

ETHANOL L3K[®] ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 273-30 **SIZE:** 6 x 30 mL
273-17 6 x 20 mL

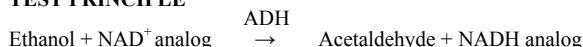
INTENDED USE

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.⁽¹⁷⁾

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⁽²⁾ and later modified by other authors.⁽³⁾ 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⁺ 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[®] 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

S24/25: Avoid contact with skin and eyes.
See Material 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)⁽⁴⁾

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[®] 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 Genzyme Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

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

ANALYTICAL PROCEDURE**MATERIALS PROVIDED**

Genzyme Diagnostics' Ethanol L3K[®] 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 Genzyme 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 78 mg/dL (17 mmol/L) (Canada)⁽⁶⁾.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Beckman CX[®] analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

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

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁴⁾

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)⁽⁴⁾

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	21.1	2.6	0.6	2.6	97.6	21.2	1.4	0.3	1.5
245.1	53.3	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)⁽⁴⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of another rate ethanol method (x) on a Beckman CX[®]. 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:
This method = 1.06 (reference method) - 2.45 mg/dL (0.5 mmol/L).

The performance of this method (y) was compared with the performance of another rate ethanol method (x) on a Beckman CX[®]. 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:
This method = 1.03 (reference method) - 5.86 mg/dL (1.3 mmol/L).

The performance of this method (y) was compared with the performance of another rate ethanol method (x) on a Beckman CX[®]. 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:
This method = 1.01 (reference method) + 0.59 mg/dL (0.13 mmol/L).

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

TRADEMARKS

L3K is a registered trademark of Genzyme. All other trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:



The Americas
Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

International
Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: customerservice@genzyme.com
peidiagnosticttechnical@genzyme.com

Email: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

FR

DOSAGE BIOLOGIQUE ETHANOL L3K[®]

NUMÉRO DE CATALOGUE: 273-30
273-17

TAILLE: 6 x 30 ml
6 x 20 mL

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.⁽¹⁾

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⁽²⁾ et modifiée par la suite par les autres auteurs.⁽³⁾ 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

Ethanol + analogue de NAD⁺ $\xrightarrow{\text{ADH}}$ acétaldéhyde + analogue de NADH

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⁺ déplace la réaction vers la droite. 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[®] : 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

S24/25 : évitez le contact avec la peau et les yeux.
Voir la fiche signalétique pour des informations complémentaires.

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 calibreur 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. Évitez 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 sans circulation d'air aussi minimale que possible. Le contenant de l'échantillon doit être retourné à l'envers et à l'endroit délicatement plusieurs fois avant d'être ouvert.

Fermez toujours hermétiquement l'échantillon avec un capuchon afin de prévenir l'évaporation de l'éthanol.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)⁽⁴⁾

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 (Intralipid) et l'hémoglobine ont été évaluées relativement à cette méthode à l'éthanol sur l'analyseur Beckman CX[®] 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	Intralipid	1000 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 détecter 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 Genzyme Diagnostics et elle est à jour à la date de la publication.

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

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Calibrateur d'éthanol et Réactif à l'éthanol Ethanol L3K[®] de Genzyme 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 automatisés au Canada et aux États-Unis, veuillez contacter les services techniques de Genzyme Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, contactez 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 78 mg/dL (17 mmol/L) (Canada)⁽⁶⁾.

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Les données présentées ont été recueillies sur un analyseur Beckman CX[®] sauf mention contraire.

RÉSULTATS

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

INTERVALLE A SIGNALER (CLSI EP6)⁽⁴⁾

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 PRECISION (CLSI EP5)⁽⁴⁾

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	21,1	2,6	0,6	2,6	97,6	21,2	1,4	0,3	1,5
245,1	53,3	6,1	1,3	2,5	240,0	52,1	2,4	0,5	1,0

Les données précises obtenues dans un groupe proviennent de matériel de contrôle testé selon trois concentrations, chaque groupe étant testé vingt fois dans le cadre d'un dosage biologique unique.

