

EN

## ETHANOL L3K<sup>®</sup> ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 273-30      SIZE: 6 x 30 mL

**Note:** Changes are highlighted

### INTENDED USE

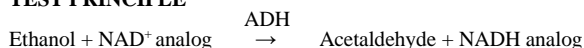
For the *in vitro* quantitative measurement of ethanol concentration in serum, plasma, and urine.

### TEST SUMMARY

Ethanol (ethyl alcohol) is the most common toxic substance involved in medical-legal cases. Ethanol consumption is often a factor in all types of accidents and ethanol poisoning can be fatal. Ethanol testing of comatose patients aids in the differential diagnosis of the cause of the coma.<sup>(1)</sup>

Early methods for ethanol analysis depended on separation of the ethanol from the specimen. The method described here is an enzymatic procedure which does not require separation and is rapid and easily automated. This method is based on the first enzymatic method described by Bonnichsen and Theorelle<sup>(2)</sup> and later modified by other authors.<sup>(3)</sup> However, the current method is unique in that an aldehyde trap is no longer necessary in order to drive the reaction. This is accomplished by the use of a co-factor with a high oxidizing potential.

### TEST PRINCIPLE



The enzyme alcohol dehydrogenase (ADH) catalyzes the conversion of ethanol to acetaldehyde and NADH analog. The high oxidizing potential of the NAD<sup>+</sup> analog drives the reaction forward. The rate of increase in absorbance at 340 nm or 380 nm due to the reduction of NAD analog to NADH analog is proportional to the amount of ethanol present in the sample.

### REAGENTS

Ethanol L3K<sup>®</sup> Reagent: A solution containing a buffer (pH 7.3 at 25°C), 1.35 mmol/L NAD analog, > 203 KU/L alcohol dehydrogenase (yeast), stabilizers, and a preservative.

Ethanol Calibrator: 1 x 5 mL of a solution containing 92 mg/dL (20 mmol/L) ethanol and a preservative.

### WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE



For *in vitro* diagnostic use

**R<sub>o</sub>ONLY**

### ETHANOL L3K<sup>®</sup> CALIBRATOR



Warning

Contains: reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (CAS No) 55965-84-9

#### Hazard statements

H315 – Causes skin irritation  
H317 – May cause an allergic skin reaction  
H319 – Causes serious eye irritation  
H411 – Toxic to aquatic life with long lasting effects

#### Precautionary statements

P261 – Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.  
P264 – Wash hands, forearms and face thoroughly after handling.  
P272 – Contaminated work clothing must not be allowed out of the workplace.  
P273 – Avoid release to the environment.  
P280 – Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.  
P302+P352 – If on skin: Wash with plenty of water.  
P305+P351+P338 – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
P321 – Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label).  
P332+P313 – If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.  
P333+P313 – If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.  
P337+P313 – If eye irritation persists: Get medical advice/attention.  
P362+P364 – Take off contaminated clothing and wash it before reuse.  
P363 – Wash contaminated clothing before reuse.  
P391 – Collect spillage.

P501 – Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

Avoid contact with skin and eyes.

See Safety Data Sheet for additional information.

### REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are ready to use.

Supplied reagent is stable at 2-8°C until expiry date.

Stability claims are based on real time studies.

The ethanol calibrator should be tightly sealed when not in use as exposure to the atmosphere causes evaporation of the ethanol.

### REAGENT DETERIORATION

The reagent solutions should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

### DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with the Federal, Provincial, State and local regulations.

### SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum, plasma, or urine. Specimens should be kept sealed. The anticoagulants EDTA, heparin, and citrate have been tested and may be used with this assay.

Ethanol should not be used to swab the venipuncture site or to clean or sterilize glassware or other equipment used to collect the specimen or perform the assay. Avoid the use of test tubes, cuvettes, or pipettes which have been cleaned or sterilized with ethanol.

### SAMPLE STORAGE

Samples should be stored at 2-8°C for up to 3 days. If necessary, they may be frozen but repeated freeze-thaw cycles should be avoided.

Samples should be at room temperature (18-26°C) for testing.

Urine samples should be stored with as little dead air space as possible. The sample container should be gently inverted several times before opening.

Always tightly cap sample tubes to prevent evaporation of ethanol.

### ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)<sup>(4)</sup>

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/ instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences for LDH (sample containing a specific concentration of lactate), icterus, lipemia (Intralipid), and hemoglobin were evaluated for this ethanol method on Beckman CX<sup>®</sup> analyzer using a significance criterion of >10% from the control. Interference data was collected in serum. Plasma data is similar.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
100 mg/dL	22 mmol/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
100 mg/dL	22 mmol/L	Hemoglobin	600 mg/dL	93 µmol/L
100 mg/dL	22 mmol/L	LDH (in the presence of 200 mg/dL lactate)	10,000 U/L	10,000 U/L
100 mg/dL	22 mmol/L	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (34 mmol/L) Simulated Triglyceride

Solutions of potentially interfering compounds were prepared and analyzed. The concentrations of the solvents and the assay results, expressed as units of ethanol, are listed below. The results indicate the assay is designed to detect ethanol and not other alcohols.

Solvent	Solvent Concentration (mg/dL)	Units of Ethanol		% Reactivity
		mg/dL	mmol/L	
Acetone	100	1.3	0.3	1.3
	2000	1.2	0.3	0.1
Butanol	100	5.3	1.2	5.3
	200	12.4	2.7	6.2
Ethylene Glycol	100	2.8	0.6	2.8
	2000	4.7	1.0	0.2
Methanol	100	1.0	0.2	1.0
	2000	0.4	0.1	0.0
Isopropanol	100	0.3	0.1	0.3
	2000	6.4	1.4	0.3

The information presented above is based on results from SEKISUI Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.<sup>(5)</sup>

## ANALYTICAL PROCEDURE

### MATERIALS PROVIDED

SEKISUI Diagnostics' Ethanol L3K<sup>®</sup> reagent and calibrator.

### MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- 1) Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelengths as per instrument application.
- 2) Quality Control materials.

### TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using a rate test mode, with a sample to reagent ratio of 1:100 and a primary wavelength reading of 340 nm or 380 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

### CALIBRATION

An ethanol calibrator is included with the reagents and is used as directed to calibrate the procedure. The ethanol calibrator is aqueous based and values were assigned using NIST traceable ethanol standards. The frequency of calibration, if necessary, using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

### QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

### CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the ethanol concentration of each sample.

### TEST LIMITATIONS

A sample with an ethanol concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reanalyzed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

### REFERENCE INTERVALS

The legal plasma or serum limit for drivers is less than 80 mg/dL (17.4 mmol/L) (Canada)<sup>(6)</sup>.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Beckman CX<sup>®</sup> analyzer unless otherwise stated.

### RESULTS

Ethanol concentration is expressed as mg/dL (mmol/L).

### REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)<sup>(4)</sup>

The linearity of the procedure is 600 mg/dL (130.3 mmol/L). The lower limit of detection of the procedure described is 10 mg/dL (2.2 mmol/L). This data results in a reportable range of 10-600 mg/dL (2.2 to 130.3 mmol/L).

### PRECISION STUDIES (CLSI EP5)<sup>(4)</sup>

Total precision was collected on three concentrations of control materials in forty runs conducted over twenty days.

Concentration		Total SD		Total CV%	Concentration		Within Run SD		Within Run CV%
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
40.3	8.8	1.8	0.4	4.6	41.5	9.0	1.4	0.3	3.4
98.1	21.3	2.6	0.6	2.6	97.6	21.2	1.4	0.3	1.5
245.1	53.2	6.1	1.3	2.5	240.0	52.1	2.4	0.5	1.0

Within run precision data was collected on three concentrations of control materials; each control material was run twenty times in a single assay.

### ACCURACY (CLSI EP9)<sup>(4)</sup>

The performance of this method (y) was compared with the performance of another rate ethanol method (x) on a Beckman CX<sup>®</sup>. Forty patient serum samples ranging from 22.5 to 651.9 mg/dL (4.9 to 141.5 mmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9994. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.06 (\text{reference method}) - 2.45 \text{ mg/dL} (0.5 \text{ mmol/L}).$$

The performance of this method (y) was compared with the performance of another rate ethanol method (x) on a Beckman CX<sup>®</sup>. Forty patient plasma samples ranging from 17.3 to 580.8 mg/dL (3.8 to 125.9 mmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9994. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.03 (\text{reference method}) - 5.86 \text{ mg/dL} (1.3 \text{ mmol/L}).$$

The performance of this method (y) was compared with the performance of another rate ethanol method (x) on a Beckman CX<sup>®</sup>. Forty patient urine samples ranging from 17.6 to 583.4 mg/dL (3.8 to 126.6 mmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9998. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.01 (\text{reference method}) + 0.59 \text{ mg/dL} (0.13 \text{ mmol/L}).$$

The information presented above is based on results from SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc. studies and is current at the date of publication.

### TRADEMARKS

L3K is a registered trademark of SEKISUI.

All other trademarks are the property of their respective owners.

## FR

## ETHANOL L3K<sup>®</sup> ASSAY

NUMÉRO DE CATALOGUE : 273-30 TAILLE : 6 x 30 mL

**Remarque :** les changements sont mis en évidence

### UTILISATION PRÉVUE

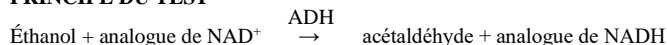
Pour la mesure quantitative *in vitro* de la concentration d'éthanol dans le sérum, le plasma et l'urine.

