.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;890.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 2006;1344-1346.
- Levine B, Smith ML. Stability of drugs of abuse in biological specimens. Forensic Sci Rev 1990;2:148-156.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1995;224-225.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.

# ETOH2




**Ethanol Gen.2****cobas®**  
Narkotinių medžiagų tyrimai

- 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 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 išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336