EXACTITUDE (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode (x) mesurant le taux d'éthanol sur un Beckman CX[®]. Les échantillons provenant de quarante patients dont la teneur en éthanol dans le sérum variait entre 22,5 et 651,9 mg/dL (4,9 et 141,5 mmol/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9994. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

$$\text{Cette méthode} = 1,06 (\text{méthode de référence}) - 2,45 \text{ mg/dL } (0,5 \text{ mmol/L}).$$

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode (x) mesurant le taux d'éthanol sur un Beckman CX[®]. Les échantillons provenant de quarante patients dont la teneur en éthanol dans le plasma variait entre 17,3 et 580,8 mg/dL (3,8 et 126,9 mmol/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9994. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

$$\text{Cette méthode} = 1,03 (\text{méthode de référence}) - 5,86 \text{ mg/dL } (1,3 \text{ mmol/L}).$$

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode (x) mesurant le taux d'éthanol sur un Beckman CX[®]. Les échantillons provenant de quarante patients dont la teneur en éthanol dans l'urine variait entre 17,6 et 583,4 mg/dL (3,8 et 126,6 mmol/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9998. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

$$\text{Cette méthode} = 1,01 (\text{méthode de référence}) + 0,59 \text{ mg/dL } (0,13 \text{ mmol/L}).$$

L'information susmentionnée est fondée sur les résultats obtenus des études effectuées par Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc. et elle est à jour à la date de la publication.

MARQUES DE COMMERCE

L3K est une marque de commerce déposée de Genzyme. Toutes les autres marques de commerce, les marques ainsi que tous les noms de produits sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Fabriqué par :

genzyme

Diagnostics

Les Amériques
Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.
70, avenue Watts
Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard)
C1E 2B9 Canada

International
Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU

Téléphone: 1-800-565-0265
Télécopieur: 902-628-6504
Courriel: customerservice@genzyme.com
pediagnostictechnical@genzyme.com
www.genzymediagnosics.com

Courriel: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

ANÁLISIS DE ETANOL L3K®

NÚMERO DE CATÁLOGO: 273-30 TAMAÑO: 6 x 30 ml
273-17 6 x 20 ml

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

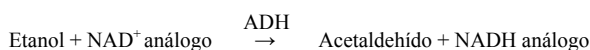
Para la medición cuantitativa IN VITRO de concentración de etanol en suero, plasma y orina.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

El etanol (alcohol etílico) es la substancia tóxica 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 accidente, y el envenenamiento con etanol puede ser fatal. Los análisis del etanol en pacientes en estado comatoso ayudan en el diagnóstico diferencial de la causa del coma.⁽¹⁾

Los métodos usados anteriormente para el análisis del etanol dependían de la separación del etanol de la muestra. El método de análisis aquí descrito es un procedimiento enzimático para el que no se necesita la separación, y se puede automatizar fácil y rápidamente. Este método se funda en el primer método enzimático descrito por Bonnichsen y Theorelle⁽²⁾ y que fue modificado posteriormente por otros autores.⁽³⁾ Sin embargo, el método actual es único en el sentido de que ya no se necesita de un separador de aldehído a fin de poner en marcha la reacción. 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 conversión del etanol en acetaldehído y NADH análogo. El gran potencial como agente oxidante de NAD⁺ análogo pone en marcha la reacción. El índice de incremento en la absorbencia a 340 nm o a 380 nm, debido a la reducción de NAD análogo a NADH análogo, es proporcional a la cantidad de etanol presente en la muestra.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo Etanol L3K®. Es una solución 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 solución que contiene etanol de 20 mmol/l (92 mg/dl) y un conservante.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

S24/25: Evite el contacto con la piel y los ojos. Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad de materiales.

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 exposición a la atmósfera produce la evaporación del etanol.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación 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 análisis.

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 recolección de las muestras o para efectuar el análisis. Evite emplear probetas, tubos o pipetas que hayan sido limpiadas o esterilizadas con etanol.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

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

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

Las muestras de orina deben guardarse con el mínimo 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 evaporación del etanol.

ESPECIFICIDAD ANALITICA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

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

Para este método de análisis de etanol, se evaluó la interferencia producida por LDH (muestra que contiene una concentración de lactato específica), ictericia, presencia de lípidos en la sangre (Intralípido) y hemoglobina, en un analizador Beckman CX®, aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control. Los datos de interferencia se recogieron en suero. Los datos para el plasma son similares.