### RÉSUMÉ DES TESTS

L'éthanol (alcool éthylique) est la substance commune la plus toxique concernée dans les litiges médicaux-légaux. La consommation d'éthanol est un facteur fréquent dans tous les types d'accidents et l'intoxication à l'éthanol peut se révéler fatale. Les essais portant sur l'éthanol chez les patients comateux facilitent le diagnostic différentiel quant à la cause du coma.<sup>(1)</sup>

Les anciennes méthodes pour l'analyse de l'éthanol dépendaient de la séparation de l'éthanol du spécimen. La méthode décrite dans les présentes est une procédure enzymatique qui ne requiert pas la séparation et qui est rapidement et facilement automatisée. Cette méthode est fondée sur la première méthode enzymatique décrite par Bonnichsen et Theorelle<sup>(2)</sup> et modifiée par la suite par les autres auteurs.<sup>(3)</sup> Cependant, la méthode actuelle est unique en ce sens que la captation de l'aldéhyde n'est plus nécessaire pour provoquer la réaction chimique. Cela est accompli grâce à l'utilisation d'un cofacteur doté d'un pouvoir oxydant.

### PRINCIPE DU TEST



L'enzyme de l'alcool déshydrogénase (ADH) catalyse la conversion de l'éthanol en acétaldéhyde et en un analogue de NADH. Le pouvoir oxydant élevé de l'analogue de NAD<sup>+</sup> fait avancer la réaction. Le taux d'augmentation de l'absorbance à 340 nm ou à 380 nm attribuable à la réduction de l'analogue de NAD vers l'analogue de NADH est proportionnel à la quantité d'éthanol présente dans l'échantillon.

### RÉACTIFS

Réactif à l'éthanol Ethanol L3K<sup>®</sup> : une solution contenant une solution tampon (pH de 7,3 à 25 °C), un analogue de NAD à 1,35 mmol/L, plus de 203 KU/L d'alcool déshydrogénase (levure), des agents stabilisants et un agent de conservation.

Calibreur d'éthanol : 1 x 5 mL d'une solution contenant 20 mmol/L (92 mg/dL) d'éthanol et un agent de conservation.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À L'UTILISATION

**IVD**

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*

**R<sub>ON</sub>LY**

### ETHANOL L3K<sup>®</sup> CALIBRATOR



Attention

Contient : masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (N° CAS) 55965-84-9

#### Mentions de danger

- H315 – Provoque une irritation cutanée.
- H317 – Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 – Provoque une sévère irritation des yeux.
- H411 – Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Conseils de prudence

- P261 – Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P264 – Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.
- P272 – Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P273 – Éviter le rejet dans l'environnement.
- P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P302+P352 – En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau.
- P305+P351+P338 – EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P321 – Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).
- P332+P313 – En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
- P333+P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
- P337+P313 – Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- P362+P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- P363 – Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
- P391 – Recueillir le produit répandu.
- P501 – Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.  
Voir la fiche signalétique pour plus d'informations.

#### PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés.

Le réactif fourni est stable entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.

Les énoncés relatifs à la stabilité sont fondés sur des études en temps réel.

Le calibrateur d'éthanol doit être scellé hermétiquement lorsqu'il n'est pas utilisé car l'exposition à l'air ambiant peut provoquer son évaporation sous forme d'éthanol.

#### DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

Les solutions de réactif doivent être transparentes. La turbidité serait dans ce cas le signe d'une détérioration.

#### ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à la réglementation locale, fédérale, provinciale et de l'État.

#### SPÉCIMEN

Le sérum qui n'a pas subi d'hémolyse, l'urine ou le plasma à l'état frais et transparent sont des spécimens de prédilection. Les spécimens doivent être conservés à l'état scellé. Les anticoagulants EDTA, l'héparine et le citrate ont fait l'objet de tests et peuvent être utilisés dans le cadre du présent dosage biologique.

L'éthanol ne devrait pas être utilisé pour écouvillonner le site de veinopuncture ou pour nettoyer ou stériliser les articles de verrerie ou d'autres équipements dont on se sert pour recueillir les spécimens ou effectuer le dosage biologique. Éviter d'utiliser les tubes à essais, les cuvettes ou les pipettes qui ont été nettoyés ou stérilisés avec de l'éthanol.

#### CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons doivent être conservés entre 2 et 8 °C pendant trois jours maximum. Ils peuvent être congelés au besoin, mais il faut éviter les cycles de gel et de dégel à répétition.

Les échantillons doivent être à température ambiante (entre 18 et 26 °C) pour servir aux tests.

Les échantillons d'urine doivent être conservés dans un espace avec circulation d'air aussi minimale que possible. Le contenu de l'échantillon doit être retourné à l'envers et à l'endroit délicatement plusieurs fois avant d'être ouvert.

Toujours fermer hermétiquement l'échantillon avec un capuchon afin de prévenir l'évaporation de l'éthanol.

#### SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)<sup>(4)</sup>

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs ou d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage biologique peuvent influencer sur le comportement du réactif et les résultats des tests. Les problèmes liés à une quelconque contamination croisée ou à ses effets ne sont pas connus.

Les interférences avec la LDH (échantillon contenant une concentration spécifique de lactate), l'ictère, l'hyperlipidémie (Intralipide) et l'hémoglobine ont été évaluées relativement à cette méthode à l'éthanol sur l'analyseur Beckman CX<sup>®</sup> en faisant appel à un critère d'importance supérieur à 10 % du matériel de contrôle. Les données relatives à l'interférence ont été recueillies grâce au sérum. Les données obtenues avec le plasma sont similaires.

Concentration de la substance à analyser		Substance testée	Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable	
Unités conventionnelles	Unités SI			
100 mg/dL	22 mmol/L	Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L
100 mg/dL	22 mmol/L	Hémoglobine	600 mg/dL	93 µmol/L
100 mg/dL	22 mmol/L	LDH (en présence de 200 mg/dL de lactate)	10 000 U/L	10 000 U/L
100 mg/dL	22 mmol/L	Intralipide	1 000 mg/dL	3 000 mg/dL (34 mmol/L) triglycérides simulés

Les solutions des composés susceptibles d'interférer les uns avec les autres ont été préparées et analysées. Les concentrations des solvants et les résultats du dosage biologique, exprimés en termes d'unités d'éthanol, figurent dans la liste ci-dessous. Les résultats indiquent que le dosage est conçu pour déceler la présence d'éthanol, mais pas les autres alcools.

Solvant	Concentration de solvant (mg/dL)	Unités d'éthanol		% de réactivité
		mg/dL	mmol/L	
Acétone	100	1,3	0,3	1,3
	2 000	1,2	0,3	0,1
Butanol	100	5,3	1,2	5,3
	200	12,4	2,7	6,2
Éthane-1,2-diol	100	2,8	0,6	2,8
	2 000	4,7	1,0	0,2
Méthanol	100	1,0	0,2	1,0
	2 000	0,4	0,1	0,0
Isopropanol	100	0,3	0,1	0,3
	2 000	6,4	1,4	0,3

L'information susmentionnée est fondée sur les résultats obtenus des études de SEKISUI Diagnostics et elle est à jour à la date de la publication.

Les échantillons contenant des niveaux élevés d'immunoglobuline M (IgM) ou les échantillons provenant de patients atteints de la maladie de Waldenström peuvent produire des résultats non fiables.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire clinique est disponible sur consultation de Young, D.S.<sup>(5)</sup>

#### PROCÉDURE ANALYTIQUE

##### MATÉRIEL FOURNI

Calibrateur d'éthanol et réactif à l'éthanol Ethanol L3K<sup>®</sup> de SEKISUI Diagnostics

##### MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

- 1) Analyseur automatisé capable de mesurer précisément l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
- 2) Matériel de contrôle de qualité.

#### CONDITIONS DU TEST

Concernant les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai, avec un échantillon de réactif dont le rapport est de 1:100 et une lecture de la longueur d'onde primaire de 340 nm ou de 380 nm. Pour obtenir de l'aide sur l'utilisation des analyseurs automatiques au Canada et aux États-Unis, contacter les services techniques de SEKISUI Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, contacter votre distributeur local.

#### CALIBRAGE

Un calibrateur d'éthanol est compris avec les réactifs et il est utilisé tel que prescrit par les directives afin de calibrer la procédure. Le calibrateur d'éthanol est compatible avec les composés aqueux et les valeurs ont été attribuées selon les normes du NIST relatives à la détermination de la présence d'éthanol. La fréquence du calibrage, au besoin, effectué à l'aide d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés.

#### CONTROLE DE LA QUALITE

Des contrôles à la concentration normale et à la concentration anormale doivent être analysés conformément aux directives locales, provinciales/d'État et fédérales. Les résultats doivent se situer dans un intervalle acceptable à déterminer par le laboratoire.

#### CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration d'éthanol de chaque échantillon.

#### LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration en éthanol dépasse la limite de linéarité devrait être dilué dans une solution saline à 0,9 % et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

#### INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

La limite légale mesurée à partir du plasma ou du sérum est inférieure à 80 mg/dL (17,4 mmol/L) (Canada)<sup>(6)</sup>.

#### CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Les données présentées ont été recueillies sur un analyseur Beckman CX<sup>®</sup> sauf mention contraire.

#### RÉSULTATS

La concentration d'éthanol est exprimée en mg/dL (mmol/L).

#### INTERVALLE DE SIGNALLEMENT (CLSI EP6)<sup>(4)</sup>

La linéarité de la procédure est de 600 mg/dL (130,3 mmol/L). La limite inférieure de détection pour la procédure décrite est de 10 mg/dL (2,2 mmol/L). Ces données se situent dans un intervalle de signallement variant entre 10 et 600 mg/dL (2,2 et 130,3 mmol/L).

#### ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)<sup>(4)</sup>

Une précision totale a été obtenue avec trois concentrations du matériel de contrôle à quarante reprises pendant vingt jours.

Concentration		Écart-type total		% CV total	Concentration		Écart-type dans le groupe		% CV dans le groupe
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
40,3	8,8	1,8	0,4	4,6	41,5	9,0	1,4	0,3	3,4
98,1	21,3	2,6	0,6	2,6	97,6	21,2	1,4	0,3	1,5
245,1	53,2	6,1	1,3	2,5	240,0	52,1	2,4	0,5	1,0

Las dadas precisas obtenidas en un grupo provienen de material de control testeado segun tres concentraciones, cada grupo estando testeado veinte veces en el marco de un dosaje biologico unico.

