

## ACCENT-200 ETHANOL

Nr kat. **7-278** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia alkoholu etylowego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Etanol, po spożyciu, wchłaniany jest w przewodzie pokarmowym i transportowany z krwią do całego organizmu. Niewielkie ilości etanolu wydalane są z moczem lub wydychane z powietrzem, lecz większość jest metabolizowana przez wątrobę do aldehydu octowego, następnie do octanu, a w końcu do dwutlenku węgla i wody. Spożycie alkoholu często jest przyczyną różnego typu wypadków, a zatrucie etanolem może być przyczyną zgonu.

### ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna z dehydrogenazą alkoholową.

etanol + NAD<sup>+</sup>analog  $\xrightarrow{ADH}$  aldehyd octowy + NADHanalog

Szybkość zmian absorbancji mierzona przy  $\lambda=340$  nm lub  $\lambda=380$  nm jest wprost proporcjonalna do stężenia alkoholu etylowego w badanej próbce.

### ODCZYNNIKI

Skład zestawu  
1-Reagent 2 x 35 ml

#### Ilość testów:

ACCENT-200	170
ACCENT-200 II GEN	170
ACCENT-220S	170
ACCENT S120	310
ACCENT MC240	310
ACCENT M320	310

Odczynnik szczelnie zamknięty i przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynnik przechowywany na pokładzie aparatu w 2-10°C jest stabilny przez: 5 tygodni (ACCENT-200) lub 12 tygodni (ACCENT M320).

#### Stężenia składników w odczynniku

bufor (pH 7,3)	
NAD analog	1,35 mmol/l
dehydrogenaza alkoholowa	>203 kU/l
stabilizatory, konserwanty	

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!

- Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.
- Stężenie alkoholu etylowego w surowicy lub osoczu jest około 1,2 razy wyższe niż w krwi całkowitej.<sup>6</sup>
- Zmętnienie może być oznaką kontaminacji lub zniszczenia odczynnika. Nie stosować odczynników w przypadku zmętnienia.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA, heparynę lub cytrynian, bez śladów hemolizy; moc. Próbki mogą być przechowywane szczelnie zamknięte w temp. 2-8°C do 3 dni. Próbki moczu należy przechowywać z możliwie jak najmniejszą przestrzenią powietrzną nad powierzchnią.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

- Nie należy używać etanolu do dezynfekcji skóry w miejscu wkłucia oraz do dezynfekcji szkła i sprzętu używanego do wykonania oznaczenia.
- Próbki przed oznaczeniem doprowadzić do temperatury pokojowej.
- Próbki przed otwarciem zamieszać przez odwracanie.

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej lub 0.9% roztworu NaCl.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>7</sup>

Spożycie etanolu wywołuje następujące objawy:

stężenie etanolu we krwi (mg/dl)	objawy kliniczne*
30-120	euforia; towarzyskość; gadatliwość; osłabiona koncentracja oraz zdolność oceny i kontroli; lekkie upośledzenie czuciowo-ruchowe;
90-250	niestabilność emocjonalna; utrata zdolności krytycznej oceny; upośledzenie percepcji, pamięci, rozumienia; zwiększony czas reakcji; brak koordynacji; senność;
180-300	dezorientacja; zmieszanie; zawroty głowy; chwiejny chód; bełkotliwa mowa; zaburzenia widzenia; zwiększony próg bólu; apatia; letarg;
250-400	ogólna bezwładność; znacząco zmniejszona odpowiedź na bodźce; wymioty; nietrzymanie moczu i kału; sen lub zamroczenie;
350-500	utrata przytomności; śpiączka; osłabione lub zniesione odruchy; niewydolność krążenia i oddychania; możliwa śmierć.

\*Objawy kliniczne są uzależnione od indywidualnego stosowania, przewlekłości, tolerancji oraz innych czynników.<sup>8</sup>

W celu obliczenia stężenia alkoholu etylowego we krwi wynik otrzymany dla surowicy lub osocza należy podzielić przez współczynnik 1,2. W innym przypadku należy poinformować lekarza, że wynik jest zawyżony i wymaga właściwej interpretacji.<sup>8</sup>

Zgodnie z Ustawą z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, art. 46, poniższe stężenia alkoholu we krwi są określane jako:

20 mg/dl – 50 mg/dl - stan po użyciu alkoholu  
> 50 mg/dl - stan nietrzeźwości.

