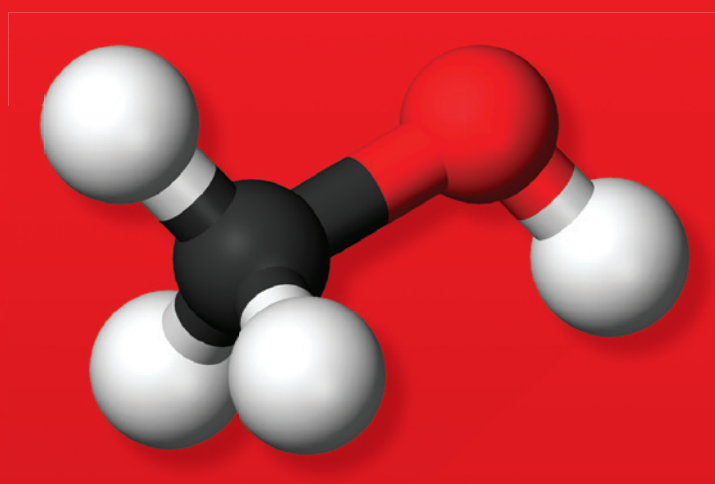


# Oznaczanie alkoholi niespożywczych oraz metabolitów alkoholi we krwi i moczu pacjentów w medycznym laboratorium diagnostycznym

## Oznaczanie etanolu w krwi i moczu pacjentów w laboratorium medycznym



### Rekomendacje

**Komisji ds. diagnostyki toksykologicznej KIDL <sup>1</sup>**  
**Grupy Roboczej ds. Toksykologii Kolegium Medycyny Laboratoryjnej <sup>2</sup>**  
**Konsultanta Krajowego w dziedzinie Toksykologii Klinicznej <sup>3</sup>**  
**i Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych <sup>4</sup>**

<sup>1,2</sup> Dr Ewa Gomółka – Przewodniczący Komisji ds. diagnostyki toksykologicznej i Przewodniczący GR ds. Toksykologii (Pracownia Toksykologii, Zakład Diagnostyki Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie; Pracownia Toksykologii Analitycznej i Terapii Monitorowanej, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medium – Kraków)

<sup>1</sup> Dr Renata Winnicka – Członek Komisji ds. diagnostyki toksykologicznej (Pracownia Diagnostyki Toksykologicznej, Instytut Medycyny Pracy – Łódź)

<sup>1</sup> Dr Tomasz Janus – Członek Komisji ds. diagnostyki toksykologicznej (Katedra Toksykologii Sądowej, Pracownia Toksykologii Klinicznej i Sądowej, Pomorski Uniwersytet Medyczny – Szczecin)

<sup>2</sup> Dr Karina Sommerfeld – członek Grupy Roboczej ds. Toksykologii Kolegium Medycyny Laboratoryjnej (Katedra i Zakład Toksykologii, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu; Diagnostyka, Oddział Poznań, Szpital im. F. Raszei w Poznaniu)

<sup>2</sup> Dr hab. Dariusz Zuba – członek GR ds. Toksykologii (Instytut Ekspertyz Sądowych – Kraków)

<sup>3</sup> Dr Piotr Burda – Konsultant Krajowy w dziedzinie Toksykologii Klinicznej (Ośrodek Kontroli Zatruc – Warszawa)

<sup>4</sup> Dr Elzbieta Puacz – Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

*Wydawca:*

**Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych**

ul. Konopacka 4, 03-428 Warszawa, tel.: +48 22 741 21 55  
[www.kidl.org.pl](http://www.kidl.org.pl)

*Skład, przygotowanie do druku i druk:*

Wydawnictwo THORG

ul. Dożynkowa 21A/2, 20-223 Lublin, tel.: +48 502 362 522  
[www.thorg-studio.pl](http://www.thorg-studio.pl)

**ISBN: 978-83-944226-3-9**

## SPIS TREŚCI

### **Oznaczanie alkoholi niespożywczych oraz metabolitów alkoholi we krwi i moczu pacjentów w medycznym laboratorium diagnostycznym.....3**

Wprowadzenie .....	3
Faza przedanalityczna .....	5
Faza analityczna .....	6
Faza postanalityczna .....	7
Piśmiennictwo .....	11

### **Oznaczanie etanolu w krwi i moczu pacjentów w laboratorium medycznym..... 13**

Wprowadzenie .....	13
Faza przedanalityczna .....	13
Faza analityczna .....	16
Faza postanalityczna .....	17



# OZNACZANIE ALKOHOLI NIESPOŻYWCZYCH ORAZ METABOLITÓW ALKOHOLI WE KRWI I MOCZU PACJENTÓW W MEDYCZNYM LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNYM

## Nazwa i kod badania:

Metanol (alkohol metylowy) – P65

Izopropanol – P5102

Glikol etylenowy – P27

Glikol propylenowy – P5101

Acetaldehyd (aldehyd octowy) – metabolit etanolu – P04

Kwas mrówkowy (mrówczany) – metabolit metanolu i glikolu etylenowego – R13

Aceton – metabolit izopropanolu – R09

Lotne związki organiczne (np. n-propanol i n-butanol) – P51

## Wprowadzenie

Oznaczenie alkoholi niespożywczych i ich metabolitów w laboratorium medycznym służy przede wszystkim celom diagnostycznym. Wykonywane jest w sytuacjach przypadkowego lub celowego wypicia płynów stosowanych np. w motoryzacji lub gospodarstwie domowym.