#### EXACTITUD (CLSI EP9)<sup>(4)</sup>

El comportamiento de esta metodo (y) a sido comparado con el de otro metodo (x) midiendo el nivel de etanol en un Beckman CX<sup>®</sup>. Los ejemplares provenientes de cuarenta pacientes cuyo nivel de etanol en el suero variaba entre 22,5 y 651,9 mg/dL (4,9 y 141,5 mmol/L) dieron un coeficiente de correlacion igual a 0,9994. La ecuacion siguiente a sido obtenida a partir del analisis de regresion lineal:

Este metodo = 1,06 (metodo de referencia) - 2,45 mg/dL (0,5 mmol/L).

El comportamiento de esta metodo (y) a sido comparado con el de otro metodo (x) midiendo el nivel de etanol en un Beckman CX<sup>®</sup>. Los ejemplares provenientes de cuarenta pacientes cuyo nivel de etanol en la orina variaba entre 17,3 y 580,8 mg/dL (3,8 y 126,9 mmol/L) dieron un coeficiente de correlacion igual a 0,9994. La ecuacion siguiente a sido obtenida a partir del analisis de regresion lineal:

Este metodo = 1,03 (metodo de referencia) - 5,86 mg/dL (1,3 mmol/L).

El comportamiento de esta metodo (y) a sido comparado con el de otro metodo (x) midiendo el nivel de etanol en un Beckman CX<sup>®</sup>. Los ejemplares provenientes de cuarenta pacientes cuyo nivel de etanol en la orina variaba entre 17,6 y 583,4 mg/dL (3,8 y 126,6 mmol/L) dieron un coeficiente de correlacion igual a 0,9998. La ecuacion siguiente a sido obtenida a partir del analisis de regresion lineal:

Este metodo = 1,01 (metodo de referencia) + 0,59 mg/dL (0,13 mmol/L).

La informacion susmencionada esta basada en los resultados obtenidos de estudios efectuados por SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc. y esta a la fecha de la publicacion.

#### MARQUES DE COMMERCE

L3K es una marca de comercio depositada de SEKISUI.

Todos los otros marques de comercio son de la propiedad de sus propietarios respectivos.

## ES

### ETHANOL L3K<sup>®</sup> ASSAY

NÚMERO DE CATÁLOGO: 273-30 TAMAÑO: 6 x 30 ml

**Nota:** los cambios se han resaltado.

#### USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

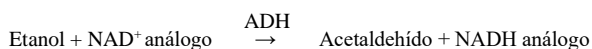
Para la medicion cuantitativa *in vitro* de concentracion de etanol en suero, plasma u orina.

#### RESUMEN DEL ANÁLISIS

El etanol (alcohol etilico) es la sustancia toxica que se halla con mayor frecuencia en los casos de medicina forense. El consumo de etanol es, a menudo, un factor determinante en todo tipo de accidentes, y el envenenamiento con etanol puede ser fatal. Los analisis del etanol en pacientes en estado comatoso ayudan en el diagnostico diferencial de la causa del coma.<sup>(1)</sup>

Los metodos usados anteriormente para el analisis del etanol dependian de la separacion del etanol de la muestra. El metodo de analisis aqui descrito es un procedimiento enzimatico para el que no se necesita la separacion, y se puede automatizar facil y rapidamente. Este metodo se funda en el primer metodo enzimatico descrito por Bonnichsen y Theorelle<sup>(2)</sup> y que fue modificado posteriormente por otros autores.<sup>(3)</sup> Sin embargo, el metodo actual es unico en el sentido de que ya no se necesita de un separador de aldehido a fin de poner en marcha la reaccion. Esto se logra mediante el empleo de un cofactor de gran potencial como agente oxidante.

#### PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



La enzima alcohol deshidrogenasa (ADH) cataliza la conversion del etanol en acetaldehido y NADH análogo. El gran potencial como agente oxidante de NAD<sup>+</sup> análogo pone en marcha la reaccion. El indice de incremento en la absorbencia a 340 nm o a 380 nm, debido a la reduccion de NAD análogo a NADH análogo, es proporcional a la cantidad de etanol presente en la muestra.

#### AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo Etanol L3K<sup>®</sup>: es una solucion que contiene un tampón (pH 7,3 a 25 °C), NAD análogo de 1,35 mmol/l, alcohol deshidrogenasa (levadura) de >203 Ku/l, estabilizadores y un conservante.

Calibrador de etanol: 1 x 5 ml de una solucion que contiene etanol de 20 mmol/l (92 mg/dl) y un conservante.

#### ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

**IVD**

Para uso en diagnostico *in vitro*

**R** ONLY

#### ETHANOL L3K<sup>®</sup> CALIBRATOR



#### Atención

Contiene: Masa de reaccion de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (N° CAS) 55965-84-9

#### Indicaciones de peligro

- H315 - Provoca irritacion cutanea.
  - H317 - Puede provocar una reaccion alergica en la piel.
  - H319 - Provoca irritacion ocular grave.
  - H411 - Tóxico para los organismos acuaticos, con efectos nocivos duraderos.
- Consejos de prudencia
- P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
  - P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulacion.
  - P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podran sacarse del lugar de trabajo.
  - P273 - Evitar su liberacion al medio ambiente.
  - P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de proteccion.
  - P302+P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua.
  - P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando esten presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
  - P321 - Se necesita un tratamiento especifico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta).
  - P332+P313 - En caso de irritacion cutanea: Consultar a un medico.
  - P333+P313 - En caso de irritacion o erupcion cutanea: Consultar a un medico.
  - P337+P313 - Si persiste la irritacion ocular: Consultar a un medico.
  - P362+P352 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
  - P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
  - P391 - Recoger el vertido.
  - P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Evite el contacto con la piel y los ojos. Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener informacion adicional.

#### PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso. El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de vencimiento, a una temperatura de 2 a 8 °C. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

El calibrador de etanol debe estar herméticamente cerrado cuando no se emplee pues su exposicion a la atmosfera produce la evaporacion del etanol.

#### DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podria ser una indicacion de deterioro.

#### ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

#### MUESTRA

Las muestras de preferencia son las del suero, plasma u orina recién tomadas, transparentes, sin hemolizar. Las muestras deben conservarse bien cerradas. Los anticoagulantes EDTA, la heparina y el citrato han sido analizados y pueden emplearse en este analisis.

No se debe usar etanol para limpiar el lugar del pinchazo en la vena, ni para limpiar o esterilizar los utensilios de vidrio ni los equipos para la recoleccion de las muestras o para efectuar el analisis. Evite emplear probetas, tubos o pipetas que se hayan limpiado o esterilizado con etanol.

#### ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras se pueden conservar hasta tres dias a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Si es necesario, se pueden congelar, pero deben evitarse los ciclos reiterados de congelamiento-descongelamiento.

Las muestras deben estar a temperatura ambiente (entre 18 y 26 °C) para su analisis.

Las muestras de orina deben guardarse con el minimo espacio libre que sea posible. El envase de la muestra debe ser invertido cuidadosamente varias veces antes de abrirlo.

Siempre tape herméticamente las probetas para evitar la evaporacion del etanol.

#### ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)<sup>(4)</sup>

No se han realizado estudios de contaminacion cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos/instrumentos utilizados en secuencia en este estudio pueden interferir en el desempeño de los agentes reactivos y los resultados de los analisis. Se desconoce si existen problemas de contaminacion cruzada posible, o de sus efectos.

Para este metodo de analisis de etanol, se evaluo la interferencia producida por LDH (muestra que contiene una concentracion de lactato especifica), ictericia, presencia de lipidos en la sangre (intra-lipido) y hemoglobina, en un analizador Beckman CX<sup>®</sup>, aplicando un criterio de relevancia de más de un 10 % de desviacion de la media de control. Los datos de interferencia se recogieron en suero. Los datos para el plasma son similares.

Concentración del analito		Sustancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades SI			
100 mg/dl	22 mmol/l	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
100 mg/dl	22 mmol/l	Hemoglobina	600 mg/dl	93 µmol/l
100 mg/dl	22 mmol/l	LDH (en presencia de 200 mg/dl de lactato)	10 000 u/l	10 000 u/l
100 mg/dl	22 mmol/l	Intralípido	1000 mg/dl	3000 mg/dl (34 mmol/l) de triglicéridos simulados

Se prepararon y analizaron soluciones de compuestos que tuvieran el potencial de producir interferencia. Las concentraciones de disolventes y los resultados de los análisis expresados como unidades de etanol se indican a continuación. Los resultados indican que este análisis ha sido diseñado para detectar etanol y no otros alcoholes.

Disolvente	Concentración del disolvente (en mg/dl)	Unidades de etanol		Reactividad en %
		mg/dl	mmol/l	
Acetona	100	1,3	0,3	1,3
	2000	1,2	0,3	0,1
Butanol	100	5,3	1,2	5,3
	200	12,4	2,7	6,2
Etilenglicol	100	2,8	0,6	2,8
	2000	4,7	1,0	0,2
Metanol	100	1,0	0,2	1,0
	2000	0,4	0,1	0,0
Isopropanol	100	0,3	0,1	0,3
	2000	6,4	1,4	0,3

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por SEKISUI Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Las muestras que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o aquellas de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden dar lugar a resultados poco fiables.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.<sup>(5)</sup>

## PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo y calibrador Etanol L3K® de SEKISUI Diagnostics.

### MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

- 1) Analizador automatizado, capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación por instrumento.
- 2) Materiales de control de calidad.

### CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de índice, con una proporción de 1:100 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda primaria de 340 nm o de 380 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE. UU., comuníquese con SEKISUI Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

### CALIBRACIÓN

Con los agentes reactivos viene un calibrador de etanol, que se emplea para calibrar el procedimiento según las indicaciones. El calibrador de etanol es de base acuosa y los valores se asignaron empleando las normas NIST para el rastreo del etanol. De ser necesaria, la frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

### CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

### CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de etanol de cada muestra.

### LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0,9 % y volver a analizarse las muestras con una concentración de etanol que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

### INTERVALOS DE REFERENCIA

El límite en plasma o suero establecido por ley para los conductores es de menos de 80 mg/dl (17,4 mmol/l) (en Canadá)<sup>(6)</sup>.

### CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos presentados fueron recopilados con un analizador Beckman CX®, salvo que se indique lo contrario.

### RESULTADOS

La concentración de etanol se indica en mg/dl (mmol/l).

### INTERVALO ANALÍTICO (CLSI EP6)<sup>(4)</sup>

La linealidad del procedimiento es de 600 mg/dl (130,3 mmol/l). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 10 mg/dl (2,2 mmol/l). Estos datos están dentro del intervalo analítico de entre 10 y 600 mg/dl (2,2 y 130,3 mmol/l).

### ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)<sup>(4)</sup>

Los datos de precisión total fueron recopilados en tres concentraciones de materiales de control en cuarenta pruebas realizadas en un período de veinte días.

Concentración		Total de SD		Total de CV en %	Concentración		Dentro de la prueba con SD		Dentro de la prueba con CV en %
mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l		mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	
40,3	8,8	1,8	0,4	4,6	41,5	9,0	1,4	0,3	3,4
98,1	21,3	2,6	0,6	2,6	97,6	21,2	1,4	0,3	1,5
245,1	53,2	6,1	1,3	2,5	240,0	52,1	2,4	0,5	1,0

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en tres concentraciones de materiales de control, cada material de control fue sometido a prueba veinte veces en un solo análisis.

### PRECISIÓN (CLSI EP9)<sup>(4)</sup>

Los resultados de este método (y) se compararon con los de otro método de análisis de etanol (x), empleando un Beckman CX®. El análisis de las muestras de suero de cuarenta pacientes, con límites de entre 22,5 y 651,9 mg/dl (entre 4,9 y 141,5 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9994. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,06 (\text{método de referencia}) - 2,45 \text{ mg/dl (0,5 mmol/l)}.$$

Los resultados de este método (y) se compararon con los de otro método de análisis de etanol (x), empleando un Beckman CX®. El análisis de las muestras de plasma de cuarenta pacientes, con límites de entre 17,3 y 580,8 mg/dl (entre 3,8 y 125,9 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9994. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,03 (\text{método de referencia}) - 5,86 \text{ mg/dl (1,3 mmol/l)}.$$

Los resultados de este método (y) se compararon con los de otro método de análisis de etanol (x), empleando un Beckman CX®. El análisis de las muestras de orina de cuarenta pacientes, con límites de entre 17,6 y 583,4 mg/dl (entre 3,8 y 126,6 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9998. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,01 (\text{método de referencia}) + 0,59 \text{ mg/dl (0,13 mmol/l)}.$$

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc., y está vigente a la fecha de su publicación.

### MARCAS COMERCIALES

L3K es marca comercial registrada de SEKISUI.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivas empresas.

## IT

# ETHANOL L3K® ASSAY

NUMERO DI CATALOGO: 273-30 CONFEZIONE: 6 x 30 mL

**Attenzione:** le modifiché sono evidenziate

### DESTINAZIONE D'USO

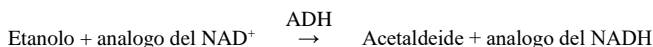
Per la misura quantitativa *in vitro* della concentrazione di etanolo in siero, plasma e urine.

### RIEPILOGO DEL TEST

L'etanolo (alcol etilico) è la più comune sostanza tossica coinvolta in casi di medicina legale. Il consumo di etanolo ha spesso un ruolo in incidenti di ogni tipo e l'avvelenamento da etanolo può essere fatale. L'analisi dell'etanolo in pazienti comatosi è d'aiuto nella diagnosi differenziale delle cause del coma.<sup>(1)</sup>

I primi metodi di analisi dell'etanolo dipendevano dalla separazione dell'etanolo dal campione. Il metodo descritto nel seguito è una procedura enzimatica che non richiede separazione ed è rapida e facilmente automatizzabile. Il metodo si basa sul primo metodo enzimatico descritto da Bonnichsen e Theorelle<sup>(2)</sup> e successivamente modificato da altri autori.<sup>(3)</sup> Tuttavia, il metodo in questione è unico per il fatto che non è più necessaria una trappola per l'aldeide per promuovere la reazione. Ciò si ottiene tramite l'uso di un cofattore con alto potenziale ossidante.

### PRINCIPIO DEL TEST



L'enzima alcol deidrogenasi (ADH) catalizza la conversione dell'etanolo in acetaldeide e analogo del NADH. La reazione è promossa dall'alto potenziale ossidante dell'analogo del NAD<sup>+</sup>. L'aumento dell'assorbanza a 340 nm o 380 nm causato dalla riduzione dell'analogo del NAD all'analogo del NADH è proporzionale alla quantità di etanolo presente nel campione.

### REAGENTI

Reagente per Etanolo L3K®: soluzione contenente un tampone (pH 7.3 a 25°C), analogo del NAD a 1,35 mmol/L, > 203 KU/L alcol deidrogenasi (lievito), stabilizzatori e un conservante.

Calibratore per etanolo: 1 x 5 mL di soluzione contenente 20 mmol/L (92 mg/dL) di etanolo e un conservante.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

**IVD**

Per uso diagnostico *in vitro*

**RONLY**

**ETHANOL L3K® CALIBRATOR**



### Attenzione

Contiene: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Numero CAS) 55965-84-9

### Indicazioni di pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Consigli di prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci, il viso dopo l'uso.

P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P273 - Non disperdere nell'ambiente.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

P302+P352 - In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta).

P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, secondo i regolamenti locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Per ulteriori informazioni, consultare la Scheda di sicurezza.

### PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL REAGENTE

I reagenti sono pronti per l'uso. Il reagente fornito è stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza. La stabilità dichiarata si basa su studi in tempo reale.

Il calibratore per l'etanolo dev'essere tenuto chiuso ermeticamente quando non in uso, dato che l'esposizione all'aria provoca l'evaporazione dell'etanolo.

### DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

La soluzione reagente deve apparire limpida. La torbidità indica deterioramento.

### SMALTIMENTO

I reagenti vanno smaltiti in ottemperanza alle disposizioni federali, provinciali, statali e locali.

### CAMPIONI

I campioni preferibili sono siero fresco, limpido e non emolizzato, plasma o urine. I campioni vanno tenuti sigillati. Gli anticoagulanti EDTA, eparina e citrato sono stati testati e possono venire usati con questo saggio.

Non si deve usare etanolo per disinfettare il sito di prelievo dalla vena né per sterilizzare vetreria o altre attrezzature usate per raccogliere il campione o eseguire l'analisi. Evitare l'uso di provette, cuvette o pipette che siano state lavate o sterilizzate con etanolo.

### CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono venire conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Se necessario possono venire congelati ma vanno evitati ripetuti cicli di congelamento e scongelamento.

I campioni devono trovarsi a temperatura ambiente (18-26°C) per l'analisi.

I campioni di urine vanno conservati in contenitori con il minimo possibile di aria. Prima dell'apertura il contenitore del campione va rovesciato dolcemente alcune volte.

Chiudere sempre ermeticamente le provette dei campioni per evitare l'evaporazione dell'etanolo.

### SPECIFICITÀ ANALITICA (CLSI EP7)<sup>(4)</sup>

Non sono stati eseguiti studi sulla contaminazione reciproca tra strumenti automatici. Certe combinazioni reagente/strumento usate in sequenza con questo saggio possono interferire con le prestazioni del reagente e con gli esiti dell'analisi. Non sono noti l'esistenza e gli effetti di eventuali problematiche di contaminazione reciproca.

Le interferenze per l'LDH (campione contenente una specifica concentrazione di lattato), ittero, lipemia (Intralipid) ed emoglobina sono state valutate per questa metodologia per l'etanolo su analizzatore Beckman CX<sup>®</sup> usando un criterio di significatività di >10% del controllo. I dati sulle interferenze sono stati raccolti nel siero. I dati per il plasma sono simili.

Concentrazione di analita		Sostanza testata	Concentrazione di sostanza interferente con interferenza non significativa	
Unità convenzionali	Unità SI			
100 mg/dL	22 mmol/L	Bilirubina	40 mg/dL	684 µmol/L
100 mg/dL	22 mmol/L	Emoglobina	600 mg/dL	93 µmol/L
100 mg/dL	22 mmol/L	LDH (in presenza di 200 mg/dL di lattato)	10.000 U/L	10.000 U/L
100 mg/dL	22 mmol/L	Intralipid	1.000 mg/dL	Simulazione di 3.000 mg/dL (34 mmol/L) di trigliceridi

Si sono preparate e analizzate soluzioni di composti potenzialmente interferenti. Le concentrazioni dei solventi e i risultati del saggio, espressi come unità di etanolo, sono elencati di seguito. I risultati indicano che il saggio è progettato per rilevare etanolo e non altri alcoli.

Solvente	Concentrazione del solvente (mg/dL)	Unità di etanolo		% reattività
		mg/dL	mmol/L	
Acetone	100	1,3	0,3	1,3
	2.000	1,2	0,3	0,1
Butanolo	100	5,3	1,2	5,3
	200	12,4	2,7	6,2
Glicole etilenico	100	2,8	0,6	2,8
	2.000	4,7	1,0	0,2
Metanolo	100	1,0	0,2	1,0
	2.000	0,4	0,1	0,0
Isopropanolo	100	0,3	0,1	0,3
	2.000	6,4	1,4	0,3

Le informazioni che precedono si basano su studi di SEKISUI Diagnostics e sono aggiornate alla data di pubblicazione.

I campioni contenenti livelli elevati di Immunoglobuline M (IgM) o i campioni di pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenström potrebbero restituire esiti inattendibili.