Concentración del analizado		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades SI			
100 mg/dl	22 mmol/l	Bilirubina	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
Etilénglicol	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 Genzyme Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

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

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo y calibrador Etanol L3K® de Genzyme 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 Genzyme Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACION

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.

CALCULOS

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

LIMITACIONES DEL ANALISIS

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 de plasma o de suero establecido por ley para los conductores en de menos de 78 mg/dl (17 mmol/l) (en Canadá)⁽⁶⁾.

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).

REPORTABLE LIMITES (CLSI EP6)⁽⁴⁾

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 caen dentro de los límites significativos de entre 10 y 600 mg/dl (2.2 y 130.3 mmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISION (CLSI EP5)⁽⁴⁾

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	21.1	2.6	0.6	2.6	97.6	21.2	1.4	0.3	1.5
245.1	53.3	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)⁽⁴⁾

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:
Este método = 1.06 (método de referencia) - 2.45 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:
Este método = 1.03 (método de referencia) - 5.86 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:
Este método = 1.01 (método de referencia) + 0.59 mg/dl (0.13 mmol/l).

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

MARCAS DE COMERCIO

L3K es marca registrada de Genzyme. Todas las demás marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:



Diagnostics americano

Continentes

Internacional

Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU

Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504

Correo electrónico:
ukdiagcustomerservice
@genzyme.com

Correo electrónico:
customerservice@genzyme.com
peidiagnosticttechnical@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

IT

SAGGIO ETHANOL L3K[®]

NUMERO DI CATALOGO: 273-30
273-17

CONFEZIONE: 6 x 30 mL
6 x 20 mL

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.⁽¹⁾

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⁽²⁾ e successivamente modificato da altri autori.⁽³⁾ 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

Etanolo + analogo del NAD⁺ $\xrightarrow{\text{ADH}}$ Acetaldeide + analogo del NADH

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⁺. 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

S24/25: Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Consultare la Scheda Tecnica di Sicurezza dei Materiali per informazioni aggiuntive.

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)⁽⁴⁾

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[®] 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	1000 mg/dL	Simulazione di 3000 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
	2000	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
	2000	4,7	1,0	0,2
Metanolo	100	1,0	0,2	1,0
	2000	0,4	0,1	0,0
Isopropanolo	100	0,3	0,1	0,3
	2000	6,4	1,4	0,3

Le informazioni che precedono si basano su studi della Genzyme Diagnostics e sono aggiornati alla data di pubblicazione.

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

PROCEDURA ANALITICA

MATERIALI FORNITI

Reagente e calibratore per etanolo L3K[®] della Genzyme 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 Genzyme Diagnostics al numero (800)565-0265. Fuori dal Canada e dagli Stati Uniti, contattare il rivenditore locale.

CALIBRATION

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 taratura, 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 78 mg/dL (17 mmol/L) (Canada)⁽⁶⁾.

PRESTAZIONI CARATTERISTICHE

I dati presentati sono stati ottenuti con un analizzatore Beckman CX[®] salvo ove diversamente indicato.

RISULTATI

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

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁴⁾

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 range riportabile di 10-600 mg/dL (da 2,2 a 130,3 mmol/L).

STUDI DI PRECISIONE (CLSI EP5)⁽⁴⁾

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	21,1	2,6	0,6	2,6	97,6	21,2	1,4	0,3	1,5
245,1	53,3	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)⁽⁴⁾

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[®]. 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[®]. Quaranta campioni di plasma da pazienti, contenenti da 17,3 a 580,8 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[®]. Quaranta campioni di urina da pazienti, contenenti da 17,6 a 583,4 mg/dL (da 3,8 a 126,6 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 della Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc. e sono aggiornati alla data di pubblicazione.

MARCHI

L3K è un marchio registrato della Genzyme. Tutti gli altri marchi, marche, nomi di prodotto e nomi commerciali sono di proprietà delle rispettive società.