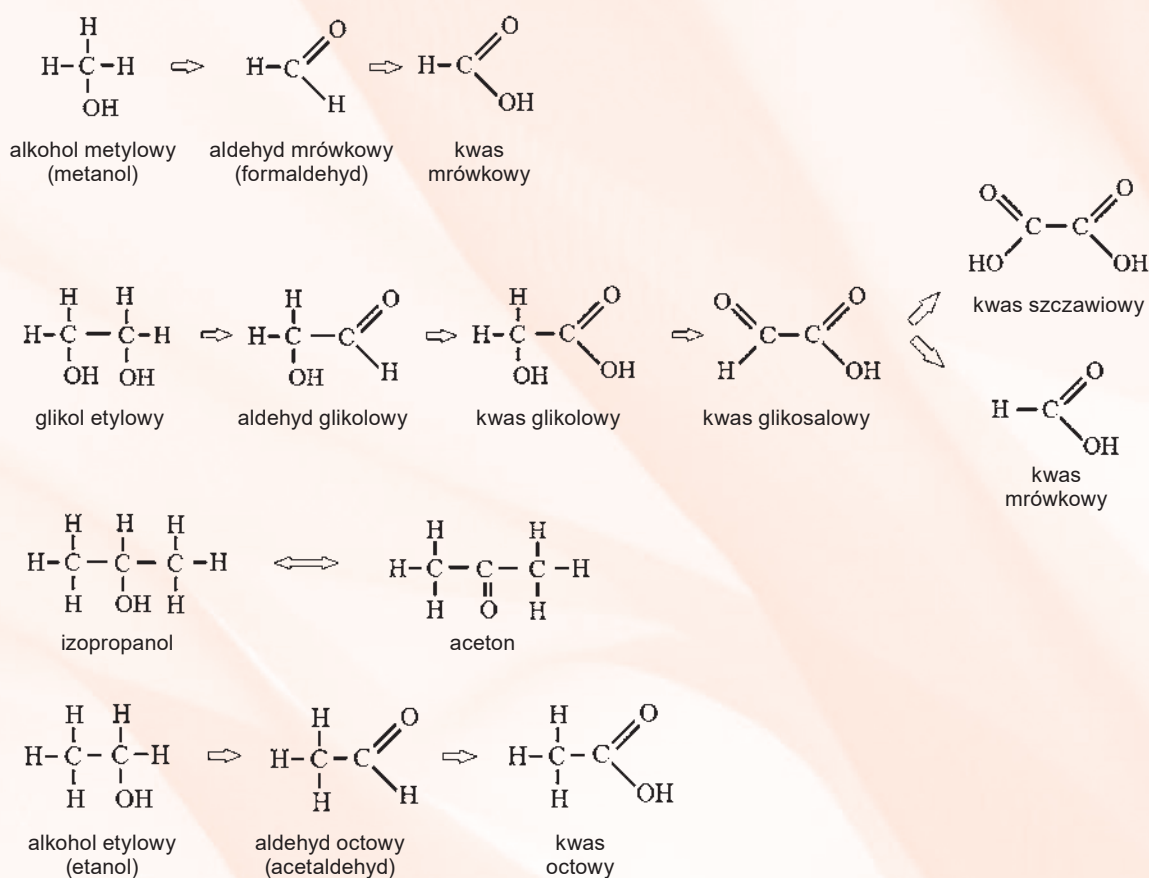
Alkohole wykorzystuje się do dezynfekcji (etanol, izopropanol, n-butanol), do obniżania temperatury zamrażania płynów w chłodnicach i spryskiwaczach samochodowych (glikol etylenowy, metanol, etanol, izopropanol), jako dodatek do płynów do mycia szyb (izopropanol), do czyszczenia urządzeń elektronicznych i optycznych (izopropanol), jako paliwo do silników w motoryzacji i modelarstwie (metanol, etanol, n-butanol), jako rozpuszczalniki w przemyśle farmaceutycznym, kosmetycznym i w produkcji e-papierosów (etanol, glikol propylenowy) oraz odczynniki do analizy i syntezy chemicznej i in.

Zatrucia alkoholami niespożywczymi dotyczą najczęściej pacjentów uzależnionych od etanolu, którzy doustnie przyjmują płyny nie przeznaczone do konsumpcji. Początkowa faza zatrucia alkoholami niespożywczymi przypomina upojenie alkoholowe. W każdym ostrym zatruciu etanolem, a szczególnie upojeniu alkoholowym w przebiegu uzależnienia, powinno się zwrócić uwagę na poniższe aspekty, które pozwalają ukierunkować diagnostykę toksykologiczną w kierunku toksycznych alkoholi niespożywczych:

1. Wywiad – informacje skąd pochodził wypity alkohol, kto jeszcze mógł go pić, jaki jest stan kliniczny pozostałych osób, itd.
2. Stan kliniczny pacjenta – na zatrucie alkoholami niespożywczymi wskazują objawy ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, ból brzucha), pogłębiająca się depresja ośrodkowego układu nerwowego (OUN), zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (kwasica), wzrost osmolalności.



Alkohole niespożywcze wchłaniają się dobrze drogą pokarmową, inhalacyjną i przez skórę. Za toksyczne działanie alkoholi odpowiadają ich metabolity (kwas mrówkowy, kwas glikolowy, kwas gliksalowy, kwas szczawiowy). Metabolizm alkoholi przedstawia Rycina.



**Rycina.** Reakcje metabolizmu alkoholi: metanolu, glikolu etylenowego, izopropanolu i etanolu.

Materiał do badań alkoholi i ich metabolitów (krew i mocz) należy pobrać jak najszybciej. Najbardziej wartościowym badaniem, umożliwiającym potwierdzenie zatrucia alkoholem niespożywczym jest pomiar ich stężenia we krwi lub surowicy. Zaleca się, aby w pierwszym badaniu, gdy dokonywana jest diagnostyka różnicowa, wykonane zostały oznaczenia alkoholi i ich metabolitów we krwi oraz moczu. Pozwala to na potwierdzenie zatrucia także w późnym okresie, gdy stężenie trucizny we krwi jest nieoznaczalne.

Oznaczenia alkoholi niespożywczych i ich metabolitów oprócz wagi diagnostycznej mogą mieć też konsekwencje prawne. Konieczne jest ustalenie minimalnych wymagań, które powinny być zachowane przez laboratoria szpitalne wykonujące te oznaczenia w materiale biologicznym. Należy podkreślić, że uzyskanie wiarygodnego wyniku możliwe jest wyłącznie przy zachowaniu poprawności procedury na wszystkich etapach procesu analitycznego.