Współczynnik przeliczenia stężenia etanolu we krwi: 100 mg/dl = 1‰.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY AMMONIA/ ETHANOL CONTROLS (Nr kat. 5-163).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY ETHANOL CALIBRATORS (Nr kat. 5-105). Do kalibracji należy używać dwóch poziomów kalibratora oraz wody dejonizowanej lub 0.9% roztworu NaCl jako kalibratora 0.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 5 tygodni (ACCENT-200) lub co 12 tygodni (ACCENT M320), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 lub ACCENT MC240, lub ACCENT-220S oraz Beckman CX. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**  
1,9 mg/dl (0,41 mmol/l) – ACCENT-200  
0,7 mg/dl (0,15 mmol/l) – ACCENT MC240
- LoD (granica wykrywalności):**  
3,7 mg/dl (0,80 mmol/l) – ACCENT-200  
2,6 mg/dl (0,56 mmol/l) – ACCENT MC240
- LoQ (granica oznaczalności):**  
13,5 mg/dl (2,93 mmol/l) – ACCENT-200  
7,0 mg/dl (1,52 mmol/l) – ACCENT MC240
- Linioowość:**  
do 800 mg/dl (173,6 mmol/l) – ACCENT-200  
do 900 mg/dl (195,3 mmol/l) – ACCENT MC240

#### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,6 g/dl, bilirubina do 40 mg/dl, intralipid do 1000 mg/dl, LDH do 10 000 U/l (w obecności 200 mg/dl mleczanu), nie wpływają na wyniki oznaczenia. Aceton do 2000 mg/dl, butanol do 200 mg/dl, glikol etylenowy do 2000 mg/dl, metanol do 2000 mg/dl, izopropanol do 2000 mg/dl, nie wpływają na wyniki oznaczenia, co potwierdza specyficzność oznaczenia etanolu.

### Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Srednia	SD	CV
		[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
ACCENT-220S n=20	poziom 1	35,8	0,86	2,39
	poziom 2	89,5	1,48	1,66
	poziom 3	237,4	2,23	0,94
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	35,6	1,10	3,09
	poziom 2	88,5	2,08	2,35
	poziom 3	222,4	4,95	2,23
Odtwarzalność (day to day)		Srednia	SD	CV
		[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
ACCENT-220S n=20	poziom 1	40,98	1,48	3,60
	poziom 2	100,64	2,68	2,67
	poziom 3	257,34	3,92	1,52
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	39,5	2,25	5,7
	poziom 2	97,7	2,69	2,8
	poziom 3	246,1	6,47	2,6

### Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 40 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 1,064x - 2,33$  mg/dl;

$R = 0,9994$  (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Toronto: WB Saunders Co., 1171-1175 (1994).
- William H., Porter Ph.D. Clinical Toxicology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 922-923.
- Bonnichsen, R.K.,Theorell, H., An Enzymatic Method for the Micro Determination of Ethanol, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 3, 58 (1951).
- Lundquist, F., The Determination of Ethyl Alcohol in Blood and Tissues., Methods of Biochemical Analysis, Vol III, Editor, D. Glick, Interscience Publishers, New York, 1957 p. 217-251.
- CLSI Guidelines and Standards, Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, 1990.
- Preeti Dalwari: [medicine.medscape.com/article/2090019-overview#a3](http://medicine.medscape.com/article/2090019-overview#a3).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 923, (1999).
- Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Oznaczanie etanolu w krwi i moczu pacjentów w laboratorium medycznym, Warszawa 2016. p.18-19.

Data wydania: 05. 2022.

## ACCENT-200 ETHANOL

Cat. No 7-278

(EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of ethyl alcohol concentration intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

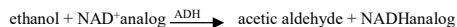
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Ethanol after consumption is absorbed in alimentary tract and transported with blood to whole organism. A little amount of ethanol is excreted with urine or exhaled with air, but majority is metabolized by liver to acetic aldehyde, then to acetate, finally to carbon dioxide and water. Ethanol consumption is often cause of various types of accidents, and ethanol poisoning may be cause of decease.