Prodotto da:

genzyme

Diagnostics

Americhe
Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Resto del mondo
Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

Telefono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
E-mail: customerservice@genzyme.com
peidiagnostictechnical@genzyme.com

E-mail: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

ETHANOL L3K[®] UNTERSUCHUNG

KATALOG NUMMER: 273-30 **GRÖSSE:** 6 x 30 ml
273-17 6 x 20 ml

GEPLANTE VERWENDUNG

Für die IN VITRO quantitative Messung der Ethanolkonzentration in Blutserum, Plasma und Urin.

ZUSAMMENFASSUNG DES VERSUCHS

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 komatösen Patienten hilft bei der Differenzialdiagnose der Ursache des Komas.⁽¹⁾

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⁽²⁾ beschriebenen und später von anderen Autoren modifizierten enzymatischen Methode.⁽³⁾ Die aktuelle Methode ist jedoch insofern einzigartig, als kein Aldehydscheider mehr nötig ist, um die Reaktion zu bewirken. Dies wird durch Einsatz eines Cofaktors mit einem hohen Oxidationspotenzial erreicht.

VERSUCHSPRINZIP

Ethanol + NAD⁺ analog $\xrightarrow{\text{ADH}}$ Acetaldehyd + NADH analog

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

REAGENZEN

Ethanol L3K[®] 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 & SICHERHEITSMABNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

S24/25: Kontakt mit Haut und Augen sollte vermieden werden. Siehe Material-Sicherheitsdatenblatt für weitere Informationen.

ZUBEREITUNG DER REAGENZ, IHRE LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Reagenzen sind gebrauchsfertig. Die bereitgestellte Reagenz ist bis zum Verfalldatum 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 Lokalebene 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)⁽⁴⁾

An den automatisierten Geräten wurden keine Kreuzkontaminationsstudien durchgeführt. Bestimmte Kombinationen von Reagenzen 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), Ikterus, Lipämie (Intralipid) und Hämoglobin wurden für diese Ethanolmethode an einem Beckman CX Analysator bewertet, wobei ein Beurteilungskriterium von > 10 % des Kontrollwertes angewandt wurde. Die Interferenzdaten wurden aus dem Blutserum gesammelt. Die Plasmadaten 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 Genzyme Diagnostics und ist zum Datum der Veröffentlichung aktuell.

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

ANALYTISCHES VERFAHREN**BEREITGESTELLTE MATERIALIEN**

Ethanol L3K[®] Reagenz und Kalibrator von Genzyme 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.

VERSUCHSBEDINGUNG

Für die in dieser Einlage vorgestellten Daten wurden die Studien mit dieser Reagenz an einem automatisierten Analysator unter Anwendung eines Gradientenmodus 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 Genzyme Diagnostics unter der Nummer (800)565-0265. Außerhalb Kanadas und der USA wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

CALIBRATION

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 Ethanolconcentratie jeder Probe.

PRÜFBESCHRÄNKUNGEN

Falls bei einer Probe die Ethanolconcentratie 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 78 mg/dl (17 mmol/l) (Kanada)⁽⁶⁾.

LEISTUNGSDATEN

Die angegebenen Daten wurden an einem Beckman CX[®] Analysator gesammelt, sofern nicht anders angegeben.

ERGEBNISSE

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

REPORTABLE BEREICH (CLSI EP6)⁽⁴⁾

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)⁽⁴⁾

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	21,1	2,6	0,6	2,6	97,6	21,2	1,4	0,3	1,5
245,1	53,3	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)⁽⁴⁾

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

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

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

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

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

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

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

HANDELSMARKEN

L3K ist eine eingetragene Handelsmarke von Genzyme. Alle weiteren Handelsmarken, Firmenzeichen, Produktnamen und Handelsnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Firmen.

Hergestellt von:



Nord- und Südamerika
Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Kanada

Diagnostics
International
Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, GB

Tel: 800-565-0265

Fax: 902-628-6504

E-mail: customerservice@genzyme.com
peidiagnostictechnical@genzyme.com

E-mail: ukdiagcustomerservice@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

NL

ETHANOL L3K[®] ONDERZOEK

CATALOGUS NUMMER: 273-30 GROOTTE: 6 x 30 mL
273-17 6 x 20 mL

BEOOGD GEBRUIK

Voor INVITRO kwantitatieve meting van ethanolconcentratie in serum, plasma en urine.

