

Ethanol FS (Éthanol FS)

Présentation

Référence

1 0881 99 10 964

Composition du kit

540 (R1: 6 x 90, R2: 6 x 90)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'éthanol dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisés.

Intérêt Clinique

La détermination de l'éthanol fait partie des analyses fréquemment prescrites dans les laboratoires de toxicologie et de médecine légale. Elle sert au diagnostic des intoxications, en particulier au niveau des services d'urgence [1].

Méthode

Test enzymatique photométrique en utilisant l'alcool-déshydrogénase (ADH)



En présence d'ADH, l'éthanol et le NAD sont transformés en acétyaldéhyde et en NADH. La variation d'absorbance liée à la quantité de NADH produite est alors directement proportionnelle à la concentration en éthanol dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 : Tampon	pH 9,0	300 mmol/L
R2 : Tampon	pH 6,6	40 mmol/L
NAD		≥ 10 mmol/L
Alcool-déshydrogénase (ADH)		≥ 200 kU/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité d'utilisation du réactif est de 15 mois.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Les composants contenus dans Éthanol FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ Réactifs 1 : Attention. H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau/au savon. 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. P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Le réactif 2 contient du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [2].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.

- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Dû à l'évaporation de l'alcool, le flacon d'échantillon, si possible, doit être rempli entièrement, stocké hermétiquement fermés et ne pas être laissé ouvert plus long que 5 minutes.

Ne pas employer de l'alcool ou des désinfectants volatiles pendant la mesure d'éthanol.

Stabilité [3] :

2 semaines	entre	+20 °C et +25 °C
6 mois	entre	+4 °C et +8 °C
6 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

Éthanol Standard FS (Ethanol Standard FS) est recommandé pour la calibration. Les valeurs du standard sont traçables au poids initial d'un matériel primaire avec une pureté de 99,9 % d'éthanol. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
Ethanol Standard FS (0,5 mg/mL)	1 4010 99 10 063 (1 0890 99 10 349)	10 x 1 mL
Ethanol Standard FS (1,0 mg/mL)	1 4030 99 10 063 (1 0910 99 10 349)	10 x 1 mL
Ethanol Standard FS (2,0 mg/mL)	1 4040 99 10 063 (1 0920 99 10 349)	10 x 1 mL
Ethanol Standard FS (3,0 mg/mL)	1 4050 99 10 063 (1 0930 99 10 349)	10 x 1 mL
TruLab Ethanol	5 4020 99 10 063 (5 0900 99 10 349)	10 x 1 mL

Note : N° de commande pour flacon à bouchon vissé sur fond gris ; n° de commande pour ampoule en verre entre parenthèses.

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 2,5 g/L. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,1 g/L
Stabilité à bord de l'analyseur	7 jours
Stabilité de calibration	1 jour

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [g/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	1,25
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	1,25
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	1,27
Créatinine	250 mg/dL	1,65
Glucose	2000 mg/dL	1,48
Hémoglobine	1000 mg/dL	1,26
LDH	2000 U/L	1,53
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL	1,28
Urée	2000 mg/dL	1,49

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4,5].

Précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,164	0,773	1,65
CV [%]	4,97	1,83	1,42
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [g/L]	0,168	0,782	1,68
CV [%]	4,69	2,80	1,12

Comparaison de méthodes (n=91)	
Test x	Éthanol concurrent
Test y	Éthanol FS de DiaSys
Pente	0,990
Ordonnée à l'origine	-0,019 g/L
Coefficient de corrélation	0,999

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Facteur de Conversion

Éthanol [g/L] x 21,7 = Éthanol [mmol/L]

Éthanol [g/L] x 0,8 = Éthanol ‰ (sang total)

Valeurs Usuelles [6]

L'éthanol est présent dans le sérum et le après l'ingestion seulement.

0,3 – 1,2 g/L	6,5 – 26,0 mmol/L	Perte de réflexes et diminution du contrôle et de l'attention
1,2 – 2,5 g/L	26,0 – 54,3 mmol/L	Acuité visuelle réduite et augmentation des temps de réaction
2,5 – 3,5 g/L	54,3 – 76,0 mmol/L	Troubles musculaires et diminution des stimulations
> 3,5 g/L	> 76,0 mmol/L	Altération de la circulation et de la respiration, décès possible

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

- Külpmann WR. Poisoning and drug of abuse. In: Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Dr. Lothar Thomas 2020 [cited 2021 Dec 20]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics-2020.com/>
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007;45:1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 28-9.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington DC: The American Association for Clinical Chemistry Press; 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2021 [cited 2021 July]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
- Porter WH. Clinical Toxicology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 922-923.

Les ajouts et/ou modifications dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Ethanol FS

Chemistry code 10 088

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	160
R2e volume	0
R2 volume	40
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1
Sample vol (U)	1
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	ETH
Digits	3
M-wave L.	340
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Linear	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank is 0	Points	4					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	0.000	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	0.500	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	1.000	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	2.000	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	0.000	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	0.000	1	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user