## Faza przedanalityczna

**1.** Laboratorium medyczne jest odpowiedzialne za przygotowanie procedury dotyczącej sposobu zlecenia oznaczeń alkoholi niespożywczych i ich metabolitów oraz pobierania, przechowywania i transportu materiału.

Jednostki zlecające powinny być pisemnie poinformowane o warunkach i wymogach dotyczących ww. zagadnień.

Personel medyczny odpowiedzialny za fazę przedanalityczną, (tj. lekarze, pielęgniarki, sanitariusze), a także osoby odpowiedzialne za transport materiału powinny być zapoznane i przeszkolone w odpowiednim zakresie dotyczącym oznaczania alkoholi niespożywczych. Fakt zapoznania się z procedurą oraz szkolenia powinny zostać udokumentowane.

**2.** Materiał do badań (krew i mocz) należy pobierać od pacjenta do jednorazowych probówek względnie pojemników, zgodnie z wymaganiami dotyczącymi metodyki oznaczania.

Do pobrania i przechowywania krwi mogą być wykorzystane dwa rodzaje probówek:

- nie zawierające żadnych dodatków (tzw. probówki „na skrzep”), w przypadku oznaczeń w surowicy krwi (zalecane do oznaczania glikolu etylenowego i glikolu propylenowego);
- zawierające antykoagulant, np. heparynę litową, gdy badanym materiałem ma być krew pełna lub osocze (zalecane do oznaczania metanolu, izopropanolu, acetonu, acetaldehydu, n-propanolu, n-butanolu).

Miejsce wkłucia przed pobraniem krwi do znaczenia alkoholi niespożywczych należy zdezynfekować roztworem nie zawierającym alkoholi.

Mocz należy pobrać do jednorazowego, sterylnego pojemnika.

**3.** Probówka z krwią lub pojemnik z moczem powinny być szczelnie zamknięte, podpisane imieniem, nazwiskiem i PESEL-em pacjenta lub oznaczone w inny sposób pozwalający jednoznacznie zidentyfikować pacjenta (np. poprzez odpowiednie okodowanie). Probówki i pojemniki powinny pozostać zamknięte do momentu dostarczenia do laboratorium. Zalecane jest stosowanie zabezpieczeń uniemożliwiających ich otwarcie w sposób nie pozostawiający widocznych śladów, np. poprzez stosowanie banderol kontrolnych lub dodatkowych, zaklejanych opakowań.

**4.** Materiał powinien być bezzwłocznie dostarczony do laboratorium. Zalecane jest transportowanie materiału w pojemnikach zapewniających niską temperaturę, tj. 4–8°C. Jeżeli materiał nie może być natychmiastowo dostarczony do laboratorium, można go przechować w temp. 4–8°C maksymalnie przez 24h. Dłuższe przechowywanie wymaga zamrożenia materiału w temperaturze – 20°C, przy czym do zamrażania nie można stosować szklanych probówek. Materiał powinien być dostarczony jak najszybciej ze względu na duże znaczenie diagno-

styczne wyniku (od wyniku uzależniona jest decyzja o odpowiednim wdrożeniu procedur leczniczych).

**5.** Z materiałem biologicznym do laboratorium należy dostarczyć skierowanie lub dokonać zlecenia drogą elektroniczną zgodnie z wewnętrznymi zasadami obowiązującymi w danej jednostce. Skierowanie na wykonanie oznaczeń powinno spełniać wymogi podane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2009, Nr 22, Poz. 128). Podczas przyjęcia szczególną uwagę należy zwrócić na kompletność informacji, które powinny być na zleceniu, tj.:

- dane pacjenta (imię, nazwisko, PESEL, płeć);
- dane zleceniodawcy (nazwa szpitala, oddziału, poradni itp.);
- podpis i pieczęć lekarza zlecającego;
- podpis osoby pobierającej krew;
- data i godzina pobrania materiału;
- data i godzina dostarczenia materiału do laboratorium.

Wskazane jest podanie dodatkowych informacji, które mogą być pomocne w ukierunkowaniu oznaczeń: wywiad, wyniki RKZ, wdrożone leczenie (czy podano odtrutkę, godzina rozpoczęcia hemodializy) oraz telefonu kontaktowego.

Wzór skierowania podano w zaleceniach dotyczących oznaczania etanolu.

**UWAGA:** Przy dużej rozbieżności pomiędzy datą i godziną pobrania i dostarczenia materiału do laboratorium lub nieodpowiednich warunkach transportu materiału (nieodpowiednia temperatura, niezamknięte probówki i pojemniki, itp.) należy ten fakt odnotować i poinformować lekarza zlecającego o stwierdzonych niezgodnościach oraz możliwości uzyskania niewiarygodnych wyników. W przypadku stwierdzenia naruszenia zabezpieczeń, fakt ten powinien być odnotowany w dokumentacji badania.

## Faza analityczna

**1.** Oznaczenie alkoholi i ich metabolitów we krwi, surowicy, osoczu lub moczu należy wykonać zgodnie z obowiązującą metodyką opisaną w literaturze lub opracowaną i zwalidowaną w laboratorium medycznym. Zalecane jest stosowanie metody referencyjnej, tj. chromatografii gazowej (GC).

W warunkach ratujących życie dopuszcza się zastosowanie niespecyficznego metody kolorymetrycznej do oznaczania metanolu oraz glikolu etylenowego, **pod rygorem weryfikacji wyniku** metodą GC. Jeżeli laboratorium nie dysponuje chromatografem gazowym, materiał do weryfikacji powinien być **niezwłocznie przesłany** do laboratorium, które dysponuje metodą GC.



**2.** Przed rozpoczęciem oznaczania alkoholi niespożywczych w laboratorium medycznym należy wyznaczyć parametry walidacyjne stosowanej metody:

- granica detekcji (najniższe stężenie, jakie może być oznaczone);
- granica oznaczalności (najniższe stężenie zmierzone z odpowiednią dokładnością i precyzją);
- czułość metody (najniższa zmiana stężenia, którą można zmierzyć);
- liniowość metody (zakres pomiaru);
- specyficzność i selektywność metody (możliwe interferencje innych substancji);
- powtarzalność wyników (błąd przypadkowy charakteryzujący wynik analityczny).