### METHOD PRINCIPLE

Enzymatic method with alcohol dehydrogenase.



The rate of absorbance changes measured at  $\lambda=340$  nm or  $\lambda=380$  nm is proportional to the quantity of ethyl alcohol in the sample.

### REAGENTS

#### Package

1-Reagent 2 x 35 ml

The reagent, stored tightly capped at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagent, stored on board of the analyser at 2-10°C is stable for: 5 weeks, (ACCENT-200) or 12 weeks (ACCENT M320).

### Concentrations in the test

buffer (pH 7,3)

NAD analog 1.35 mmol/l  
 alcohol dehydrogenase >203 kU/l  
 stabilizers, preservatives

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination !
- Avoid contact with skin and mucous membranes.
- Concentration of ethyl alcohol in serum or plasma is approximately 1.2 times higher than in whole blood.<sup>6</sup>
- Turbidity would indicate contamination or deterioration of reagent.

### SPECIMEN

Serum or plasma (heparin, EDTA or citrate) free from hemolysis; urine.

Samples may be stored tightly closed in temp. 2-8°C up to 3 days. Urine samples should be stored with as little dead air space as possible.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

- Do not use ethanol to swab venipuncture site and to clean or sterilize glassware or other equipment used to collect the specimen or perform the assay.
- Samples should be at room temperature for testing.
- Before opening mix samples by inverting the container.

### PROCEDURE

1-Reagent is ready to use.

Deionised water or 0.9% NaCl is recommended as a reagent blank.

### REFERENCE VALUES <sup>7</sup>

Ethanol consumption cause following symptoms:

blood ethanol concentration (mg / dl)	clinical symptoms*
30-120	euphoria; sociability; talkativeness; diminution of attention, judgment and control; some sensory-motor impairment
90-250	emotional instability; loss of critical judgment; impairment of perception, memory and comprehension; increased reaction time; sensory-motor incoordination; drowsiness;
180-300	disorientation; mental confusion; dizziness; staggering gait; slurred speech; disturbances of vision; increased pain threshold; apathy; lethargy;
250-400	general inertia; markedly decreased response to stimuli; vomiting; incontinence of urine and feces; sleep or stupor;
350-500	complete unconsciousness; coma; depressed or abolished reflexes; impairment of circulation and respiration; possible death.

\*Effects are dependent on individual use, chronicity, tolerance and other factors.<sup>8</sup>

To calculate the concentration of ethyl alcohol in blood the result received for serum or plasma should be divided by 1.2 factor. Otherwise, doctor should be informed that the result is overstated and requires a proper interpretation.<sup>8</sup>

Please refer to the local regulations concerning legal ethanol limits for drivers.

Conversion factor of the blood ethanol concentration: 100 mg/dl = 1 ‰.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY AMMONIA/ETHANOL CONTROLS (Cat. No 5-163).

For the calibration of automatic analysers the CORMAY ETHANOL CALIBRATORS (Cat. No 5-105) is recommended. Two levels of calibrator and deionised water

or 0.9% NaCl (as a calibrator 0) should be used for calibration.

The calibration curve should be prepared every 5 weeks (ACCENT-200) or every 12 weeks (ACCENT M320), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers: ACCENT-200 or ACCENT-220S or ACCENT MC240 and Beckman CX. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### LoB (Limit of Blank):

1.9 mg/dl (0.41 mmol/l) – ACCENT-200  
 0.7 mg/dl (0.15 mmol/l) – ACCENT MC240

#### LoD (Limit of Detection):

3.7 mg/dl (0.80 mmol/l) – ACCENT-200  
 2.6 mg/dl (0.56 mmol/l) – ACCENT MC240

#### LoQ (Limit of Quantitation):

13.5 mg/dl (2.93 mmol/l) – ACCENT-200  
 7.0 mg/dl (1.52 mmol/l) – ACCENT MC240

#### Linearity:

up to 800 mg/dl (173.6 mmol/l) – ACCENT-200  
 up to 900 mg/dl (195.3 mmol/l) – ACCENT MC240

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.6 g/dl, bilirubin up to 40 mg/dl, intralipid up to 1000 mg/dl, LDH up to 10 000 U/l (in the presence of 200 mg/dl lactate) do not interfere with the test.

