

ALCOOL URINA

DoA Test lichid

Cod produs: **SWPH058ALCO**

CE  Pentru dispozitive medicale in vitro

AMBALARE

R1: 1 x 42 ml

R2: 1 x 16 ml

SCOPUL UTILIZARII

Alcoolul etilic este un sistem omogen de analiză enzimatică destinat utilizării în analiza cantitativă a alcoolului etilic din probele de urină umană.

Considerația clinică și raționamentul profesional trebuie exercitate pentru orice rezultat, pentru a stabili tratamentul sau terapia adecvată.

PRINCIPIUL METODEI

Testul enzimatic al alcoolului etilic este un reactiv lichid omogen, gata de utilizare. Alcool Dehidrogenaza (ADH) oxidează alcoolul etilic la acetaldehidă și reduce dinucleotida nicotinamidă adenină (NAD) la NADH, rezultând o modificare a absorbanței care poate fi măsurată spectrofotometric la 340 nm.

Concentrația de alcool etilic este direct proporțională cu activitatea ADH, măsurată la lungimea de undă de 340 nm.

SEMNIFICAȚIA TESTULUI

Alcoolul etilic este prezent în unele băuturi, băuturi alcoolice, preparate medicinale și alimente. După ingestia de alcool etilic, alcoolul se răspândește rapid în întregul corp și cea mai mare parte este metabolizat în ficat și excretat. Apoi, alcoolul etilic poate fi găsit în urina și serul uman. Alcoolul etilic acționează ca un deprimant al sistemului nervos central și poate duce la pierderea vigilenței, stupoare, comă și moarte și cauzează frecvent probleme de siguranță publică. Consumul de alcool în timpul sarcinii prezintă un risc mare de defecte mentale și fizice permanente la copil, cunoscut sub numele de sindromul alcoolic fetal. Concentrația de alcool etilic este utilizată pentru măsurarea deficienței legale și a judecării criminalistice. Măsurătorile alcoolului etilic sunt, de asemenea, utilizate în diagnosticul și tratamentul intoxicației cu alcool și otrăvirii.

REACTIVI

Reactiv tampon (R1): Conține tampon Tris cu azidă de sodiu ca conservant.

Reactiv enzimatic (R2): Conține alcool dehidrogenază și nicotinamidă adenin dinucleotidă, stabilizatori și azidă de sodiu ca conservant.

Evitați expunerea prelungită a reactivului la temperaturi mai mari de 25°C.

CALIBRATORI/CONTROALE

Urina umană negativă (Nivel 0): Conține urină umană negativă cu azidă de sodiu ca conservant

Alcool etilic 50 mg/dL Martor: Conține 50 mg/dL alcool etilic în tampon fosfat cu azidă de sodiu ca conservant

Alcool etilic 100 mg/dL Calibrator: Conține 100 mg/dL alcool etilic în tampon fosfat cu azidă de sodiu ca conservant

Alcool etilic 300 mg/dl Martor: Conține 300 mg/dL alcool etilic în tampon fosfat cu azidă de sodiu ca conservant

Calibrator de alcool etilic/urină de control

PREPARARE

Reactivii sunt gata de utilizare. Nu este necesară prepararea reactivului. Toate componentele testului trebuie păstrate la frigider atunci când nu sunt utilizate.

AVERTISMENT ȘI PRECAUȚII

- Acest test este doar pentru diagnostic in vitro. Daunator dacă e inghitit.

- Reactivii utilizați în test conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumb sau cupru pentru a forma azidă metalică potențial explozivă. Când aruncați astfel de reactivi sau deșeuri, clățiți întotdeauna cu un volum mare de apă pentru a preveni acumularea de azidă.

- Nu utilizați reactivii peste datele de expirare.

- Păstrați toate recipientele închise atunci când nu sunt utilizate pentru a evita contaminarea microbiană.

- Nu amestecați reactivi de la diferiți producători.

- Nu înghețați reactivii.

Concentrația finală a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 - CLP (și modificările ulterioare) și Directiva 88/379/CEE și modificările ulterioare la clasificarea-ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase.

RECOLTAREA PROBELOR

Probele de urină, plasmă și ser pot fi colectate în recipiente din plastic sau sticlă. Ar trebui să aibă un capac strâns pentru a preveni evaporarea alcoolului. Pentru acest test pot fi utilizați anticoagulante citrat, EDTA, fluor-oxalat și heparină pentru probele de plasmă. Utilizați o probă de urină proaspătă pentru test. Dacă proba nu poate fi analizată imediat, aceasta poate fi păstrată la frigider până la 3 zile. Pentru o depozitare mai lungă, păstrați proba înghețată și apoi dezghețați-vă înainte de utilizare. Probele trebuie cumpărate la temperatura camerei de 18-25°C pentru testare. Probele

ALCOOL URINA

DoA Test lichid

Cod produs: SWPH058ALCO

CE  Pentru dispozitive medicale in vitro

cu turbiditate mare trebuie centrifugate înainte de analiză. Probele de urină în intervalul normal de pH de 5-8 pot fi testate fără nici un pre-tratament. Probele de urină proaspete și depozitate corespunzător sunt în general în acest interval. Probele cu pH în afara intervalului trebuie ajustate pentru a fi în acest interval cu 1M HCl sau 1M NaOH înainte de testare.