Un riassunto dell'influenza dei farmaci sulle analisi cliniche di laboratorio è reperibile consultando Young, D.S.<sup>(5)</sup>

### PROCEDURA ANALITICA

#### MATERIALI FORNITI

Reagente e calibratore per etanolo L3K<sup>®</sup> della SEKISUI Diagnostics.

#### MATERIALI NECESSARI (MA NON FORNITI)

- 1) Analizzatore automatizzato in grado di misurare con precisione l'assorbanza a lunghezze d'onda appropriate a seconda dell'applicazione dello strumento.
- 2) Materiali per il controllo di qualità.

#### CONDIZIONI DEL TEST

Per i dati presentati in questo inserto, gli studi condotti usando questo reagente sono stati eseguiti su un analizzatore automatico usando una modalità di test, con un rapporto tra campione e reagente di 1:100 e una lettura primaria della lunghezza d'onda a 340 nm o 380 nm. Per assistenza con le applicazioni su analizzatori automatici in Canada e negli Stati Uniti, contattare i servizi tecnici della SEKISUI Diagnostics al numero (800)565-0265. Fuori dal Canada e dagli Stati Uniti, contattare il rivenditore locale.

#### CALIBRAZIONE

Coi reagenti è incluso un calibratore di etanolo da usare come indicato per calibrare la procedura. Il calibratore di etanolo è a base acquosa e i valori sono stati assegnati usando standard di etanolo tracciabili NIST. La frequenza della calibrazione, se necessaria, nell'uso di un sistema automatico dipende dal sistema stesso e dai parametri usati.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo della concentrazione normale e anormale deve essere svolto come richiesto dalle linee guida locali, statali e federali. I risultati devono rientrare nel range accettabile stabilito dal laboratorio.

#### CALCOLI

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di etanolo in ciascun campione.

#### LIMITI DEL TEST

Un campione con una concentrazione di etanolo eccedente il limite di linearità va diluito con soluzione salina allo 0,9% e risaggiato incorporando nel calcolo del valore il fattore di diluizione.

#### INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Il limite legale nel plasma o nel siero degli automobilisti è al di sotto di 80 mg/dL (17,4 mmol/L) (Canada)<sup>(6)</sup>.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I dati presentati sono stati ottenuti con un analizzatore Beckman CX<sup>®</sup> salvo ove diversamente indicato.

### RISULTATI

La concentrazione di etanolo è espressa in mg/dL (mmol/L).

### INTERVALLO REFERTABILE (CLSI EP6)<sup>(4)</sup>

La linearità della procedura è di 600 mg/dL (130,3 mmol/L). Il limite inferiore di rilevabilità della procedura descritta è di 10 mg/dL (2,2 mmol/L). Questi dati producono un intervallo refertabile di 10-600 mg/dL (da 2,2 a 130,3 mmol/L).

### STUDI DI PRECISIONE (CLSI EP5)<sup>(4)</sup>

La precisione totale è stata raccolta su tre concentrazioni di materiali di controllo in quaranta prove condotte nell'arco di venti giorni.

Concentrazione		SD totale		% CV totale	Concentrazione		SD entro prova		% CV entro prova
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
40,3	8,8	1,8	0,4	4,6	41,5	9,0	1,4	0,3	3,4
98,1	21,3	2,6	0,6	2,6	97,6	21,2	1,4	0,3	1,5
245,1	53,2	6,1	1,3	2,5	240,0	52,1	2,4	0,5	1,0

I dati sulla precisione entro prova sono stati raccolti su tre concentrazioni di materiali di controllo, ciascuno dei quali provato venti volte in un unico saggio.

### ACCURATEZZA (CLSI EP9)<sup>(4)</sup>

I risultati di questo metodo (y) sono stati confrontati con quelli di un altro metodo per la determinazione del tasso di etanolo (x) su un Beckman CX<sup>®</sup>. Quaranta campioni di siero da pazienti, contenenti da 22,5 a 651,9 mg/dL (da 4,9 a 141,5 mmol/L) hanno dato un coefficiente di correlazione di 0,9994. L'analisi di regressione lineare ha dato la seguente equazione:

$$\text{Questo metodo} = 1,06 (\text{metodo di riferimento}) - 2,45 \text{ mg/dL} (0,5 \text{ mmol/L}).$$

I risultati di questo metodo (y) sono stati confrontati con quelli di un altro metodo per la determinazione del tasso di etanolo (x) su un Beckman CX<sup>®</sup>. Quaranta campioni di plasma da pazienti, contenenti da 17,6 a 583,4 mg/dL (da 3,8 a 125,9 mmol/L) hanno dato un coefficiente di correlazione di 0,9994. L'analisi di regressione lineare ha dato la seguente equazione:

$$\text{Questo metodo} = 1,03 (\text{metodo di riferimento}) - 5,86 \text{ mg/dL} (1,3 \text{ mmol/L}).$$

I risultati di questo metodo (y) sono stati confrontati con quelli di un altro metodo per la determinazione del tasso di etanolo (x) su un Beckman CX<sup>®</sup>. Quaranta campioni di urina da pazienti, contenenti da 17,6 a 583,4 mg/dL (da 3,8 a 125,9 mmol/L) hanno dato un coefficiente di correlazione di 0,9998. L'analisi di regressione lineare ha dato la seguente equazione:

$$\text{Questo metodo} = 1,01 (\text{metodo di riferimento}) + 0,59 \text{ mg/dL} (0,13 \text{ mmol/L}).$$

Le informazioni che precedono si basano su studi di SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc. e sono aggiornate alla data di pubblicazione.

### MARCHI

L3K è un marchio registrato della SEKISUI.

Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

## DE

# ETHANOL L3K<sup>®</sup> ASSAY

KATALOGNUMMER: 273-30

GRÖSSE: 6 x 30 ml

HINWEIS: Veränderungen werden hervorgehoben.

### GEPLANTE VERWENDUNG

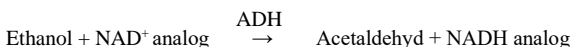
Für die quantitative *In vitro*-Messung der Ethanolkonzentration in Blutserum, Plasma und Urin.

### TESTZUSAMMENFASSUNG

Ethanol (Ethylalkohol) ist die am häufigsten in gerichtsmedizinischen Fällen auftretende toxische Substanz. Der Verzehr von Ethanol spielt häufig eine Rolle bei allen Arten von Unfällen, und Ethanolvergiftung kann tödlich sein. Ethanoltests an komaösen Patienten hilft bei der Differenzialdiagnose der Ursache des Komas.<sup>(1)</sup>

Ältere Methoden der Ethanolanalyse hingen von der Trennung des Ethanols von der Probe ab. Bei der hier beschriebenen Methode handelt es sich um ein enzymatisches Verfahren, bei dem keine Trennung erforderlich ist und das schnell und einfach zu automatisieren ist. Dieses Verfahren basiert auf der ersten von Bonnichsen und Theorelle<sup>(2)</sup> beschriebenen und später von anderen Autoren modifizierten enzymatischen Methode.<sup>(3)</sup> Die aktuelle Methode ist jedoch insofern einzigartig, als kein Aldehydabscheider mehr nötig ist, um die Reaktion zu bewirken. Dies wird durch Einsatz eines Cofaktors mit einem hohen Oxidationspotenzial erreicht.

### ARBEITSPRINZIPIEN DES TESTS



Das Enzym Alkoholdehydrogenase (ADH) katalysiert die Umwandlung von Ethanol in Acetaldehyd und NADH-Analog. Das hohe Oxidationspotenzial des NAD<sup>+</sup> Analogs treibt die Reaktion voran. Die Steigerungsrate des Absorptionsgrades bei 340 nm oder 380 nm auf Grund der Reduzierung des NAD-Analogs zu NADH-Analog verhält sich proportional zu in der Probe vorhandenen Menge Ethanol.

## REAGENZEN

Ethanol L3K<sup>®</sup> Reagenz: Eine Lösung, die einen Puffer (pH 7,3 bei 25°C), 1,35 mmol/l NAD-Analog, > 203 KU/l Alkoholdehydrogenase (Hefe), Stabilisierungsmittel und ein Konservierungsmittel enthält.

Ethanolkalibrator: 1 x 5 ml einer Lösung, die 20 mmol/l (92 mg/dl) Ethanol und ein Konservierungsmittel enthält.

### WARNUNGEN & SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH



*In-vitro*-Diagnostikum.



### ETHANOL L3K<sup>®</sup> CALIBRATOR



### Achtung

Enthält: Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) (CAS-Nr) 55965-84-9

### Gefahrenhinweise

H315 - Verursacht Hautreizungen.  
H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 - Verursacht schwere Augenreizung.  
H411 - Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Sicherheitshinweise

P261 - Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
P264 - Nach Gebrauch Hände, Unterarme und Gesicht gründlich waschen.  
P272 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.  
P261 - Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
P264 - Nach Gebrauch Hände, Unterarme und Gesicht gründlich waschen.  
P272 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.  
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P302+P352 - Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.  
P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
P321 - Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett).  
P332+P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P333+P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P362+P364 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  
P363 - Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.  
P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen.  
P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche Abfälle und Sondermüll gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kontakt mit Haut und Augen sollte vermieden werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt.

### ZUBEREITUNG DER REAGENZIEN, IHRE LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Reagenzen sind gebrauchsfertig. Die bereitgestellte Reagenz ist bis zum Verfallsdatum bei 2-8°C stabil. Stabilitätsansprüche stützen sich auf Stabilitätsstudien in Echtzeit.

Der Ethanolkalibrator sollte bei Nichtgebrauch gut versiegelt sein, da jede Aussetzung an die Atmosphäre zu einer Verdunstung des Ethanols führt.

### VERFALL DER REAGENZEN

Die Reagenzlösungen sollten klar sein. Trübheit deutet auf einen Verfall hin.

### ENTSORGUNG

Die Reagenzen müssen entsprechend den Regelungen auf Bundes-, Provinz-, Landes- und Kommunalebene entsorgt werden.