SAMENVATTING VAN TEST

Ethanol (ethyl alcohol) is het meest voorkomende giftige stof betrokken bij medisch-juridische zaken. Ethanol consumptie speelt vaak een rol in alle soorten ongelukken en vergiftiging door middel van ethanol kan fatale gevolgen hebben. Het testen van ethanol gehalte bij comateuse patiënten draagt bij aan het vaststellen van differentiele diagnose voor het ontstaan van coma.⁽¹⁾

Voormalige methodes voor het analyseren van ethanol waren afhankelijk van de extractie van ethanol uit het monster. De hierin beschreven methode is een enzymatische procedure waarvoor geen extractie vereist is; deze methode is snel en eenvoudig geautomatiseerd. Deze methode baseert zich op de eerste enzymatische methode beschreven door Bonnichsen en Theorelle⁽²⁾, en in een later stadium gewijzigd door andere wetenschappers.⁽³⁾ Huidige methode is echter uniek aangezien het geen aldehyde-opvangapparaat meer nodig is voor het ontketenen van de reactie. Dit is tot stand gekomen door het gebruik van een co-factor met een hoog-oxiderend vermogen.

TESTBEGINSEL

Ethanol + NAD⁺ analoog → Acetaldehyde + NADH analoog

Een groep enzymen, alcoholdehydrogenase (ADH), katalyseert de omzetting van ethanol in acetaldehyde en NADH analoog. Het hoog-oxiderende vermogen van de NAD⁺ analoog stuurt de reactie naar voren. De verhoging van absorptiesnelheid bij 340 nm of 380 nm als gevolg van de verlaging van NAD analoog naar NADH analoog is proportioneel aan de hoeveelheid ethanol aanwezig in het monster.

REAGENSEN

Ethanol L3K[®] Reagens: Een oplossing met een buffer (pH 7,3 at 25°C), 1,35 mmol/L NAD analoog, > 203 KU/L alcohol dehydrogenase (gist), stabilisatoren en preservatief.

Ethanol-calibrator: 1 x 5 mL van een oplossing met 20 mmol/L (92 mg/dL) ethanol en een preservatief.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK

S24/25: Vermijd contact met de huid en de ogen. Voor meer informatie, zie het veiligheidsinformatieblad (Material Safety Data Sheet).

BEREIDING, OPSLAG EN HOUDBAARHEID VAN REAGENS

Reagensen zijn gereed voor gebruik. Geleverd reagens is stabiel bij temperaturen tussen 2-8°C tot de uiterste houdbaarheidsdatum. Houdbaarheidsgegevens zijn gebaseerd op versnelde houdbaarheidsstudies.

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

VERSLECHTERING VAN REAGENS

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

VERWIJDERING

Reagens dient te worden verwijderd overeenkomstig alle federale, provinciale, staats- en lokale regelgeving.

MONSTER

Vers, helder niet-hemolyseerd serum, plasma of urine zijn de monsters die naar keuze gebruikt mogen worden. Monsters dienen in een afgesloten bewaarbus te worden opgeslagen. De EDTA anticoagulant, heparine en citraat zijn getest en mogen worden gebruikt voor dit onderzoek.

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 gebruikt voor het verzamelen van monsters of verrichten van onderzoek. Vermijd het gebruik van testbuizen, 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 ontdoien van monsters.

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

Urinemonsters dienen te worden opgeslagen in een ruimte waar zo min mogelijk niet bewegende lucht is. De monsterhouder dient voor het openen enkele malen voorzichtig heen en weer te worden gedraaid.

Zorg ervoor dat monster-bewaarbusjes altijd goed afgesloten blijven om te voorkomen dat ethanol verdampst.

ANALYTISCHE SPECIFICITEIT (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Onderzoeken naar kruisbesmetting zijn niet verricht op geautomatiseerde toestellen. Bepaalde reagens/toestel combinaties gebruikt in de loop van dit onderzoek kunnen van invloed zijn op de werking van reagens en uiteindelijke testresultaten. Het bestaan van, of effecten op, eventuele kruisbesmetting zijn vooralsnog onbekend.