Jeżeli liniowość stosowanej metody jest niewystarczająca dla oznaczeń wysokich stężeń alkoholi, należy ustalić sposób postępowania w przypadku uzyskania wyników powyżej najwyższego kalibratora. Zwykle stosuje się rozcieńczenie badanej próbki wodą destylowaną i przemnożenie wyniku przez współczynnik rozcieńczenia.

**3.** Metoda powinna być kalibrowana i kontrolowana zgodnie z zasadami działania laboratorium medycznego (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Dz.U. 2009, Nr 22, Poz. 128).

Zaleca się wykonywanie kontroli wewnętrznych codziennie lub z każdą serią oznaczeń i prowadzenie wewnętrznych raportów kontroli.

Laboratorium powinno opracować i wdrożyć procedurę postępowania na wypadek przekroczenia dopuszczalnych zakresów kontroli.

**4. Laboratorium medyczne oznaczające alkohole niespożywcze powinno uczestniczyć międzylaboratoryjnym programie kontroli metanolu, glikolu etylenowego i izopropanolu we krwi lub surowicy (zgodnie zaleceniami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Dz. U. 2009, Nr 22, Poz. 128).**

Udział laboratorium w kontroli międzylaboratoryjnej powinien być udokumentowany odpowiednim certyfikatem.

## **Faza postanalityczna**

**I. Akceptacja i zatwierdzenie i autoryzacja wyniku oznaczenia alkoholi może być wykonane tylko przez diagnostę laboratoryjnego, który posiada doświadczenie w zakresie diagnostyki toksykologicznej oraz kwalifikacje obejmujące:**

- przeszkolenie w zakresie zlecania i pobierania materiału do badania alkoholi niespożywczych i ich metabolitów;

- przeszkolenie w zakresie obsługi aparatury służącej do wykonywania oznaczeń alkoholi niespożywczych i ich metabolitów;
- przeszkolenie w zakresie interpretacji wyników alkoholi niespożywczych i ich metabolitów we krwi i moczu oraz odpowiedzialności prawnej za wydane wyniki.

Dodatkowe zalecenia dla personelu:

- specjalizacja z laboratoryjnej toksykologii medycznej lub toksykologii;
- certyfikat ukończenia kursu z dziedziny toksykologii kliniczno-sądowej organizowany pod patronatem KIDL;
- minimum 2 letni staż w laboratorium medycznym o profilu toksykologicznym, które dysponuje metodą referencyjną oznaczania alkoholi (chromatografia gazowa) oraz zatrudnia co najmniej jednego specjalistę z zakresu laboratoryjnej toksykologii medycznej lub toksykologii.

## II. Interpretacja wyników alkoholi niespożywczych i ich metabolitów we krwi, surowicy lub moczu

**1. Zaleca się podawanie wyników w jednostkach g/l (g/l = promille). W przypadku stosowania przez laboratorium innych jednostek, wynik powinien być przeliczony na g/l.**

**2.** Gdy oznaczenie wykonano metodą niespecyficzną (metoda kolorymetryczna), należy podać komentarz dotyczący możliwych interferencji. Lekarz powinien być poinformowany o niespecyficznosci metody i czynnikach, które mogą generować wyniki „fałszywie pozytywne”. Na wynik oznaczenia glikolu etylenowego metodą kolorymetryczną wpływają czynniki egzogenne (np. glikol propylenowy), oraz endogenne (np. schorzenia wątroby).

**3.** Stężenia alkoholi we krwi i moczu zmieniają się na skutek procesów wchłaniania, biotransformacji, dystrybucji i wydalania. Czas, przez jaki można wykryć alkohole w krwi zależy od szybkości tych procesów. Przyjmuje się, że ksenobiotyki są wykrywane we krwi przez czas około pięciu biologicznych okresów półtrwania ( $T_{1/2}$ ).  $T_{1/2}$  alkoholi i ich metabolitów podane są w Tabeli 1. Podane wartości  $T_{1/2}$  mogą ulec zmianie, wzrastają przy niewydolności narządowej (anuria, niewydolność wątroby), maleją na skutek wdrożonej procedury leczenia (np. hemodializy).

**Tabela 1.** Biologiczne okresy półtrwania alkoholi i ich metabolitów we krwi.

Substancja	T 1/2
Etanol	2-14 h
Metanol	2-24 h
Glikol etylenowy	3-5 h
Glikol propylenowy	2-5 h

Izopropanol	2,5-3 h
Aceton	7-26 h
Kwas mrówkowy	>20 h
Formaldehyd	< 1 min

4. Gdy stężenia alkoholi we krwi są niemierzalne, można dla potwierdzenia ich spożycia wykonać oznaczenia w moczu. Obecność alkoholi i ich metabolitów w moczu świadczy o tym, że pacjent pił te substancje w okresie 1–4 dni przed badaniem. Glikol etylenowy jest wykrywany w moczu do 72 h, problemem może być jednak pozyskanie próbki moczu. Metabolity glikolu etylenowego uszkadzają kanaliki nerkowe i w późnej fazie zatrucia (po 12–18 h) powodują anurię. Nie stwierdzono korelacji pomiędzy stężeniami alkoholi niespożywczych w moczu i krwi.

5. U osób ostro zatrutych etanolem wykrywa się śladowe ilości metanolu we krwi. Stężenia metanolu w krwi pacjentów w tzw. „ciągu alkoholowym” mogą osiągać wartości do 0,1 g/l.

6. Zatrucie aldehydem octowym (metabolitem etanolu) jest związane z upojeniem alkoholowym pacjentów leczonych disulfiramem (*Antabus, Anticol, Esperal*). Lek ten blokuje aktywność dehydrogenazy aldehydowej (ALDH) i uniemożliwia metabolizm acetaldehydu do kwasu octowego, co prowadzi do nagromadzenia toksycznego acetaldehydu w organizmie (zespół antabusowy lub reakcja disulfiramowa). Zespół antabusowy po spożyciu etanolu może być też wywołany genetycznie uwarunkowanym deficytem aktywności ALDH lub spożyciem grzybów zawierających koprynę blokującą ALDH (Czernidlak pospolity, *Coprinus atramentarius*).