### PROBEN

Die Proben der Wahl sind frisches, nicht hämolysiertes Blutserum, Plasma oder Urin. Die Proben sollten versiegelt aufbewahrt werden. Die Antikoagulationsstoffe EDTA, Heparin und Citrat wurden getestet und können für diesen Versuch eingesetzt werden.

Ethanol sollte nicht zum Abtupfen der Venenpunktionsstelle oder zur Reinigung oder Sterilisierung von Glaswaren oder sonstigen zur Aufbewahrung der Probe oder Durchführung des Versuchs verwendeten Geräten verwendet werden. Der Gebrauch von Reagenzgläsern, Küvetten oder Pipetten, die mit Ethanol gereinigt oder sterilisiert wurden, sollte vermieden werden.

### AUFBEWAHRUNG VON PROBEN

Die Proben sollten bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Falls nötig, können sie eingefroren werden, doch wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

Bei Versuchen sollten die Proben Zimmertemperatur (18-26°C) haben.

Urinproben sollten mit so wenig totem Luftraum aufbewahrt werden wie möglich. Der Probenbehälter sollte vor dem Öffnen vorsichtig mehrere Male umgedreht werden.

Proben enthaltende Röhrchen sollten stets gut versiegelt werden, um das Entweichen von Ethanol zu vermeiden.

#### ANALYTISCHE SPEZIFITÄT (CLSI EP7)<sup>(4)</sup>

An den automatisierten Geräten wurden keine Kreuzkontaminationsstudien durchgeführt. Bestimmte Kombinationen von Reagenzien und Geräten, die bei diesem Versuch in Folge verwendet werden, können sich auf die Reagenzleistung und die Testergebnisse auswirken. Die Existenz bzw. die Auswirkungen von potenziellen Kreuzkontaminationsproblemen sind nicht bekannt.

Interferenzen für LDH (Probe, die eine bestimmte Laktatkonzentration enthält), Iktus, Lipämie (Intralipid) und Hämoglobin wurden für diese Ethanolmethode an einem Beckman CX<sup>®</sup> Analysator bewertet, wobei ein Beurteilungskriterium von > 10 % des Kontrollwertes angewandt wurde. Die Interferenzdaten wurden aus dem Blutserum gesammelt. Die Plasmatdaten sind ähnlich.

Konzentration des Analyts		Geprüfte Substanz	Konzentration des Interferenzstoffes, sofern die Interferenz nicht von Bedeutung ist	
Konventionelle Einheiten	SI Einheiten			
100 mg/dl	22 mmol/l	Bilirubin	40 mg/dl	684 µmol/l
100 mg/dl	22 mmol/l	Hämoglobin	600 mg/dl	93 µmol/l
100 mg/dl	22 mmol/l	LDH (bei Vorhandensein von 200 mg/dl Laktat)	10.000 U/l	10.000 U/l
100 mg/dl	22 mmol/l	Intralipid	1000 mg/dl	3000 mg/dl (34 mmol/l) Simulierte Triglyceride

Lösungen aus potenziell störenden Verbindungen wurden bereitgestellt und analysiert. Die Konzentrationen der Lösungsmittel und der Versuchsergebnisse, angezeigt als Ethanoleinheiten, sind unten angeführt. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass der Versuch zur Bestimmung von Ethanol gedacht ist, nicht anderer Alkohole.

Lösungsmittel	Konzentration des Lösungsmittels (mg/dl)	Ethanoleinheiten		% Reaktivität
		mg/dl	mmol/l	
Aceton	100	1,3	0,3	1,3
	2000	1,2	0,3	0,1
Butanol	100	5,3	1,2	5,3
	200	12,4	2,7	6,2
Ethylenglykol	100	2,8	0,6	2,8
	2000	4,7	1,0	0,2
Methanol	100	1,0	0,2	1,0
	2000	0,4	0,1	0,0
Isopropanol	100	0,3	0,1	0,3
	2000	6,4	1,4	0,3

Die oben angegebene Information basiert auf Ergebnissen von Studien der SEKISUI Diagnostics und ist zum Datum der Veröffentlichung aktuell.

Proben, die erhöhte Mengen an Immunglobulin M (IgM) beinhalten, oder Proben von Patienten mit Waldenströms Makroglobulinämie können unzuverlässige Ergebnisse liefern.

Eine Zusammenfassung über den Einfluss von Arzneimitteln auf klinische Labortests ist von Young, D.S.<sup>(5)</sup> erhältlich.

#### ANALYTISCHES VERFAHREN

##### BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Ethanol L3K<sup>®</sup> Reagenz und Kalibrator von SEKISUI Diagnostics.

##### BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT BEREITGESTELLT)

- 1) Automatisierter Analysator mit akkurater Messfähigkeit des Absorptionsgrades bei angemessenen Hauptwellenlängen gemäß der Anwendung des Instruments.
- 2) Materialien für die Qualitätskontrolle.

##### TESTBEDINGUNGEN

Für die in dieser Einlage vorgestellten Daten wurden die Studien mit diesem Reagenz an einem automatisierten Analysator unter Anwendung eines Gradtestmodus durchgeführt, wobei das Verhältnis von Probe zu Reagenz 1:100 beträgt und die Hauptwellenlänge bei 340 nm oder 380 nm liegt. Falls Sie Hilfe bei Anwendungen an einem automatisierten Analysator in Kanada und den USA benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst der SEKISUI Diagnostics unter der Nummer (800)565-0265. Außerhalb Kanadas und der USA wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

##### KALIBRIERUNG

Ein Ethanolkalibrator wird mit den Reagenzien mitgeliefert und dient laut Anweisungen zur Kalibrierung während des Verfahrens. Der Ethanolkalibrator basiert auf einem flüssigen Prinzip, und die Werte wurden gemäß der verfolgten NIST-Normen für Ethanol zugewiesen. Die Häufigkeit der Kalibrierung, falls nötig, unter Einsatz eines automatisierten Systems, hängt vom System und den verwendeten Parametern ab.

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Eine normale bzw. abnormale Konzentration ist in Einklang mit den örtlichen, staatlichen sowie bundesstaatlichen Richtlinien zu analysieren. Die Ergebnisse sollten innerhalb des zulässigen, vom Labor festgelegten Bereichs liegen.

#### BERECHNUNGEN

Der Analysator berechnet automatisch die Ethanolkonzentration jeder Probe.

#### PRÜFBESCHRÄNKUNGEN

Falls bei einer Probe die Ethanolkonzentration die Linearitätsgrenze übersteigt, sollte die Probe mit 0,9 % Kochsalzlösung verdünnt und der Versuch wiederholt werden, wobei der Verdünnungsfaktor in der Berechnung des Wertes berücksichtigt wird.

#### REFERENZINTERVALLE

Die gesetzlich vorgeschriebene Grenze für Autofahrer bzgl. Serum und Plasma liegt bei weniger als 80 mg/dl (17,4 mmol/l) (Kanada)<sup>(6)</sup>.

#### LEISTUNGSDATEN

Die angegebenen Daten wurden an einem Beckman CX<sup>®</sup> Analysator gesammelt, sofern nicht anders angegeben.

#### ERGEBNISSE

Die Ethanolkonzentration wird als mg/dl (mmol/l) ausgedrückt.

#### MELDEPFLICHTIGER BEREICH (CLSI EP6)<sup>(4)</sup>

Die Linearität des Verfahrens liegt bei 600 mg/dl (130,3 mmol/l). Die untere Nachweisgrenze des beschriebenen Verfahrens liegt bei 10 mg/dl (2,2 mmol/l). Diese Daten führen zu einem meldepflichtigen Bereich von 10-600 mg/dl (2,2 bis 130,3 mmol/l).

#### PRÄZISIONSSTUDIEN (CLSI EP5)<sup>(4)</sup>

Bei vierzig Abläufen, die im Laufe von zwanzig Tagen durchgeführt wurden, wurde die absolute Genauigkeit an drei Konzentrationen der Kontrollmaterialien gesammelt.

Konzentration		SD gesamt		CV% gesamt	Konzentration		SD während des Laufs		CV% während des Laufs
mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l		mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	
40,3	8,8	1,8	0,4	4,6	41,5	9,0	1,4	0,3	3,4
98,1	21,3	2,6	0,6	2,6	97,6	21,2	1,4	0,3	1,5
245,1	53,2	6,1	1,3	2,5	240,0	52,1	2,4	0,5	1,0

Innerhalb eines Laufs wurden für drei Konzentrationen der Kontrollmaterialien Präzisionsdaten gesammelt, wobei jedes Kontrollverfahren zwanzig Mal in einem einzigen Versuch ablief.

#### GENAUIGKEIT (CLSI EP9)<sup>(4)</sup>

Die Leistung dieser Methode (y) wurde mit der Leistung einer anderswertigen Methode mit Ethanol (x) an einem Beckman CX<sup>®</sup> verglichen. Vierzig Patienten-Blutserumproben von 22,5 bis 651,9 mg/dl (4,9 bis 141,5 mmol/l) ergaben einen Korrelationskoeffizienten von 0,9994. Eine lineare Regressionsanalyse ergab die folgende Gleichung:

$$\text{Diese Methode} = 1,06 (\text{Referenzmethode}) - 2,45 \text{ mg/dl (0,5 mmol/l)}.$$

Die Leistung dieser Methode (y) wurde mit der Leistung einer anderswertigen Methode mit Ethanol (x) an einem Beckman CX<sup>®</sup> verglichen. Vierzig Patienten-Plasmaproben von 17,3 bis 580,8 mg/dl (3,8 bis 125,9 mmol/l) ergaben einen Korrelationskoeffizienten von 0,9994. Eine lineare Regressionsanalyse ergab die folgende Gleichung:

$$\text{Diese Methode} = 1,03 (\text{Referenzmethode}) - 5,86 \text{ mg/dl (1,3 mmol/l)}.$$

Die Leistung dieser Methode (y) wurde mit der Leistung einer anderswertigen Methode mit Ethanol (x) an einem Beckman CX<sup>®</sup> verglichen. Vierzig Patienten-Urinproben von 17,6 bis 583,4 mg/dl (3,8 bis 126,6 mmol/l) ergaben einen Korrelationskoeffizienten von 0,9998. Eine lineare Regressionsanalyse ergab die folgende Gleichung:

$$\text{Diese Methode} = 1,01 (\text{Referenzmethode}) + 0,59 \text{ mg/dl (0,13 mmol/l)}.$$

Die oben angegebene Information basiert auf Ergebnissen von Studien der SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc. und ist zum Datum der Veröffentlichung aktuell.