Interferenties m.b.t. LDH (monster met een specifieke lactaatconcentratie), icterus, lipemia (Intralipid), en hemoglobine werden t.b.v. deze methode geëvalueerd met behulp van Beckman CX[®] analyser, waarbij men uitgang van een significantie criterium van >10% afwijking van controlewaarden. Interferentiegegevens werden verzameld aan de hand van het testen van serum. Gegevens m.b.t. plasma zijn vergelijkbaar.

Concentratie van analiet		Geteste substantie	Concentratie van interferent daar waar interferentie onbelangrijk is	
Conventionele eenheden	SI Eenheden			
100 mg/dL	22 mmol/L	Bilirubin	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 triglycerides

Oplossingen van potentieel interfererende chemische verbindingen zijn hierbij geprepareerd en geanalyseerd. De concentratie oplosmiddelen en de onderzoeksresultaten, uitgedrukt in ethanol-eenheden, zijn hieronder weergegeven. De resultaten geven aan dat het onderzoek is ontworpen om ethanol en geen andere alcohol op te sporen.

Oplosmiddel	Oplosmiddelconcentratie (mg/L)	Ethanol-eenheden		% 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
Ethyleen 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

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

Een samenvatting met betrekking tot het invloed van geneesmiddelen op klinische laboratorium-testen kan worden verkregen door contact op te nemen met D.S. Young⁽⁵⁾.

ANALYTISCHE PROCEDURE

TER BESCHIKKING GESTELDE MATERIALEN

Ethanol L3K[®] reagens en ijkingsmateriaal van Genzyme Diagnostics.

VEREISTE MATERIALEN (NIET GELEVERD)

- 1) Geautomatiseerde analyser, 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 geautomatiseerde analyser, aan de hand van een eindpunt testmodule, met een monster met een reagensverhouding van 1:100 en een golflengte waarde van 340 nm of 380 nm. Voor vragen over toepassingen op geautomatiseerde analysatoren binnen Canada en de VS, neem a.u.b. contact op met Genzyme Diagnostics Technical Services, op telefoonnummer (800)565-0265. Buiten Canada en de VS, neem a.u.b. contact op met uw lokale leverancier.

CALIBRATION

Een ijkingsstoelset voor het meten van ethanol is meegeleverd compleet met het reagens en wordt conform instructies gebruikt voor het calibreren van de procedure. Het toestel is gemaakt op basis van water en de waarden worden toegekend aan de hand van de opsporingsnormen voor methanol ingesteld door NIST [Nationale Instituut van Normen en Technologie]. Ijkingsfrequentie, indien nodig, met behulp van een geautomatiseerd systeem is afhankelijk van het systeem en de gebruikte parameters.

KWALITEITSCONTROLE

Een normale of een afwijkende beheersing van de concentratie dient te worden getest conform de vereisten en in overeenstemming met de lokale, staats- en federale richtlijnen. De verkregen waarden dienen zich binnen de acceptabele grenzen te bevinden, zoals vastgesteld door het laboratorium.

BEREKENINGEN

De Analyser berekent automatisch de concentratie van koolstofdioxide in iedere monster.

TESTBEPERKINGEN

Een monster waarin de concentratie van koolstofdioxide zich buiten de lineaire grenzen bevindt dient te worden opgelost met 0,9% zoutoplossing en opnieuw onderzocht, waarbij het oplosfactor opgenomen wordt in de uiteindelijke berekening van de waarde.

REFERENTIEINTERVALEN

Wettelijk toegestane gehalten van plasma of serum bij bestuurders is minder dan 78 mg/dL (17 mmol/L) (Canada)⁽⁶⁾.

PRESTATIEKENMERKEN

De betrokken gegevens zijn verzameld met behulp van Beckman CX[®] analyser, tenzij anders vermeld.

RESULTATEN

Ethanolconcentratie is uitgedrukt in mg/L (mmol/L).

