

Ethanol FS

Bestellinformation

Bestellnummer
1 0881 99 10 964

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

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Ethanol in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

Die Ethanol-Bestimmung gehört zu den häufigsten Analysen im forensischen und toxikologischen Labor. Sie dient zur Diagnose von Intoxikationen, insbesondere im Bereich der Notfallmedizin [1].

Methode

Enzymatischer UV Test unter Verwendung der Alkoholdehydrogenase (ADH)



In Gegenwart von NAD wird Ethanol durch die Alkoholdehydrogenase umgewandelt. Die gemessene Extinktion des gebildeten NADH ist proportional zur Ethanol Konzentration in der Probe.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

| | | | |
|-----|----------------------------|--------|-------------|
| R1: | Puffer | pH 9,0 | 300 mmol/L |
| R2: | Puffer | pH 6,6 | 40 mmol/L |
| | NAD | | ≥ 10 mmol/L |
| | Alkoholdehydrogenase (ADH) | | ≥ 200 kU/L |

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Gebrauchsstabilität des Reagenzes beträgt 15 Monate.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in Ethanol FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



⚠ Reagenz 1: Achtung. H315 Verursacht Hautreizungen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser/Seife waschen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [2].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen

Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Wegen der Verdunstung von Alkohol muss das Probengefäß möglichst vollständig gefüllt und fest verschlossen sein und sollte nicht länger als 5 Minuten offenstehen.

Während der Ethanolmessung am Arbeitsplatz keine alkoholhaltigen oder flüchtigen Desinfektionsmittel verwenden.

Haltbarkeit [3]:

| | | |
|----------|-----|------------|
| 2 Wochen | bei | 20 – 25 °C |
| 6 Monate | bei | 4 – 8 °C |
| 6 Monate | bei | -20 °C |

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys Ethanol Standard FS wird zur Kalibration empfohlen. Standardwerte sind auf die Einwaage eines Primärmaterials mit einer Reinheit von 99,9 % Ethanol rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

| | Bestellnummer | Packungsgröße |
|---------------------------------|--|---------------|
| 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 |

Anmerkung: Bestellnummer für Schraubverschlussflasche grau unterlegt; Bestellnummer für Glasampulle in Klammern.

Leistungsmerkmale

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

| | |
|--|---------|
| Messbereich bis 2,5 g/L. Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen. | |
| Nachweisgrenze** | 0,1 g/L |
| Stabilität im Gerät | 7 Tage |
| Kalibrationsstabilität | 1 Tag |

| Störende Substanz | Interferenzen ≤ 10 % bis | Analyt- konzentration [g/L] |
|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| Ascorbinsäure | 30 mg/dL | 1,25 |
| Bilirubin (konjugiert) | 60 mg/dL | 1,25 |
| Bilirubin (unkonjugiert) | 60 mg/dL | 1,27 |
| Creatinin | 250 mg/dL | 1,65 |
| Glucose | 2000 mg/dL | 1,48 |
| Hämoglobin | 1000 mg/dL | 1,26 |
| Harnstoff | 2000 mg/dL | 1,49 |
| LDH | 2000 U/L | 1,53 |
| Lipämie (Triglyceride) | 2000 mg/dL | 1,28 |

Weitere Informationen zu den Interferenzen finden Sie bei Young DS [4,5].

| Präzision | | | |
|-----------------------|---------|---------|---------|
| In der Serie (n=20) | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [g/L] | 0,164 | 0,773 | 1,65 |
| VK [%] | 4,97 | 1,83 | 1,42 |
| Von Tag zu Tag (n=20) | Probe 1 | Probe 2 | Probe 3 |
| Mittelwert [g/L] | 0,168 | 0,782 | 1,68 |
| VK [%] | 4,69 | 2,80 | 1,12 |

| Methodenvergleich (n=91) | |
|--------------------------|---------------------|
| Test x | Mitbewerber Ethanol |
| Test y | DiaSys Ethanol FS |
| Steigung | 0,990 |
| Achsenabschnitt | -0,019 g/L |
| Korrelationskoeffizient | 0,999 |

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytischen Probe.

Umrechnungsfaktor

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

Ethanol [g/L] x 0,8 = Ethanol ‰ (Vollblut)

Referenzbereiche [6]

Ethanol findet sich im Serum und Blut nur nach vorherigem Konsum.

| | | |
|---------------|--------------------|---|
| 0,3 – 1,2 g/L | 6,5 – 26,0 mmol/L | Verlangsamte Reflexe, verminderte Aufmerksamkeit, Urteilkraft und Kontrolle |
| 1,2 – 2,5 g/L | 26,0 – 54,3 mmol/L | Reduzierte Sehschärfe und verminderte Reaktionszeit |
| 2,5 – 3,5 g/L | 54,3 – 76,0 mmol/L | Muskuläre Inkoordination und reduzierte Antwort auf Reize |
| > 3,5 g/L | > 76,0 mmol/L | Beeinträchtigung des Kreislaufs und der Atmung, möglicher Tod |

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

- 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://clinf.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.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Für Streichungen verweisen wir auf die Kundeninformation der entsprechenden Packungsbeilagen-Editionsnummer.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

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