7. Zatruciu izopropanolem towarzyszy ketonemia i ketonuria zwykle bez kwasicy metabolicznej. Stężenia acetonu (metabolitu izopropanolu) w krwi i moczu w zatruciu tym alkoholem mogą osiągać wartości powyżej 1 g/l.

8. Glikol propylenowy cechuje mała toksyczność (metabolizuje do aldehydu mlekowego oraz mleczanów). Stosowany jest jako rozpuszczalnik np. w produkcji leków, kosmetyków i e-papierosów. W diagnostyce toksykologicznej glikol propylenowy jest przyczyną nieprawidłowych wyników oznaczeń glikolu etylenowego, gdy badanie to jest wykonane niespecyficzną metodą kolorymetryczną.

9. Stężenie metanolu lub glikolu etylenowego w krwi powyżej 0,2 g/l, ciężki stan kliniczny oraz wyniki podstawowych badań biochemicznych wskazujące na kwasicę metaboliczną lub niewydolność nerek mogą przemawiać za ostrym zatruciem tymi alkoholami, co wymaga kompleksowej oceny klinicznej i właściwej



terapii po telefonicznej konsultacji z najbliższym ośrodkiem toksykologii klinicznej:

- Gdańsk: (58) 682-04-04
- Kraków: (12) 411-99-99
- Lublin: (81) 740-89-83
- Łódź: (42) 657-99-00
- Poznań: (61) 847-69-46
- Rzeszów: (17) 866-40-25
- Sosnowiec: (32) 266-11-45
- Tarnów: (14) 629-54-09
- Warszawa: (22) 619-66-54
- Wrocław: (71) 343-30-08

**III. Oznaczanie alkoholi niespożywczych i ich metabolitów w laboratorium medycznym służy wyłącznie do celów diagnostyki medycznej. Oznaczenia dla celów sądowych są regulowane odrębnymi przepisami.**

Wzór wyniku podano w zaleceniach dotyczących oznaczania etanolu.

**UWAGA:** Zgodnie z zaleceniem Krajowego Konsultanta w dziedzinie toksykologii klinicznej wszystkie pozytywne oznaczenia alkoholu metylowego i glikolu etylenowego podlegają zgłoszeniu do Ośrodka Kontroli Zatruc – Warszawa drogą elektroniczną na adres: [okzit@burdi.pol.pl](mailto:okzit@burdi.pol.pl)

**10.** Postępowanie z materiałem biologicznym po wykonaniu oznaczenia alkoholi niespożywczych i ich metabolitów.

Materiał przechowuje się zgodnie z wewnętrznymi przepisami obowiązującymi w laboratorium. **Zaleca się przechowywanie materiału w temp +4–8°C po wykonaniu oznaczeń przez okres co najmniej 24h. W wyjątkowych sytuacjach, na prośbę lekarza lub policji można materiał zamrozić do –20°C na okres do 3 miesięcy. Na pisemną prośbę policji lub prokuratury można zabezpieczony materiał przekazać do badań w innym laboratorium.**

Materiał biologiczny jest utylizowany zgodnie z wewnętrznymi przepisami obowiązującymi w laboratorium medycznym.

**11.** Przechowywanie dokumentacji medycznej dotyczącej oznaczania alkoholi niespożywczych i ich metabolitów (skierowania, wyniki badań, wydruki kart kontroli i raportów).

Należy się stosować do przepisów dotyczących dokumentacji medycznej zawartych w Ustawie o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159), która mówi, że podmiot leczniczy musi przechowywać dokumentację medyczną przez 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano w niej ostatniego wpisu.



Wyjątki dotyczą:

- dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia, która jest przechowywana przez okres 30 lat (licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon);
- skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez okres pięciu lat (licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia);
- dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia drugiego roku życia, która jest przechowywana przez okres 22 lat.

## Piśmiennictwo

1. Baselt R.C.: Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications California 2002.
2. Klaassen C.D., Watkins III J.B.: Casarett & Doull. Podstawy Toksykologii. Medpharm Polska. Wrocław 2014.
3. Klawitter M.: Diagnostyka mikologiczna zatruc grzybami. Wydawnictwo Naukowe Śląsk, Katowice 2005.
4. Moffat AC, Osselton MD, Widdop B., Watts J.: Clarke's Analysis of Drugs and Poisons. Fourth Edition. Pharmaceutical Press USA 2011.
5. Pach J. (red.): Zarys toksykologii klinicznej. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2009.
6. Seńczuk W.: Toksykologia współczesna. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2010.
7. Wójcikiewicz J. (red.): Ekspertyza sądowa. Wydawnictwo Zakamycze, Kraków 2002
8. Dz. U. z 2012 r. poz. 159: Ustawa o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta.



# OZNACZANIE ETANOLU W KRWI I MOCZU PACJENTÓW W LABORATORIUM MEDYCZNYM

Nazwa badania – Etanol (Alkohol etylowy)  
Kod badania – P31

## Wprowadzenie

Oznaczenie etanolu (alkoholu etylowego) w laboratorium medycznym jest badaniem diagnostycznym, mającym na celu pomoc lekarzowi we właściwej ocenie stopnia zatrucia pacjenta tym ksenobiotykiem. Niezależnie od powyższego, coraz częściej zdarza się, że wynik badania diagnostycznego ma dla pacjenta konsekwencje prawne, ponieważ jest on wykorzystywany w postępowaniach przez organy uprawnione do prowadzenia dochodzenia bądź śledztwa (policję, prokuraturę, żandarmerię wojskową, itd.) jako dowód wskazujący, że osoba badana znajdowała się w chwili popełnienia czynu „w stanie nietrzeźwości” lub „w stanie po użyciu alkoholu”. Mimo iż przepisy prawne oraz zasady badań w przypadku osób podejrzanych o popełnienie przestępstwa lub wykroczenia po spożyciu alkoholu, jak też pracowników niedopuszczonych do pracy z powodu uzasadnionego podejrzenia, że stawili się do pracy w stanie po użyciu alkoholu albo spożywali alkohol w czasie pracy, są odmienne od regulacji dotyczących oznaczeń w laboratoriach diagnostycznych, to jednak niejednokrotnie sądy akceptują wyniki takich oznaczeń jako wskazanie określonego stanu nietrzeźwości. Z tego względu konieczne jest ustalenie minimalnych wymagań, które powinny być zachowane przez laboratoria szpitalne wykonujące oznaczenia etanolu w materiale biologicznym. Należy podkreślić, że uzyskanie wiarygodnego wyniku możliwe jest wyłącznie przy zachowaniu poprawności procedury na wszystkich etapach procesu analitycznego.

