

EN

ETHANOL L3K® ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 273-30

SIZE: Reagent: 6 x 30 mL
Calibrator: 1 x 5 mL

Note: Changes are highlighted

INTENDED USE

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

TEST SUMMARY

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

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 Theorell⁽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

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

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



For *in vitro* diagnostic use

Rx ONLY

ETHANOL L3K® CALIBRATOR



Warning

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

Hazard statements

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

Precautionary statements

- P261 – Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray.
- P264 – Wash hands, forearms and face thoroughly after handling.
- P272 – Contaminated work clothing must not be allowed out of the workplace.
- P273 – Avoid release to the environment.
- P280 – Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- P302+P352 – If on skin: Wash with plenty of water.
- P305+P351+P338 – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P321 – Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label).
- P332+P313 – If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
- P333+P313 – If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
- P337+P313 – If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
- P362+P364 – Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
- P363 – Wash contaminated clothing before reuse.
- P391 – Collect spillage.
- P501 – Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

Avoid contact with skin and eyes.

See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are ready to use.

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

Stability claims are based on real time studies.

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

REAGENT DETERIORATION

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

DISPOSAL

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

SPECIMEN

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

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

SAMPLE STORAGE

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

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

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

Always tightly cap sample tubes to prevent evaporation of ethanol.

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽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 SEKISUI Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

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

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

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

SEKISUI 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 SEKISUI Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

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

QUALITY CONTROL

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

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the ethanol concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

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

REFERENCE INTERVALS

The legal plasma or serum limit for drivers is less than 80 mg/dL (17.4 mmol/L) (Canada)⁽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	21.3	2.6	0.6	2.6	97.6	21.2	1.4	0.3	1.5
245.1	53.2	6.1	1.3	2.5	240.0	52.1	2.4	0.5	1.0

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

ACCURACY (CLSI EP9)⁽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 SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc. studies and is current at the date of publication.

TRADEMARKS

L3K is a registered trademark of SEKISUI.

All other trademarks are the property of their respective owners.

FR

ETHANOL L3K[®] ASSAY

NUMÉRO DE CATALOGUE : 273-30

TAILLE : Réactif : 6 x 30 mL
Calibrateur : 1 x 5 mL

Remarque : les changements sont mis en évidence

UTILISATION PRÉVUE

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

RÉSUMÉ DES TESTS

L'éthanol (alcool éthylique) est la substance commune la plus toxique concernée dans les litiges médicaux-légaux. La consommation d'éthanol est un facteur fréquent dans tous les types d'accidents et l'intoxication à l'éthanol peut se révéler fatale. Les essais portant sur l'éthanol chez les patients comateux facilitent le diagnostic différentiel quant à la cause du coma.⁽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 Theorell⁽²⁾ et modifiée par la suite par les autres auteurs.⁽³⁾ Cependant, la méthode actuelle est unique en ce sens que la capture 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⁺ fait avancer la réaction. Le taux d'augmentation de l'absorbance à 340 nm ou à 380 nm attribuable à la réduction de l'analogue de NAD vers l'analogue de NADH est proportionnel à la quantité d'éthanol présente dans l'échantillon.

RÉACTIFS

Réactif à l'éthanol Ethanol L3K[®] : 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.

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS RELATIVES À L'UTILISATION

IVD

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*

RxONLY

ETHANOL L3K[®] CALIBRATOR



Attention

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

Mentions de danger

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

Conseils de prudence

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

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

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés.

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

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

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

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

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

ÉLIMINATION

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

SPÉCIMEN

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

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

CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

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

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

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

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

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)⁽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 (Intralipide) 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	Intralipide	1 000 mg/dL	3 000 mg/dL (34 mmol/L) triglycérides simulés

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

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

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

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

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

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Calibrateur d'éthanol et réactif à l'éthanol Ethanol L3K® de SEKISUI Diagnostics