Acetone up to 2000 mg/dl, butanol up to 200 mg/dl, ethylene glycol up to 2000 mg/dl, methanol up to 2000 mg/dl, izopropanol up to 2000 mg/dl do not interfere with the test, which confirms that assay is specific to ethanol.

#### Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-220S n=20	level 1	35.8	0.86	2.39
	level 2	89.5	1.48	1.66
	level 3	237.4	2.23	0.94
ACCENT MC240 n=20	level 1	35.6	1.10	3.09
	level 2	88.5	2.08	2.35
	level 3	222.4	4.95	2.23
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-220S n=20	level 1	40.98	1.48	3.60
	level 2	100.64	2.68	2.67
	level 3	257.34	3.92	1.52
ACCENT MC240 n=80	level 1	39.5	2.25	5.7
	level 2	97.7	2.69	2.8
	level 3	246.1	6.47	2.6

#### Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using 40 serum samples, gave following results:

$$y = 1.064x - 2.33 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.9994 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Toronto: WB Saunders Co., 1171-1175 (1994).
- William H., Porter Ph.D. Clinical Toxicology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 922-923.
- Bonnichsen, R.K., Theorell, H., An Enzymatic Method for the Micro Determination of Ethanol, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 3, 58 (1951).
- Lundquist, F., The Determination of Ethyl Alcohol in Blood and Tissues., Methods of Biochemical Analysis, Vol III, Editor, D. Glick, Interscience Publishers, New York, 1957 p. 217-251.
- CLSI Guidelines and Standards, Clinical Laboratory Repts, AAC Press, Washington, 1990.
- Preeti Dalawari: emedicine.medscape.com/article/2090019-overview#a3.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 923, (1999).
- Polish National Chamber of Laboratory Diagnosticians, Oznaczenie etanolu w krwi i moczu pacjentów w laboratorium medycznym, Warszawa 2016. p.18-19.

Date of issue: 05. 2022.

## ACCENT-200 ETHANOL

Кат.№ **7-278** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

диагностический набор для определения концентрации этилового спирта, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Этанол после употребления абсорбируется пищеварительным трактом и распространяется через кровь во всем организме. Небольшое его количество экскретируется с мочой и выделяется при выдохе, но большая часть метаболизируется в печени до уксусного альдегида, затем превращается в ацетат и, в конечном счете, разлагается до двуокиси углерода и воды. Употребление этанола нередко приводит к несчастным случаям. Кроме того, отравление этанолом может стать причиной смерти.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический метод с алкогольдегидрогеназой.

этанол + НАД<sup>+</sup> (аналог)  $\xrightarrow{\text{АЛД}}$  уксусный альдегид + НАДН (аналог)

Скорость изменения абсорбции, измеренная на  $\lambda=340\text{nm}$  или  $\lambda=380\text{nm}$  пропорциональна количеству этилового спирта в образце.

### РЕАГЕНТЫ

Состав набора  
I-Reagent 2 x 35 мл

Плотно закупоренный реагент при 2-8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту анализатора при температуре 2-10°C стабилен 5 недель (ACCENT-200) или 12 недель (ACCENT M320).

### Концентрации компонентов в реагенте

буфер (рН 7,3)  
НАД (аналог) 1,35 ммоль/л  
алкогольдегидрогеназа >203 кЕд/л  
стабилизаторы, консерванты

### Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми оболочками.
- Концентрация этилового спирта в сыворотке или плазме примерно в 1,2 раза выше, чем в цельной крови.<sup>6</sup>

- Помутнение реагента может свидетельствовать о загрязнении или порче реактива. Не использовать мутные реактивы.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка либо плазма, собранные на ЭДТА, гепарин либо цитраты, без следов гемолиза; моча.