#### HANDELSMARKEN

L3K ist eine eingetragene Handelsmarke von SEKISUI.

Alle anderen Handelsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Firmen.

## NL

# ETHANOL L3K<sup>®</sup> -ASSAY

CATALOGUSNUMMER: 273-30

HOEVEELHEID: 6 x 30 ml

**Opmerking:** Veranderingen zijn gemarkeerd

#### BEOOGD GEBRUIK

Voor kwantitatieve meting *in vitro* van de ethanolconcentratie in serum, plasma en urine.

#### SAMENVATTING VAN DE TEST

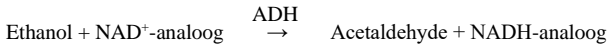
Ethanol (ethylalcohol) is de meest voorkomende giftige stof bij medisch-juridische zaken. Consumptie van ethanol speelt vaak een rol bij allerlei soorten ongelukken en ethanolvergiftiging kan fatale gevolgen hebben. Het testen van het ethanolgehalte bij comateuze patiënten helpt bij het stellen van de differentiële diagnose voor de oorzaak van het coma.<sup>(1)</sup>

Eerdere methoden voor het analyseren van ethanol waren afhankelijk van de extractie van ethanol uit het monster. De hier beschreven methode is een enzymatische procedure waarvoor geen extractie vereist is; deze methode is snel en kan eenvoudig worden geautomatiseerd. Deze methode is gebaseerd op de eerste enzymatische methode beschreven door Bonnichsen en Theorelle<sup>(2)</sup> en later gewijzigd door andere



wetenschappers.<sup>(3)</sup> De huidige methode is echter de enige waarbij geen aldehydebinder meer nodig is voor het aandrijven van de reactie. Dit is mogelijk dankzij het gebruik van een cofactor met een sterk oxiderend vermogen.

## TESTPRINCIPE



Het enzym alcoholdehydrogenase (ADH) katalyseert de omzetting van ethanol in acetaldehyde en NADH-analoog. Het sterke oxiderende vermogen van de NAD<sup>+</sup>-analoog drijft de reactie aan. De toename van de absorptie bij 340 nm of 380 nm als gevolg van de reductie van NAD-analoog naar NADH-analoog is proportioneel aan de hoeveelheid ethanol aanwezig in het monster.

## REAGENTIA

Ethanol L3K<sup>®</sup>-reagens: een oplossing met een buffer (pH 7,3 bij 25 °C), 1,35 mmol/l NAD-analoog, > 203 KU/l alcoholdehydrogenase (gist), stabilisatoren en conserveermiddel.

Ethanolkalibrator: 1 x 5 ml van een oplossing met 20 mmol/l (92 mg/dl) ethanol en een conserveermiddel.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK



Voor diagnostisch gebruik *in vitro*

**R**ONLY

### ETHANOL L3K<sup>®</sup> CALIBRATOR



#### Waarschuwing

Bevat: reactiemassa (3:1) van 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (CAS-nr.) 55965-84-9

#### Gevenaanduidingen

H315 - Veroorzaakt huidirritatie.  
H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
Veiligheidsaanbevelingen

P261 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.  
P264 - Na het werken met dit product handen, voorarmen en gezicht grondig wassen.  
P272 - Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.  
P273 - Voorkom lozing in het milieu.  
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.  
P302+P352 - Bij contact met de huid: met veel water wassen.  
P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.  
P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende eerstehulpmaatregel op dit etiket).  
P332+P313 - Bij huidirritatie: een arts raadplegen.  
P333+P313 - Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.  
P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.  
P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.  
P363 - Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.  
P391 - Gelekte/geomorste stof opruimen.  
P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Zie het veiligheidsinformatieblad voor aanvullende informatie.

## BEREIDING, OPSLAG EN STABILITEIT VAN REAGENTIA

De reagentia zijn gereed voor gebruik. Geleverd reagens is stabiel bij temperaturen tussen 2-8°C tot de uiterste gebruiksdatum. Houdbaarheidsgegevens zijn gebaseerd op realtime stabiliteitsonderzoek.

De ethanolkalibrator dient na gebruik goed te worden afgesloten om te voorkomen dat ethanol verdampt als gevolg van blootstelling van het apparaat aan atmosferische condities.

## BEDERF VAN REAGENTIA

De reagensoplossing dient helder te zijn. Troebelheid is een aanwijzing voor bederf.

## AFVOER

Reagens dient te worden afgevoerd overeenkomstig alle nationale, provinciale, regionale en lokale regelgeving.

## MONSTER

Vers, helder niet-gehemolyseerd serum, plasma of urine. Monsters dienen in een afgesloten verpakking te worden bewaard. De anticoagulantia EDTA, heparine en citraat zijn getest en mogen bij deze assay worden gebruikt.

Ethanol mag niet worden gebruikt om de plek waar ader is aangeprikt te ontsmetten, of voor het reinigen of steriliseren van glaswerk of andere apparatuur die wordt

gebruikt voor het afnemen van monsters of verrichten van het onderzoek. Gebruik geen reageerbuisen, cuvetten of pipetten die met ethanol zijn gereinigd.

## OPSLAG VAN MONSTERS

Monsters dienen te worden opgeslagen bij 2-8°C, gedurende max. 3 dagen. Indien nodig mogen zij worden ingevroren; vermijd echter de herhaald invriezen en ontdooien van monsters.

Monsters die getest gaan worden dienen op kamertemperatuur te zijn (18-26°C).

Urinemonsters dienen te worden opgeslagen met zo weinig mogelijk lucht in de verpakking. De verpakking met het monster dient voor het openen enkele malen voorzichtig te worden omgekeerd.

Zorg ervoor dat buisjes met monster altijd goed afgesloten blijven om te voorkomen dat ethanol verdampt.

## ANALYTISCHE SPECIFICITEIT (CLSI EP7)<sup>(4)</sup>

Er zijn geen onderzoeken naar kruisbesmetting verricht met geautomatiseerde instrumenten. Bij bepaalde combinaties van reagentia en instrumenten die met deze assay gebruikt worden, kan verstoring optreden van de werking van reagentia en de uiteindelijke testresultaten. Het bestaan van, of effecten op, eventuele kruisbesmetting zijn vooraansnog onbekend.

Verstoring van deze methode voor bepaling van de ethanolconcentratie door LDH (monster met een specifieke lactaatconcentratie), icterus, lipemie (Intralipid), en hemoglobine zijn onderzocht met behulp van de Beckman CX<sup>®</sup>-analysator, met een significantiecriteria van >10% afwijking van controlewaarden. Gegevens over eventuele verstoring werden verzameld aan de hand van het testen van serum. Gegevens m.b.t. plasma zijn vergelijkbaar.

Concentratie analiet		Geteste substantie	Concentratie interferent waarbij verstoring verwaarloosbaar is	
Conventionele eenheden	SI Eenheden			
100 mg/dl	22 mmol/l	Bilirubine	40 mg/dl	684 µmol/l
100 mg/dl	22 mmol/l	Hemoglobine	600 mg/dl	93 µmol/l
100 mg/dl	22 mmol/l	LDH (in aanwezigheid van 200 mg/dl lactaat)	10 000 U/l	10 000 U/l
100 mg/dl	22 mmol/l	Intralipid	1000 mg/dl	3000 mg/dl (34 mmol/l) gesimuleerde triglyceriden

Hiertoe zijn oplossingen van potentieel versturende chemische verbindingen geprepareerd en geanalyseerd. De concentratie oplosmiddel en de onderzoeksresultaten, uitgedrukt in eenheden ethanol, zijn hieronder weergegeven. Uit de resultaten blijkt dat met de assay wel ethanol en geen ander type alcohol wordt gedetecteerd.

Oplosmiddel	Concentratie oplosmiddel (mg/dl)	Eenheden ethanol		% Reactiviteit
		mg/dl	mmol/l	
Aceton	100	1,3	0,3	1,3
	2000	1,2	0,3	0,1
Butanol	100	5,3	1,2	5,3
	200	12,4	2,7	6,2
Ethyleenglycol	100	2,8	0,6	2,8
	2000	4,7	1,0	0,2
Methanol	100	1,0	0,2	1,0
	2000	0,4	0,1	0,0
Isopropanol	100	0,3	0,1	0,3
	2000	6,4	1,4	0,3

Bovenstaande informatie is gebaseerd op resultaten verkregen tijdens onderzoeken verricht door SEKISUI Diagnostics en is volledig bijgewerkt tot de datum van deze publicatie.

Monsters met verhoogde niveaus van immunoglobuline M (IgM) of monsters van patiënten met macroglobulinemie van Waldenström kunnen onbetrouwbare resultaten opleveren.

Een samenvatting met betrekking tot de invloed van geneesmiddelen op klinische laboratoriumonderzoeken kan worden verkregen door contact op te nemen met D.S. Young<sup>(5)</sup>.

## ANALYTISCHE PROCEDURE

### GELEVERDE MATERIALEN

Ethanol L3K<sup>®</sup>-reagens en ijkoplossing van SEKISUI Diagnostics.

### BENODIGDE MATERIALEN (NIET MEEGELEVERD)

- 1) Automatische analysator, geschikt voor nauwkeurige absorptiemeting bij een geschikte golflengte, conform de aanwijzingen voor gebruik van het meetinstrument.
- 2) Materiaal voor kwaliteitscontrole.