## Faza przedanalityczna

**1.** Laboratorium medyczne jest odpowiedzialne za przygotowanie procedury dotyczącej sposobu zlecenia oznaczenia etanolu oraz pobierania, przechowywania i transportu materiału.

Jednostki zlecające powinny być pisemnie poinformowane o warunkach i wymogach dotyczących ww. zagadnień.

Personel medyczny odpowiedzialny za fazę przedanalityczną, tj. lekarze, pielęgniarki, sanitariusze, osoby odpowiedzialne za transport materiału, powinien być zapoznany i przeszkolony w zakresie procedury dotyczącej oznaczania etanolu we właściwym dla nich zakresie. Fakt zapoznania się z procedurą oraz szkolenia powinny zostać udokumentowane.

**2.** Materiał do oznaczenia etanolu, tj. krew lub mocz, należy pobierać od pacjenta do jednorazowych probówek względnie pojemników, zgodnie z wymaganiami dotyczącymi metodyki oznaczania.

Do pobrania i przechowywania krwi mogą być wykorzystane dwa rodzaje probówek:

- nie zawierające żadnych dodatków (tzw. probówki „na skrzep”), w przypadku gdy etanol ma być oznaczony w surowicy krwi,
- zawierające antykoagulant, np. heparyną litową, gdy badanym materiałem ma być osocze lub krew pełna.

Mocz po pobraniu należy umieścić w odpowiednim, sterylnym pojemniku.

**3.** Miejsce wkłucia przed pobraniem krwi do oznaczenia etanolu należy zdezynfekować roztworem nie zawierającym etanolu.

**4.** Probówka z krwią lub pojemnik z moczem powinny być szczelnie zamknięte, podpisane imieniem, nazwiskiem i PESEL-em pacjenta lub oznaczone w inny sposób pozwalający jednoznacznie zidentyfikować pacjenta (np. poprzez odpowiednie okodowanie). Probówki i pojemniki powinny pozostać zamknięte do momentu dostarczenia do laboratorium. Zalecane jest stosowanie zabezpieczeń uniemożliwiających ich otwarcie w sposób nie pozostawiający widocznych śladów, np. poprzez stosowanie banderol kontrolnych lub dodatkowych, zaklejanych opakowań.

**5.** Materiał powinien być bezzwłocznie dostarczony do laboratorium. Zalecane jest transportowanie materiału w pojemnikach zapewniających niską temperaturę, tj. 3–6°C. Jeżeli materiał nie może być natychmiastowo dostarczony do laboratorium, można go przechować w temp. 3–6°C maksymalnie przez 24 h. Dłuższe przechowywanie wymaga zamrożenia materiału w temperaturze –20°C, przy czym do zamrażania nie można stosować szklanych probówek.

**UWAGA:** Podczas przechowywania, zwłaszcza w niewłaściwych warunkach, w badanym materiale może powstać etanol endogeny, co może być przyczyną uzyskania zawyżonego wyniku, nie odzwierciedlającego w sposób właściwy rzeczywistego stanu nietrzeźwości pacjenta.

**6.** Wraz z materiałem biologicznym do laboratorium należy dostarczyć skierowanie lub dokonać zlecenia drogą elektroniczną zgodnie z wewnętrznymi zasadami obowiązującymi w danej jednostce. Skierowanie na wykonanie oznaczenia etanolu powinno spełniać wymogi podane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2009, Nr 22, Poz. 128).

Podczas przyjęcia materiału szczególną uwagę należy zwrócić na kompletność informacji, które powinny być zawarte w zleceniu, tj.:

- dane pacjenta (imię, nazwisko, PESEL, płeć)
- dane zleceniodawcy (nazwa szpitala, oddziału, poradni itp.)



- podpis i pieczęć lekarza zlecającego
- podpis osoby pobierającej krew
- data i godzina pobrania materiału
- data i godzina dostarczenia materiału do laboratorium.

Z uwagi na fakt, że wyniki badań mogą być wykorzystywane dla celów postępowania, zalecane jest również umieszczenie w zleceniu danych pośtańca i innych osób, które miały kontakt z materiałem od pobrania do jego dostarczenia do laboratorium.

Poniżej podano przykładowy wzór skierowania do Laboratorium na badanie etanolu i innych alkoholi.

OŚRODEK ZLECAJĄCY/ODBIORCA WYNIKU (pieczęć instytucji)		Data wystawienia skierowania	Kod paskowy
Nr ośr. Kosztów:..... tel .....		Pieczęć i podpis lekarza	
<b>SKIEROWANIE DO Laboratorium</b>			
Szpital .....			
Tel ..... Adres.....			
e-mail: .....			
DANE PACJENTA:			
Nazwisko: <input type="text"/>			
Imię: <input type="text"/>			Płeć <input type="checkbox"/>
PESEL <input type="text"/>			
Nr Księgi Głównej.....		Nr Księgi Oddziału .....	
Oddział szpitalny/ Miejsce zamieszkania .....			
BADANIE:      planowe <input type="checkbox"/> pilne <input type="checkbox"/> na ratunek <input type="checkbox"/>			
krew      mocz			
<input type="checkbox"/> Etanol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Metanol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Glikol etylenowy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Izopropanol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Aceton	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> inne alkohole (jakie?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Uwagi:			
Rodzaj materiału: <input type="checkbox"/> surowica <input type="checkbox"/> krew pełna <input type="checkbox"/> mocz			
<b>Miejsce pobrania krwi należy odkazić rivanolem lub innym preparatem nie zawierającym etanolu.</b>			
Dane pobierającego: .....Ilość zleconych badań:.....			
Data i godzina pobrania materiału:		Data i godzina przyjęcia do laboratorium:	
.....			

