

ETANOL

Etanol konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. İn Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

| Ref No | Ambalaj |
|--------|---------|
| MH-172 | 75 mL |
| MH-173 | 50 mL |

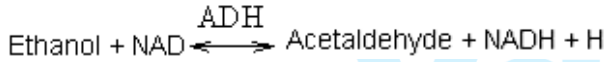
Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test fotometrik sistemlerde serum ve plazmadaki etanolün kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST ÖZETİ VE PROSEDÜRÜ ^{1, 2, 3, 4, 5}

Etanolün saptanması adli ve toksikolojik laboratuvarlardaki yaygın analizlerle ilgilidir. Alkol zehirlenmesi ve zehirlenmelerin teşhisine hizmet eder.



NAD varlığında etanol alkol dehidrogenazla dönüştürülür. Üretilen NADH'in ölçülen absorbanansı numunedeki etanol konsantrasyonu ile orantılıdır.

TEST PARAMETRELERİ

| | |
|------------|--|
| Metot | : Alkol dehidrogenazla (ADH) Enzimatik UV test |
| Dalga Boyu | : 376 nm (360 – 380 nm) |
| Lineerite | : 3.5 g/L |

REAKTİF BİLEŞENİ

| | |
|---------------|--------------------|
| Reaktif 1: | |
| Buffer | pH 9.0 ≤ 260 mol/L |
| Stabilizers | |
| Preservatives | |

| | |
|-----------------------------|--------------------|
| Reaktif 2: | |
| Buffer | pH 6.6 ≤ 10 mmol/L |
| NAD | > 2 mmol/L |
| Alcohol dehydrogenase (ADH) | > 40 Ku/L |
| Stabilizers | |
| Preservatives. | |

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanımı için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI ⁶

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Açılan şişeler 30 gün +2/+8°C'de stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

NUMUNE

Serum ve plazma (Heparin ve EDTA) standart prosedürle toplanır.

Serum ve plazma:

- 6 ay +2/+8°C'de,
- 2 hafta +20/+25°C'de,
- 6 ay -20°C'de stabildir.

Numuneler sıkıca kapanmış olarak saklanmalıdır. Alkol ya da uçucu dezenfektanları etanol ölçümü sırasında kullanmayınız. Kontamine numuneleri atınız.

Birim Dönüşüm:

- Etanol [g/L] x 21.7 = Etanol [mmol/L]
- Etanol [g/L] x 0.8 = Etanol %0.

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) ⁷

Etanol serum ya da plazmada sadece dışarıdan alımın sonrası bulunur.

0.3 - 1.2 g/L: Yavaşlamış refleksler, dikkat, değerlendirme ve kontrol eksikliği

1.2 - 2.5 g/L: Azalmış görsel duyarlılık ve artan tepki süresi

2.5 - 3.5 g/L: Kaslarla alakalı koordinasyonsuzluk,

uyarıcıya azalan cevap

> 3.5 g/L: Dolaşım ve solunumda bozulma, ölüm olasılığı

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Ethanol Kontrol Seviye I Likit

Ref.No: VT-033

Ethanol Kontrol Seviye II Likit

Ref.No: VT-034

Bu test için Ethanol Kalibratör Likit kullanımı gerekmektedir. Tavsiye edilen:

Ethanol Kalibratör- Likit

Ref.No: VT-035

Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi 13 gündür.

Her laboratuvarın kendi kalite kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. Kalite kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Saptama Sınırı (Limit of Detection) (LoD): Tayin limiti 0.1 g/L'dir.

Kantitasyon Sınırı (Limit of Quantitation) (LoQ) [LoQ değeri: Değişim Katsayısı Yüzdesi (CV) değerinden \leq %20 daha düşük temel alınır.]:⁸ 0.2 g/L.

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Yüksek Lineerite: Bu metot 3.5 g/L'ye kadar lineerdir. Yüksek lineeritenin üzerindeki değerlerde numuneyi %0.9'luk salin ile seyreltip tekrar çalışınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları:⁹

Tekrarlanabilirlik (Gün İçi) (Intra-Assay)

| Ortalama Konsantrasyon | SD* | CV% | n |
|------------------------|------|------|----|
| 0.51 g/L | 0.01 | 1.67 | 40 |
| 0.98 g/L | 0.02 | 1.95 | 40 |
| 1.99 g/L | 0.01 | 0.66 | 40 |

Tekrar Çalışılabilirlik (Günden Güne) (Inter-Assay)

| Ortalama Konsantrasyon | SD | CV% | n |
|------------------------|------|------|----|
| 0.51g/L | 0.02 | 3.36 | 40 |
| 1.01 g/L | 0.02 | 2.03 | 40 |
| 1.99 g/L | 0.03 | 1.66 | 40 |

*SD: Standart Sapma

Kesinlik çalışmaları verileri, CLSI EP05-A3 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Enterferans:^{3, 4, 5, 12}

Hemoglobin, Konjuge Bilirubin, Askorbik Asit, Üre, LDH, Lipemi için verilen enterferant konsantrasyonuna kadar belirgin bir etkileşim gözlenmemiştir.

| | |
|-----------------|----------------|
| Askorbik Asit | : < 30 mg/dL |
| Bilirubin | : < 60 mg/dL |
| Lipemi | : < 2000 mg/dL |
| Trigliseritler, | |
| Hemoglobin | : < 2000 mg/dL |
| Üre | : < 2000 mg/dL |
| LDH | : < 2000 mg/dL |

Kabul edilebilir enterferans limiti belirlenen en yüksek enterferant konsantrasyonu olan hedef geri elde değerinden %10 daha aşağıda ayarlanmalıdır.

İlaç tedavileri veya endojen maddelerden dolayı enterferanslar sonuçları etkileyebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

| | |
|--------|--|
| EUH032 | :Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır. |
| H317 | :Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. |

Önlem

| | |
|------|---|
| P280 | :Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız. |
| P264 | :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız. |

P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.

P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.

P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995,52.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014
10. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-79.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition; Approved Guideline.CLSI Document EP09-A2. Wayne, PA: CLSI; Vol. 22 No. 19.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 3rd Edition.CHERIAN G., SOLDIN ST. Clin. Chem.

27/5:748-752 (1981)

13. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3.Ed. Philadelphia : W.B Saunders Company 1999 p.922-923
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACCC Press; 1990.
15. Burtis CA, Ashwood ER, eds. In: Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. Toronto: WB Saunders Co; 1994:1170-1175.
16. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1. Ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft ; 1998 p. 1168-1170
17. Lundquist F. The Determination of Ethyl Alcohol in Blood and Tissues. In: Glick D, ed. Methods Biochem Anal. Vol III. New York, NY: Interscience publishers; 1957:217- 251.
18. William H. Porter Ph.D.Clinical Toxicology In: Burtis CA, Ashwood ER, editorts.
19. Bonnicksen RK, Theorell H. An Enzymatic Method for the Micro Determination of Ethanol. Scand J Clin Lab Invest. 1951;3:58.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Wayne, PA: NCCLS; 1995. Clinical and Laboratory Standards Institute Document C29-A.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz.Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tel: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr www.archem.com.tr
info@validity.com.tr www.validity.com.tr



SEMBOLLER

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

R2

Reaktif 2

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

REF

Referans Numarası

GLP

İyi Laboratuvar Uygulamaları

FOR USE WITH

Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar

PRODUCT OF TURKEY

Türkiye Ürünü



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)



Kullanım Kılavuzuna Bakınız



Dikkat



Test Sayısı

Validity