Тщательно закупоренные пробы могут храниться до 3 дней при 2-8°C. Пробы мочи следует хранить с минимально возможным объемом воздуха над поверхностью.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

- Не использовать этанол для протирания кожи в месте пункции или для дезинфекции лабораторной посуды и оборудования, используемых при проведении определений.
- Пробы перед анализом довести до комнатной температуры.
- Перед открытием перемешать пробы путем переворачивания флаконов.

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

I-Reagent готов к использованию.

В качестве реагент-бланка рекомендуется использовать деионизованную воду либо 0,9 % раствор NaCl.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>7</sup>

Употребление этанола вызывает следующие симптомы:

Концентрация этанола в крови (мг/дл)	Клинические симптомы*
30-120	эйфория; общительность; словоохотливость; снижение внимания а также способности к оценке и контролю, легкие нарушения сенсорно-моторных функций.
90-250	эмоциональная нестабильность; потеря способности к критическим суждениям, нарушение восприятия, памяти и понимания; увеличенное время реакции; сенсорно-моторная несогласованность; сонливость.
180-300	дезориентация в пространстве; путаница в мыслях; головокружение; нетвердая походка; невнятная речь; беспокойный взгляд; повышенный болевой порог; апатия; вялость.
250-400	общая инертность; значительно сниженный ответ на раздражители; рвота; недержание мочи и кала; сон или помрачение сознания
350-500	полная бессознательность; кома; угнетенные либо отсутствующие рефлексы; недостаточность кровообращения и дыхания, возможна смерть.

\* Клинические симптомы зависят от индивидуального использования, хроничности, толерантности и других факторов.<sup>8</sup>

Чтобы рассчитать концентрацию этилового спирта в крови, результат, полученный для сыворотки или плазмы, следует разделить на 1,2. В противном случае сообщите врачу, что результат завышен и должен быть правильно истолкован.<sup>8</sup>

При оценке содержания этанола в крови у водителей, следует руководствоваться требованиями местного законодательства.

Фактор конверсии концентрации этанола в крови: 100 мг/дл = 1‰.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY AMMONIA/ETHANOL CONTROLS (Кат.№ 5-163) для каждой серии измерений. Для калибровки автоматического анализатора CORMAY ETHANOL CALIBRATORS (Кат.№ 5-105). Калибровку следует производить с использованием двух уровней калибратора, а также деионизованной воды либо 0,9% раствора NaCl (0-калибратор).

Калибровочную кривую рекомендуется составлять каждые 5 недель (ACCENT-200) или каждые 12 недель (ACCENT M320), при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 или ACCENT-220S или ACCENT MC240 и Beckman CX. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- LoB (предел бланка):**  
1,9 мг/дл (0,41 ммоль/л) – ACCENT-200  
0,7 мг/дл (0,15 ммоль/л) – ACCENT MC240
- LoD (предел обнаружения):**  
3,7 мг/дл (0,80 ммоль/л) – ACCENT-200  
2,6 мг/дл (0,56 ммоль/л) – ACCENT MC240
- LoQ (предел количественного определения):**  
13,5 мг/дл (2,93 ммоль/л) – ACCENT-200  
7,0 мг/дл (1,52 ммоль/л) – ACCENT MC240
- Линейность:**  
до 800 мг/дл (173,6 ммоль/л) – ACCENT-200  
до 900 мг/дл (195,3 ммоль/л) – ACCENT MC240

### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 600 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, интралипид до 1000 мг/дл, LDH до 10 000 Ед/л (в присутствии 200 мг/дл лактата), не влияют на результаты определений.  
Ацетон до 2000 мг/дл, бутанол до 200 мг/дл, этиленгликоль до 2000 мг/дл метанол до 2000 мг/дл и изопропанол до 2000 мг/дл не влияют на результаты определений этанола, потому что набор определяет только этанол.

### Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-220S n=20	уровень 1	35,8	0,86	2,39
	уровень 2	89,5	1,48	1,66
	уровень 3	237,4	2,23	0,94
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	35,6	1,10	3,09
	уровень 2	88,5	2,08	2,35
	уровень 3	222,4	4,95	2,23
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-220S n=20	уровень 1	40,98	1,48	3,60
	уровень 2	100,64	2,68	2,67
	уровень 3	257,34	3,92	1,52
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	39,5	2,25	5,7
	уровень 2	97,7	2,69	2,8
	уровень 3	246,1	6,47	2,6

### Сравнение метода

Сравнение результатов измерения этилового спирта между реагентами CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 40 проб сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,064x - 2,33$  мг/дл;  
 $R = 0,9994$  (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Toronto: WB Saunders Co., 1171-1175 (1994).
- William H., Porter Ph.D. Clinical Toxicology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 922-923.
- Bonnichsen, R.K., Theorell, H., An Enzymatic Method for the Micro Determination of Ethanol, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 3, 58 (1951).
- Lundquist, F., The Determination of Ethyl Alcohol in Blood and Tissues., Methods of Biochemical Analysis, Vol III, Editor, D. Glick, Interscience Publishers, New York, 1957 p. 217-251.
- CLSI Guidelines and Standards, Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, 1990.
- Preeti Dalawari: emedicine.medscape.com/article/2090019-overview#a3.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 923, (1999).
- Polish National Chamber of Laboratory Diagnosticians, Oznaczenie etanolu w krwi i moczu pacjentów w laboratorium medycznym, Warszawa 2016. p.18-19.

Дата создания: 05. 2022.



## ACCENT-200 ETHANOL

### • ACCENT MC240

Chem	ETH	No.	067	Sample Type	SERUM																																																								
Chemistry	ETHANOL	Print name	ETH	Reaction Direction	positive																																																								
Reaction Type	Kinetic	Sec Wave	505 nm	Decimals	0,1																																																								
Pri Wave	380 nm	Incubation Time		Reaction Time	3 7																																																								
Unit	mg/dl	Sample Vol		Aspirated		Diluent		Reagent Vol																																																					
Blank Time		Standard	2	µL	Decreased	2	µL	Increased		µL	R1	200	µL	R2		µL																																													
		Decreased		µL	Increased		µL	Sample Blank		Auto Rerun																																																			
Linearity range (Standard)	7	900	Linearity Limit	0.2	Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion	35000	Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-35000	35000	R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability		Day(s)	Reagent Alarm Limit		Twin Chemistry		Enzyme Linear Extension		Prozone Check		Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2		Q5		Q6		V3		PC1		PC2		Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment		Pretreat Sample Vol		µL	Pretreat Sample Vol		µL
<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>																																																											
Math model	Multi-point Linear		Bottle Changed																																																										
Factor		Replicates	2		Lot Changed																																																								
<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>																																																											
Cal Time		Hour			Cal Time																																																								
Slope Diff		SD			Cal Time																																																								
Sensitivity		Repeatability	35000		Cal Time																																																								
Deter Coeff					Cal Time																																																								

### • ACCENT M320

Chem	ETH	No.	067	Sample Type	SERUM																																																								
Chemistry	ETHANOL	Print name	ETH	Reaction Direction	positive																																																								
Reaction Type	Kinetic	Sec Wave	505 nm	Decimals	0,1																																																								
Pri Wave	340 nm	Incubation Time	0	Reaction Time	3 7																																																								
Unit	mg/dl	Sample Vol		Aspirated		Diluent		Reagent Vol																																																					
Blank Time		Standard	2	µL	Decreased	2	µL	Increased		µL	R1	200	µL	R2		µL																																													
		Decreased		µL	Increased		µL	Sample Blank		Auto Rerun																																																			
Linearity range (Standard)	7	900	Linearity Limit	0.2	Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion	35000	Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-35000	35000	R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability		Day(s)	Reagent Alarm Limit		Twin Chemistry		Enzyme Linear Extension		Prozone Check		Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2		Q5		Q6		V3		PC1		PC2		Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment		Pretreat Sample Vol		µL	Pretreat Sample Vol		µL
<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>																																																											
Math model	Multi-point Linear		Bottle Changed																																																										
Factor		Replicates	2		Lot Changed																																																								
<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>																																																											
Cal Time		Hour			Cal Time																																																								
Slope Diff		SD			Cal Time																																																								
Sensitivity		Repeatability	35000		Cal Time																																																								
Deter Coeff					Cal Time																																																								

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 05. 2022.