**UWAGA:** Przy dużej rozbieżności pomiędzy datą i godziną pobrania i dostarczenia materiału do laboratorium względnie nieodpowiednich warunkach transportu materiału (nieodpowiednia temperatura, niezamknięta probówka itp.) należy ten fakt odnotować i poinformować lekarza zlecającego o stwierdzonych niezgodnościach oraz fakcie, że wynik badania może być niewiarygodny.

## Faza analityczna

**1. Oznaczenie etanolu we krwi, surowicy, osoczu lub moczu należy wykonać zgodnie z obowiązującą metodyką opisaną w literaturze, opracowaną przez producenta reagentów lub opracowaną i zwalidowaną w laboratorium.**

Dopuszcza się metody:

- immunoenzymatyczną;
- spektrofotometryczną z wykorzystaniem enzymu ADH (enzymatyczną);
- chromatografię gazową (GC).

Chromatografia gazowa jest metodą referencyjną.

W przypadku stosowania metody immunoenzymatycznej lub enzymatycznej uzyskane wyniki powinny być porównane z uzyskanymi metodą GC na etapie walidacji procedury.

W przypadku korzystania z gotowych zestawów reagentów do oznaczeń metodą immunoenzymatyczną, producent powinien podać wszystkie parametry walidacyjne oraz porównanie z metodą referencyjną, a wiarygodność kluczowych parametrów walidacyjnych powinna zostać potwierdzona w laboratorium.

**2. Przed rozpoczęciem oznaczania etanolu w laboratorium medycznym należy wyznaczyć lub zapoznać się z istotnymi parametrami walidacyjnymi stosowanej metody takimi jak:**

- granica oznaczalności (najniższe stężenie zmierzone z odpowiednią dokładnością i precyzją);
- czułość metody (najniższa zmiana stężenia, którą można zmierzyć);
- liniowość metody (zakres pomiaru);
- specyficzność i selektywność metody (możliwe interferencje innych substancji);
- powtarzalność wyników (błąd przypadkowy charakteryzujący wynik analityczny).

Jeżeli liniowość stosowanej metody oznaczania etanolu jest niewystarczająca, należy ustalić sposób postępowania w przypadku uzyskania wyników powyżej górnego zakresu roboczego (najwyższego kalibratora), np. rozcieńczenie próbki wodą destylowaną, chyba, że producent reagentów proponuje inny sposób postępowania. Na etapie walidacji należy wykazać, że rozcieńczenie próbki i odpowiednie przemnożenie uzyskanego wskazania nie ma wpływu na ostateczny wynik stężenia alkoholu w materiale.

**3. Metoda powinna być kalibrowana i kontrolowana zgodnie z wymaganiami producenta oraz zasadami działania laboratorium medycznego (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Dz.U. 2009, Nr 22, Poz. 128).**

Zaleca się wykonywanie kontroli wewnętrznych codziennie lub z każdą serią oznaczeń i prowadzenie wewnętrznych raportów analiz próbek kontrolnych.

Laboratorium powinno opracować i wdrożyć procedurę postępowania na wypadek przekroczenia dopuszczalnych zakresów dla próbek kontrolnych.

**4. Laboratorium oznaczające etanol powinno uczestniczyć w międzylaboratoryjnych systemach kontroli jakości badań z zakresu oznaczania etanolu w krwi lub surowicy.**

Udział laboratorium w takich systemach powinien być udokumentowany odpowiednim certyfikatem poświadczającym właściwe wykonywanie analiz.

## **Faza postanalityczna**

**1. Akceptacja i zatwierdzenie wyniku oznaczenia etanolu może być wykonane tylko przez diagnostę laboratoryjnego o odpowiednich kwalifikacjach, które obejmuje:**

- przeszkolenie w zakresie zlecenia i pobierania materiału do badania etanolu;
- przeszkolenie w zakresie obsługi aparatury służącej do wykonywania oznaczeń etanolu;
- przeszkolenie w zakresie interpretacji wyników etanolu oraz odpowiedzialności prawnej za wydane wyniki.

Dodatkowe zalecenia dla personelu:

- specjalizacja z laboratoryjnej toksykologii medycznej lub toksykologii;
- certyfikat ukończenia kursu z dziedziny toksykologii kliniczno-sądowej;
- staż w laboratorium medycznym o profilu toksykologicznym, które dysponuje metodą referencyjną oznaczania etanolu (chromatografia gazowa) oraz zatrudnia co najmniej jednego specjalistę z zakresu laboratoryjnej toksykologii medycznej lub toksykologii.

**2. Interpretacja wyniku etanolu we krwi pobranej od osób żywych**

Wynik oznaczania etanolu powinien spełniać wymogi określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

Szczególną uwagę należy zwrócić na poprawność danych:

- dane pacjenta (imię, nazwisko, PESEL, płeć);
- data i godzina pobrania materiału, dostarczenia materiału do laboratorium oraz wykonania oznaczenia;
- rodzaj dostarczonego materiału;



- wynik oznaczenia;
- zastosowana metoda oraz typ aparatu;
- podpis osoby autoryzującej wynik;
- komentarz dotyczący celu wykonania oznaczenia np. „oznaczenie wykonano dla celów klinicznych, wynik nie służy do celów sądowych”.

Poniżej podano przykładowy wynik oznaczenia etanolu w laboratorium medycznym:

Nazwa Laboratorium, Adres, Telefon, Mail	
<b>Wynik oznaczenia stężenia ETANOLU dla potrzeb diagnostyki pacjentów zatrutych</b>	
Nazwisko i imię pacjenta .....	pleć.....
Data urodzenia/PESEL .....	
Szpital/Oddział .....	
Lekarz kierujący .....	
Rodzaj materiału.....	
Data i godzina pobrania materiału.....	
Data i godzina dostarczenia materiału.....	
<b>Oznaczone stężenie .....</b>	
<b>Uwagi:</b> .....	
Oznaczenie wykonano metodą .....	
Wynik nie służy do celów sądowych.	
Data wykonania badania	Podpis i pieczęć osoby wykonującej i zatwierdzającej badanie

Jeżeli laboratorium medyczne oznacza etanol dla celów innych niż kliniczne, powinno przestrzegać innych aktów prawnych, np., Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2015 w sprawie badań na zawartość alkoholu w organizmie.