Falsificarea poate cauza rezultate eronate. Dacă se suspectează alterarea probei, obțineți o nouă probă și ambele probe trebuie trimise la laborator pentru testare. Manipulați toate probele de urină ca și cum ar fi potențial infecțioase.

INSTRUMENTAR NECESAR

Analizoarele de chimie clinică capabile să mențină o temperatură constantă, pipetarea probei, amestecarea reactivilor, măsurarea ratei enzimelor la 340 nm și cronometrarea precisă a reacției pot fi utilizate pentru a efectua acest imunotest omogen.

PROCEDURĂ

Analizoarele cu specificațiile indicate mai sus sunt potrivite pentru efectuarea acestui imunotest enzimatic omogen. Consultați parametrul specific utilizat pentru fiecare analizor înainte de a efectua testul. Parametrii tipici de analiză utilizați pentru analizoare includ un raport de probă la reactiv tampon (R1) la reactiv enzimatic (R2), respectiv de 1:10:3,75; o temperatură de incubare de 37 °C, cadre de citire de 2-4 minute și lungime de undă primară de 340 nm.

CALIBRAREA

Reactivul trebuie calibrat cu urina umană negativă și calibratorul de alcool etilic 100 mg/dl.

Reactivul trebuie recalibrat atunci când controalele sunt în afara specificațiilor (consultați informațiile privind controlul calității) și când se schimbă lotul de reactiv sau setările instrumentului.

INTERPRETARE

Nivel	Băutori sporadici	Băutori cronici
100 mg/dL(0.1%)	Intoxicați legal	Semne minime
200-250 mg/dL (0.2-0.25%)	Vigilență pierdută, letargic	Efort pentru a menține controlul
300-350mg/dL (0.30-0.35%)	Amorțeală până la comă	Somnolență, greoi
>500 mg/dL (>0.50%)	Moarte posibilă	Coma

CONTROL DE CALITATE

Bunele practici de laborator recomandă utilizarea probelor de control pentru a asigura performanța corespunzătoare a testului.

Utilizați controale (50 și 300 mg/dl) pentru a valida calibrarea.

LIMITARI

1. Nivelurile legale de intoxicație cu alcool variază. Rezultatul testului trebuie interpretat în lumina semnelor și simptomelor clinice.
2. Alcoolul etilic este volatil. Măsurile de precauție sugerate în colectarea probelor și necesare pentru a preveni evaporarea alcoolului de la calibratori, controale și probe.
3. Testul este conceput pentru utilizare numai cu urina, serul și plasma umană.

PRECIZIE ȘI SENSIBILITATE

Detalii despre studiile de precizie și sensibilitate sunt disponibile la cerere.

PRECIZIE







Probele de urină și ser care conțin alcool etilic au fost analizate prin testul comercial al alcoolului etilic (A), testul cu alcool etilic (B) și prin testul enzimatic al alcoolului etilic. Analizele de regresie liniară ale rezultatelor sunt rezumate în tabelul următor.

	A vs B			
	Serum	Urine	Serum	Urine
N =	55	110	55	110
Slope	1.059	1.08	0.991	1.003
Intercept	21.03	-7.65	11.03	-0.95
Correlation	0.971	0.998	0.995	0.999

BIBLIOGRAFIE

1. Baselt RC, Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 3rd edition, Chicago, IL. Year Book Medical Publishers Inc.; 1989:322-324.
2. Beutler HO, Ethanol. In: Bergmeyer HU, ed Methods of Enzyme Analysis, Vol VI. 3rd, New York: Academic Press, 1984:598-606.
3. Wyngaarde JB, Smith LH Jr, eds. Cecil Textbook of Medicine. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1988:48-52.
4. Ellenhorn MJ, Barceloux DG, Medical Toxicology. New York, NY: Elsevier Science publishing Company, Inc. 1988:525-526, 782-796.
5. Tietz NW, ed Textbook of Clinic Chemistry. Philadelphia, PA: WB Sanuders Co; 1986:1704-1706, 1692-1694.

SIMBOLURI


	Marcajul CE (cerinta din Regulamentul 98/79)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare



ALCOOL URINA

DoA Test lichid

Cod produs: SWPH058ALCO

CE  Pentru dispozitive medicale in vitro



Swiss Pharm Import - Export

Swiss Pharm® Import – Export

9 Mai, Nr. 2, Codlea, Brasov

www.swisspharm.ro