

Method: Alcohol Dehydrogenase Method

| Cat.NO. | Package Size | Type |
|----------|--------------------------|---------------------|
| 557-939 | 10x10ml | Liquid ready to use |
| 557B-939 | R1: 1x18 ml + R2: 1x6 ml | |
| 557B-199 | R1: 1x60ml + R2: 1x20ml | |

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dùng trong chẩn đoán In vitro để xác định định lượng Alcohol ethanol trong huyết thanh, huyết tương, máu toàn phần hoặc nước tiểu.

Việc xác định Alcohol ethanol trong lâm sàng thường được thấy trong chẩn đoán các bệnh liên quan đến rượu và xác định pháp lý về việc lái xe liên quan đến rượu.

NGUYÊN LÝ

Alcohol dehydrogenase



Khi có NAD, ethanol được chuyển hóa thành acetaldehyde bởi ethanol dehydrogenase, và Đồng thời với quá trình oxy hóa này, đồng yếu tố NAD + bị khử thành NADH. Sự thay đổi độ hấp thụ gây ra bởi NADH ở bước sóng 340nm tỷ lệ với nồng độ của etanol

THÀNH PHẦN

| Nội dung | Nồng độ |
|-----------------------------|---------------|
| Thuốc thử 1 (R1) | |
| Sodium pyrophosphate buffer | >50.00 mmol/L |
| Thuốc thử 2 (R2) | |
| Good's buffer | >10.00 mmol/L |
| NAD+ | ≥2.00 mM |
| Alcohol dehydrogenase | ≥40.00 KU/L |

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH CỦA THUỐC THỬ

1. Thuốc thử ổn định 12 tháng khi được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C.
2. Không trộn lẫn các lô thuốc thử với nhau.
3. Không đóng băng thuốc thử.
4. Ngày sản xuất và ngày hết hạn được in trên bao bì.

ỨNG DỤNG

Bộ thuốc thử về mặt lý thuyết là phù hợp với tất cả các máy phân tích sinh hóa và máy quang phổ có dải bước sóng là 340nm.

Khuyến cáo sử dụng bộ thuốc thử này trên máy phân tích sinh hóa để

xét nghiệm tùy theo điều kiện phòng thí nghiệm.

THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU

1. Nên dùng huyết thanh hoặc muối kali EDTA, huyết tương chống đông máu heparin lithi.
2. Mẫu phải được đậy kín để tránh làm thất thoát etanol bay hơi trong mẫu.
3. Không được sử dụng cồn hoặc chất khử trùng để bay hơi để thu thập và xử lý mẫu, và các mẫu bị nhiễm bẩn không được sử dụng để phát hiện etanol.
4. Mẫu ổn định trong một tuần dưới 4 °C và nửa năm dưới -20 °C với điều kiện niêm phong.

QUY TRÌNH

Điều kiện kiểm tra:

| | | | |
|--------------------|--------|----------------|-----------|
| Bước sóng cao | 340 nm | Mẫu (S) | 2 µL |
| Bước sóng thấp | 405 nm | Thuốc thử (R1) | 180µL |
| Nhiệt độ phản ứng. | 37°C | Thuốc thử (R2) | 60µL |
| Đường kính Cuvette | 1cm | Loại phản ứng | End-point |

Quy trình vận hành

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Thêm mẫu và thuốc thử vào trong cốc đo màu: | |
| Mẫu (S) | 2 µL |
| Thuốc thử (R1) | 180 µL |
| Trộn đều và ủ trong 5 phút ở nhiệt độ 37°C, đọc độ hấp thụ A1 | |
| Thuốc thử (R2) | 60 µL |
| Trộn đều và ủ trong 5 phút ở nhiệt độ 37°C, đọc độ hấp thụ A, Tính toán $\Delta A = A_2 - A_1$. | |

HIỆU CHUẨN

Ethanol calibrator của mti được khuyến nghị sử dụng. Sản phẩm hiệu chuẩn có thể xác định nguồn gốc amoni dựa tinh khiết.

1. Theo yêu cầu của quy trình hiệu chuẩn trong tài liệu hướng dẫn vận hành máy phân tích hóa sinh, mỗi phòng thí nghiệm thiết lập quy trình hiệu chuẩn riêng tùy theo các điều kiện cụ thể.

2. Yêu cầu đối với hiệu chuẩn và tần suất: Nên hiệu chuẩn mẫu trắng thuốc thử hàng ngày và thuốc thử 3 ngày một lần. Khi xảy ra các trường hợp sau, nên hiệu chuẩn lại: thay đổi số lô thuốc thử, kiểm tra chất lượng trong nhà hết kiểm soát, máy phân tích sinh hóa tiến hành bảo dưỡng lớn hoặc thay thế các bộ phận chính như nguồn sáng hoặc cuvet.

KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

Việc chọn điều khiển phù hợp với bộ hiệu chuẩn mti. Việc kiểm soát giá trị đo phải nằm trong phạm vi giá trị. Nếu kết quả sai lệch khỏi phạm vi, vui lòng tìm hiểu lý do theo các bước sau:

- 1 Kiểm tra cài đặt thông số và nguồn sáng.
- 2 Kiểm tra độ sạch của cuvet và kim lấy mẫu.
- 3 Kiểm tra xem nước có bị ô nhiễm hay không. Sự phát triển của vi khuẩn có thể dẫn đến kết quả không chính xác.
- 4 Kiểm tra nhiệt độ phản ứng.
- 5 Kiểm tra tính hợp lệ của bộ dụng cụ.

TÍNH TOÁN KẾT QUẢ

Thiết lập đường chuẩn theo nồng độ chất hiệu chuẩn với các giá trị ΔA tương ứng. Nồng độ AAT trong mẫu nhận được bằng giá trị ΔA đọc được từ đường chuẩn.

PHẠM VI THAM CHIẾU

Hôn mê có thể xảy ra khi nồng độ Ethanol trong máu là ≥ 3.00g/L.
Huyết tương người bình thường: < 47 μmol/L

Khuyến nghị rằng mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi tham chiếu riêng của mình để phản ánh tuổi, giới tính, chế độ ăn uống và vị trí địa lý của dân số.

YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG

Ảnh hưởng của Bilirubin ≤ 50 mg/dL, Hemoglobin ≤ 1000 mg/dL, Ascorbic acid ≤ 100 mg/dL, Intralipid ≤ 1000 mg/dL, Lactate dehydrogenase ≤ 1600U/L, là dưới 10%.

ĐỘ CHÍNH XÁC

Độ lệch tương đối của bộ dụng cụ không được quá ± 10% với vật liệu tiêu chuẩn quốc tế SRM 2896.

TUYẾN TÍNH

Trong phạm vi [0.05, 3.00] g / L, Hệ số tương quan tuyến tính r ≥ 0.990, thiên vị độ tuyến tính không được vượt quá ±0.10 g / L trong [0.05,1.00] g / L , và độ lệch tương đối tuyến tính không được vượt quá ±10.00% in (1.00,3.00] g / L .

ĐỘ LẬP LẠI

Theo các quy tắc CLSIEP5-A2: Độ chính xác được xác định bằng cách sử dụng các mẫu và kiểm soát của con người trong một giao thức nội bộ. Độ lặp lại (n = 20), độ chính xác trung bình (2 lần mỗi lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, 20 ngày). Đây là kết quả đạt được:

A) Độ lặp lại

| | | |
|------|------|--------|
| N=20 | Mean | CV (%) |
|------|------|--------|

| | | |
|---------|-------|-------|
| Level1 | 194.8 | <1.5% |
| Level 2 | 501.5 | <1% |

B) Độ tái lập

| | | |
|---------|--------|--------|
| N=80 | Mean | CV (%) |
| Level1 | 205.88 | <3.8% |
| Level 2 | 474.70 | <2.6% |

2. Độ lệch

Phạm vi tương đối (R) của ba bộ dụng cụ được chọn ngẫu nhiên không được lớn hơn 15%.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1. Thuốc thử có chứa chất bảo quản. Nếu nó vào mắt, miệng hoặc tiếp xúc trên da, vui lòng rửa kỹ bằng nước sạch ngay lập tức và đến bệnh viện nếu cần.
2. Thuốc thử có chứa chất bảo quản, có thể phản ứng mạnh với đồng, chì và các kim loại khác để tạo thành kim loại azit. Vì vậy, bạn hãy pha loãng dung dịch thải và xả sạch đường ống thoát nước để tránh tồn đọng khi thải bỏ.
3. Không trộn lẫn hoặc trao đổi thuốc thử với các lô khác nhau trong quá trình phát hiện.
4. Thuốc thử đã mở nắp cần được đậy kín và bảo quản theo phương pháp quy định. Sản phẩm hết hạn không nên sử dụng.
5. Vui lòng vứt bỏ các ống nghiệm và các dụng cụ khác đã chạm vào mẫu thử theo các quy định về xử lý chất thải y tế có liên quan.

Ý NGHĨA CÁC BIỂU TƯỢNG

-  Nhà sản xuất
-  Mã hiệu
-  Số Lot
-  Ngày sản xuất
-  Ngày hết hạn
-  Chỉ dùng trong chẩn đoán Invitro
-  Nhiệt độ bảo quản 2-8°C
-  Hướng dẫn sử dụng
- 