## TESTOMSTANDIGHEDEN

Met betrekking tot de gegevens die in deze bijlage voorkomen geldt dat onderzoeken met behulp van dit reagens verricht werden op een automatische analysator, aan de hand van een testmodule voor meting van het absorptiepercentage, met een verhouding monster:reagens van 1:100 en voor de meting een primaire golflengte van 340 nm of 380 nm. Neem voor vragen over toepassingen op automatische analysatoren binnen Canada en de VS, contact op met SEKISUI Diagnostics Technical Services, op telefoonnummer (+1-800-)565-0265. Neem buiten Canada en de VS contact op met uw lokale leverancier.

## KALIBRATIE

Een ijkoplossing voor het meten van ethanol is meegeleverd met het reagens en wordt conform de instructies gebruikt voor het kalibreren van de procedure. De ijkoplossing is een waterige oplossing en de waarden zijn toegekend aan de hand van standaardwaarden voor ethanol bepaald door NIST (National Institute of Standards and Technology). Hoe vaak een automatisch systeem moet worden gekalibreerd is afhankelijk van het systeem en de gebruikte parameters.

## KWALITEITSCONTROLE

Een controlemonster voor een normale of een afwijkende concentratie dient te worden getest conform de vereisten volgens de lokale, regionale en nationale richtlijnen. De verkregen waarden dienen zich binnen de door het laboratorium bepaalde acceptabele grenzen te bevinden.

## BEREKENINGEN

De analysator berekent automatisch de concentratie ethanol in ieder monster.

## TESTBEPERKINGEN

Een monster waarin de concentratie ethanol buiten de lineaire grenzen ligt, dient te worden verdund met 0,9% zoutoplossing en opnieuw te worden getest, waarbij de verdunningsfactor wordt meegenomen in de berekening van de concentratie.

## REFERENTIE-INTERVALEN

De wettelijk toegestane grenswaarde in plasma of serum bij bestuurders is minder dan 80 mg/dl (17,4 mmol/l) (Canada)<sup>(6)</sup>.

## PRESTATIEKENMERKEN

De gepresenteerde gegevens zijn verzameld met behulp van een Beckman CX<sup>®</sup>-analysator, tenzij anders aangegeven.

## RESULTATEN

De ethanolconcentratie wordt uitgedrukt in mg/dl (mmol/l).

## RAPPORTEERBAAR BEREIK (CLSI EP6)<sup>(4)</sup>

De lineariteit van de procedure is 600 mg/dl (130,3 mmol/l). De ondergrens van detectie van de beschreven procedure is 10 mg/dl (2,2 mmol/l). Deze gegevens resulteren in een rapporteerbaar bereik van 10-600 mg/dl (2,2 tot 130,3 mmol/l).

## PRECISIEONDERZOEKEN (CLSI EP5)<sup>(4)</sup>

De totale precisie werd bepaald aan de hand van metingen op drie concentraties controle materiaal bij in totaal veertig reeksen verricht gedurende twintig dagen.

Concentratie		Totale SD		Totale CV%	Concentratie		SD binnen reeks		CV% binnen reeks
mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l		mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	
40,3	8,8	1,8	0,4	4,6	41,5	9,0	1,4	0,3	3,4
98,1	21,3	2,6	0,6	2,6	97,6	21,2	1,4	0,3	1,5
245,1	53,2	6,1	1,3	2,5	240,0	52,1	2,4	0,5	1,0

De precisie binnen reeksen werd bepaald aan de hand van gegevens verzameld uit metingen op drie concentraties controle materiaal; elk controlemonster werd twintig keer getest in één reeks.

## NAUWKEURIGHEID (CLSI EP9)<sup>(4)</sup>

De prestaties van deze methode (y) werden vergeleken met de prestaties van een andere methode voor de bepaling van de ethanolconcentratie aan de hand van het absorptiepercentage (x) met behulp van een Beckman CX<sup>®</sup>-analysator. Uit de resultaten van een bepaling op veertig serummonsters van patiënten met een concentratie van 22,5 tot 651,9 mg/dl (4,9 tot 141,5 mmol/l), werd een correlatiecoëfficiënt van 0,9994 verkregen. Lineaire regressieanalyse gaf de volgende reactievergelijking:

$$\text{Deze methode} = 1,06 (\text{referentiemethode}) - 2,45 \text{ mg/dl (0,5 mmol/l)}.$$

De prestaties van deze methode (y) werden vergeleken met de prestaties van een andere methode voor de bepaling van de ethanolconcentratie aan de hand van het absorptiepercentage (x) met behulp van een Beckman CX<sup>®</sup>-analysator. Uit de resultaten van een bepaling op veertig plasmamonsters van patiënten met een concentratie van 17,3 tot 580,8 mg/dl (3,8 tot 125,9 mmol/l), werd een correlatiecoëfficiënt van 0,9994 verkregen. Lineaire regressieanalyse gaf de volgende reactievergelijking:

$$\text{Deze methode} = 1,03 (\text{referentiemethode}) - 5,86 \text{ mg/dl (1,3 mmol/l)}.$$

De prestaties van deze methode (y) werden vergeleken met de prestaties van een andere methode voor de bepaling van de ethanolconcentratie aan de hand van het absorptiepercentage (x) met behulp van een Beckman CX<sup>®</sup>-analysator. Uit de resultaten van een bepaling op veertig urinemonsters van patiënten met een concentratie van 17,6 tot 583,4 mg/dl (3,8 tot 126,6 mmol/l), werd een correlatiecoëfficiënt van 0,9998 verkregen. Lineaire regressieanalyse gaf de volgende reactievergelijking:

$$\text{Deze methode} = 1,01 (\text{referentiemethode}) + 0,59 \text{ mg/dl (0,13 mmol/l)}.$$

Bovenstaande informatie is gebaseerd op resultaten verkregen tijdens onderzoeken verricht door SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc. en is volledig bijgewerkt tot de datum van deze publicatie.

## HANDELSMERKEN

L3K is een geregistreerd handelsmerk van SEKISUI.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars.

## Symbols / Symboles / Símbolos / Simboli / Symbole / Symbolen



This product fulfills the requirements of the European Directive for *In Vitro* Diagnostic Medical Devices.  
Ce produit répond aux exigences des Directives européennes sur les appareils médicaux de diagnostic *in vitro*.  
Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*.  
Il presente prodotto ottempera ai requisiti della direttiva europea per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.  
Dieses Produkt entspricht den Vorschriften der europäischen Direktive für *In Vitro*-Diagnostik-Medizingeräte.  
Dit product voldoet aan de voorwaarden uit de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek.

## LOT

Batch code  
Numéro de lot  
Código de lote  
Codice del lotto  
Chargenbezeichnung  
Batchcode



Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante  
Fabbicante  
Hersteller  
Fabrikant



Consult instructions for use  
Consulter les directives d'utilisation  
Consulte las instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Gebrauchsanweisung beachten  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

## IVD

*In vitro* diagnostic medical device  
Appareil médical de diagnostic *in vitro*  
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*  
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*  
Medizinisches *In-Vitro* Diagnosegerät  
Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Use by date  
YYYY-MM-DD or YYYY-MM  
Utilisé avant le  
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM  
Fecha de caducidad  
AAAA-MM-DD o AAAA-MM  
Usare entro il  
AAAA-MM-GG o AAAA-MM  
Verfallsdatum: jjjj-mm-tt oder jjjj-mm  
Uiterste gebruiksdatum  
DD-MM-JJJJ of MM-JJJJ

## REF

Catalog number  
Numéro de catalogue  
Número de catálogo  
Numero di catalogo  
Katalognummer  
Catalogusnummer



Authorized representative in the European Community  
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne  
 Representante autorizado en la Comunidad Europea  
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft  
 Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Temperature limit  
 Limite de température  
 Límites de temperatura  
 Limiti di temperatura  
 Zulässiger Temperaturbereich  
 Temperatuurlimiet

## Rx ONLY

For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)  
 Pour une utilisation uniquement par ou sur ordre d'un médecin (applicable uniquement à la classification des États-Unis)  
 Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)  
 Per l'uso esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione (applicabile solo alla classificazione USA)  
 Verwendung nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung (nur anwendbar zur Klassifizierung in den USA)  
 Uitsluitend bestemd voor gebruik door of op voorschrift van een arts (alleen van toepassing op Amerikaanse classificatie).



Environmental Hazards  
 Dangers pour l'environnement  
 Peligros para el medio ambiente  
 Pericoli per l'ambiente  
 Umweltgefahren  
 Milieugevaren



Exclamation Mark  
 Punto exclamativo  
 Signo de exclamación  
 Punto esclamativo  
 Ausrufezeichen  
 Uitroepteken

## REFERENCES / RÉFÉRENCES / REFERENCIAS / RIFERIMENTI / LITERATURNACHWEIS / LITERATUUR

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (Ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Toronto, 1171-1175 (1994).
2. Bonnichsen, R.K., Theorell, H., *An Enzymatic Method for the Micro Determination of Ethanol*, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 3, 58 (1951).
3. 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.
4. *CLSI Guidelines and Standards*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
5. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, 1990.
6. *Criminal Code*, R.S.C. 1985, c. C-46, s. 253(1)(b).

## PATENT NUMBER

US Patent No. 6,380,380 B1



MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41,  
 30175 Hannover, Germany  
**Phone:** (+49)-511-6262 8630  
**Fax:** (+49)-511-6262 8633

IN27330-23  
 July 12, 2024



The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.  
 ©2024 SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc. - All rights reserved.

### The Americas

SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc.  
 70 Watts Avenue  
 Charlottetown, PE C1E 2B9  
 Canada  
 Phone: 800-565-0265  
 Fax: 902-628-6504  
 Email: questions@sekisuidiagnostics.com  
 techservices@sekisuidiagnostics.com

### International

SEKISUI Diagnostics (UK) Limited  
 Liphook Way  
 Allington, Maidstone  
 KENT, ME16 0LQ, UK  
 Email: info@sekisuidiagnostics.com

**SEKISUI**  
 DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com