### **Stężenie alkoholu we krwi odzwierciedla stan trzeźwości pacjenta.**

- W przypadku badania krwi (tzw. pełnej) wynik raportuje się zgodnie ze wskazaniem urządzenia (w przypadku rozcieńczenia materiału, uzyskany wynik należy przemnożyć przez współczynnik rozcieńczenia).
- Wynik oznaczenia etanolu w surowicy lub osoczu należy przeliczyć na zawartość we krwi. W tym celu wskazanie urządzenia należy podzielić przez współczynnik 1,2 (chyba, że producent reagentów zaleca zastosowanie innego przeliczenia – w takim przypadku należy to zaznaczyć).

Jeżeli laboratorium nie wykonuje przeliczania wyniku na krew i przekazuje wyniki etanolu w surowicy lub osoczu (uzyskane bezpośrednio z analizatora),



należy poinformować lekarza, że wynik jest zawyżony i wymaga właściwej interpretacji (przeliczenia).

**Zaleca się podawanie wyników etanolu w jednostkach g/l (g/l = promille).**

Stężenie etanolu we krwi poniżej 0,2 g/l interpretuje się jako ujemne.

Stężenie etanolu we krwi równe lub powyżej 0,2 g/l podaje się lekarzowi z dokładnością zależną od czułości i precyzji metody (najczęściej do drugiego miejsca po przecinku).

Interpretację kliniczną wyników etanolu we krwi przedstawia Tabela:

Stężenie etanolu we krwi g/l (promille)	Działanie
0,3–0,5	Euforia, wydłużony czas reakcji na bodźce wzrokowe
0,6–0,7	Upośledzenie koordynacji wzrokowo-ruchowej, obniżenie samokontroli, nadmierna pobudliwość, gadatliwość
0,8–2,0	Zaburzenie równowagi, obniżenie progu bólu, spadek sprawności intelektualnej, opóźnienie czasu reakcji, agresja, pobudzenie seksualne
2,0–3,0	Zaburzenia mowy, wyraźne spowolnienie i zaburzenia równowagi, wzmożona senność, znacznie obniżona zdolność do kontroli własnych zachowań
3,0–4,0	Obniżenie ciepłoty ciała, zanik odruchów fizjologicznych, głębokie zaburzenia świadomości, śpiączka
> 4,0	Głęboka śpiączka, możliwość porażenia ośrodka naczynioruchowego i oddechowego, STAN ZAGROŻENIA ŻYCIA

### 3. Interpretacja wyników etanolu w moczu

Obecność etanolu w moczu świadczy o tym, że pacjent pił alkohol w czasie kilku-kilkunastu godzin (do 24 h) poprzedzających pobranie materiału. Dodatni wynik badania nie jest jednoznacznym wskazaniem, że pacjent w chwili badania był pod wpływem alkoholu.

Nie ma korelacji pomiędzy stężeniem etanolu w moczu i krwi.

### 4. Postępowanie z materiałem biologicznym po wykonaniu oznaczenia etanolu.

Materiał przechowuje się zgodnie z wewnętrznymi przepisami obowiązującymi w laboratorium. Zaleca się przechowywanie materiału w temp 4–8°C po wykonaniu oznaczeń przez okres co najmniej 24 h. W wyjątkowych sytuacjach, na prośbę lekarza lub policji można materiał zamrozić do –20°C na okres do 3 miesięcy. Na pisemną prośbę policji lub prokuratury można zabezpieczony materiał przekazać do badań w innym laboratorium.

Materiał biologiczny jest utylizowany zgodnie z wewnętrznymi przepisami obowiązującymi w laboratorium medycznym.

#### **5. Przechowywanie dokumentacji medycznej dotyczącej oznaczania etanolu (skierowania, wyniki badań, wydruki kart kontroli i raportów).**

Należy się stosować do przepisów dotyczących dokumentacji medycznej zawartych w Ustawie o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159), która mówi, że podmiot leczniczy musi przechowywać dokumentację medyczną przez 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano w niej ostatniego wpisu.

Wyjątki dotyczą:

- dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia, która jest przechowywana przez okres 30 lat (licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon);
- skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez okres pięciu lat (licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia);
- dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia drugiego roku życia, która jest przechowywana przez okres 22 lat.

Wykaz aktów prawnych oraz innych dokumentów związanych z oznaczaniem etanolu we krwi:

- Dz. U. 2005 nr 108 poz. 908. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 czerwca 2005 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo o ruchu drogowym.
- Dz. U. 2011 nr 92 poz. 530. Ustawa z dnia 1 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy – Prawo o ruchu drogowym oraz ustawy o kierujących pojazdami.
- Dz. U. 2012 nr 0 poz. 468. Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 10 kwietnia 2012 r. w sprawie warunków i sposobu przeprowadzania badań na obecność alkoholu lub innego środka użytego w celu wprowadzenia się w stan odurzenia w organizmie nieletniego.
- Dz. U. 2012 nr 0 poz. 135. Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 25 stycznia 2012 r. w sprawie sposobu przeprowadzania badań na obecność alkoholu, środków odurzających lub substancji psychotropowych w organizmie skazanego pozbawionego wolności, ich dokumentowania oraz weryfikacji.
- Dz. U. 18 lipca 2014 r. Poz. 948. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu środków działających podobnie do alkoholu oraz warunków i sposobu przeprowadzania badań na ich obecność w organizmie z dnia 16 lipca 2014.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 11 grudnia 2015r. w sprawie badań na zawartość alkoholu w organizmie.
- Dz. U. z 2012 r. poz. 159: Ustawa o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta.





Warszawa 2016 r.

ISBN: 978-83-944226-3-9