REPORTABLE REIKWIJDTE (CLSI EP6)⁽⁴⁾

De lineariteit van de procedure is 600 mg/dL (130,3 mmol/L). Het lagere detectie limiet binnen de beschreven procedure is 10 mg/dL (2,2 mmol/L). Deze gegevens hebben een te melden reikwijdte van 10-600 mg/dL (2,2 to 130,3 mmol/L) opgeleverd.

PRECISIESTUDIES (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Totale precisie werd gemeten op drie concentraties controlemateriaal bij in totaal veertig reeksen verricht gedurende twintig dagen.

Concentratie		Totaal SD		Totaal CV%	Concentratie		Binnen reeks SD		Binnen reeks 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	21.1	2.6	0.6	2.6	97.6	21.2	1.4	0.3	1.5
245.1	53.3	6.1	1.3	2.5	240.0	52.1	2.4	0.5	1.0

Binnen de reeks werden precisiegegevens verzameld in drie concentratie controlemateriaal, twintig keer per reeks in eenzelfde onderzoek.

NAUWKEURIGHEID (CLSI EP9)⁽⁴⁾

De prestaties van deze chemische methode (y) werden met behulp van een Beckman CX[®] analyser vergeleken met de werking van een anders gemeten ethanol-methode (x). Uit de resultaten van een test op veertig serummonsters van patiënten, van 22,5 tot 651,9 mmol/L (4,9 to 141,5 mmol/L) groot, is gebleken dat een correlatie-coëfficiënt 0,9994 is. Lineaire regressieanalyse gaf de volgende reactievergelijking:

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

De prestaties van deze chemische methode (y) werden met behulp van een Beckman CX[®] analyser vergeleken met de werking van een anders gemeten ethanol-methode (x). Uit de resultaten van een test op veertig plasmamonsters van patiënten, van 17,3 tot 580,8 mg/dL (3,8 to 125,9 mmol/L) groot, is gebleken dat een correlatie-coëfficiënt 0,9994 is. Lineaire regressieanalyse gaf de volgende reactievergelijking:

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

De prestaties van deze chemische methode (y) werden met behulp van een Beckman CX[®] analyser vergeleken met de werking van een anders gemeten ethanol-methode (x). Uit de resultaten van een test op veertig urinemonsters van patiënten, van 17,6 tot 583,4 mg/dL (3,8 to 126,6 mmol/L) groot, is gebleken dat een correlatie-coëfficiënt 0,9998 is. Lineaire regressieanalyse gaf de volgende reactievergelijking:

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

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

HANDELSMERKEN

L3K is een geregistreerd handelsmerk van Genzyme. Alle handelsmerken, merknamen, productnamen en handelsnamen zijn eigendom van de respectievelijke bedrijven die deze voeren.

Gefabriceerd door:

genzyme

Amerika
Genzyme Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Diagnostics Internationaal
Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

Telefoon: 800-565-0265

Fax: 902-628-6504

E-mail: customerservice@genzyme.com

peidiagnostictechnical@genzyme.com

E-mail: ukdiagcustomerservice

@genzyme.com

www.genzymediagnosics.com

**Definitions for Symbols/ Définitions des Symboles/
Definición de los símbolos/ Definizioni dei Simboli/
Definitionen für Symbole/Beschrijving van 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-vitrodiagnostiek.

LOT

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



Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante
Hersteller
Fabrikant



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung beachten
Lees gebruiksaanwijzingen goed door

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 toestel voor in-vitrodiagnostiek



Use by
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
Tenminste houdbaar tot DD-MM-JJJJ of MM-JJJJ

REF

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

EC REP

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
Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de Europese Gemeenschap



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

**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. McQueen, M.J., (Editor), *SI Units in Clinical Chemistry* (1980), Clinical Chemistry section Health Sciences Laboratory Medicine Program.

PATENT NUMBER

US Patent No. 6,380,380 B1

Authorized Representative/Nom et adresse du représentant autorisé/Representante autorizado/Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato/Name and Adresse des zugelassenen Vertreters/Naam en adres van gevolmachtigde vertegenwoordiger:

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent, ME19 4AF
United Kingdom
Tel (+44)(0)1732-220022
Fax (+44)(0)1732-220024

IN27330-13
September 28, 2009