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

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

CONDITIONS DU TEST

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

CALIBRAGE

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

CONTROLE DE LA QUALITE

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

CALCULS

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

LIMITES DES TESTS

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

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

La limite légale mesurée à partir du plasma ou du sérum est inférieure à 80 mg/dL (17,4 mmol/L) (Canada)⁽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 DE SIGNALEMENT (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 signalement 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	21,3	2,6	0,6	2,6	97,6	21,2	1,4	0,3	1,5
245,1	53,2	6,1	1,3	2,5	240,0	52,1	2,4	0,5	1,0

Las 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 :

Cette méthode = 1,06 (méthode de référence) – 2,45 mg/dL (0,5 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 17,3 et 580,8 mg/dL (3,8 et 126,9 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 :

Cette méthode = 1,03 (méthode de référence) – 5,86 mg/dL (1,3 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 :

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

L'information susmentionnée est fondée sur les résultats obtenus des études effectuées par SEKISUI 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 SEKISUI.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

ES

ETHANOL L3K[®] ASSAY

NÚMERO DE CATÁLOGO: 273-30

TAMAÑO: Reactivo: 6 x 30 ml
Calibrador: 1 x 5 ml

Nota: los cambios se han resaltado.

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 sustancia 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 accidentes, 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 Theorell⁽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

Ethanol + NAD⁺ análogo $\xrightarrow{\text{ADH}}$ Acetaldehído + NADH análogo

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



Para uso en diagnóstico *in vitro*

ROONLY

ETHANOL L3K[®] CALIBRATOR



Atención

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

Indicaciones de peligro

H315 – Provoca irritación cutánea

H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H319 – Provoca irritación ocular grave

H411 – Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos de prudencia

P261 – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264 – Lavarse las manos, los antebrazos y la cara cuidadosamente después de la manipulación.

P272 – Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P273 – Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 – Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302+P352 – En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua.

P305+P351+P338 – EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P321 – Tratamiento específico (véase instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta).

P332+P313 – En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P333+P313 – En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313 – Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362+P364 – Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P363 – Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.

P391 – Recoger el vertido.

P501 – Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

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

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

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

El calibrador de etanol debe estar herméticamente cerrado cuando no se emplee pues su 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 se hayan limpiado o esterilizado 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 deben 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 ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

No se han realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos/instrumentos utilizados en secuencia en este estudio pueden interferir en el desempeño de los agentes reactivos y los resultados de los 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 analito		Sustancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades SI			
100 mg/dl	22 mmol/l	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
100 mg/dl	22 mmol/l	Hemoglobina	600 mg/dl	93 µmol/l
100 mg/dl	22 mmol/l	LDH (en presencia de 200 mg/dl de lactato)	10 000 u/l	10 000 u/l
100 mg/dl	22 mmol/l	Intralípido	1000 mg/dl	3000 mg/dl (34 mmol/l) de triglicéridos simulados

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

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo y calibrador Etanol L3K® de SEKISUI Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

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

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

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

CALIBRACIÓN

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

CONTROL DE CALIDAD

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

CÁLCULOS

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

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

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

INTERVALOS DE REFERENCIA

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

INTERVALO ANALÍTICO (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 están dentro del intervalo analítico de entre 10 y 600 mg/dl (2,2 y 130,3 mmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (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	21,3	2,6	0,6	2,6	97,6	21,2	1,4	0,3	1,5
245,1	53,2	6,1	1,3	2,5	240,0	52,1	2,4	0,5	1,0

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

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽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:

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

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

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

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

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

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

MARCAS COMERCIALES

L3K es marca comercial registrada de SEKISUI.

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

Symbols / Symboles / Símbolos

LOT

Batch code
Numéro de lot
Código de lote



Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use
Réservé à un usage diagnostique *in vitro*
Para uso en diagnóstico *in vitro*



Use-by date
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Date limite d'utilisation
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM

REF

Catalogue number
Numéro de catalogue
Número de catálogo



Temperature limit
Limite de température
Límites de temperatura

R_{ONLY}

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Avertissement : La Loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale
Atención: La legislación federal estadounidense establece que este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa



Environmental Hazards
Dangers pour l'environnement
Peligros para el medio ambiente



Exclamation Mark
Point d'exclamation
Signo de exclamación

REFERENCES / RÉFÉRENCES / REFERENCIAS

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (Ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Toronto, 1171-1175 (1994).
2. Bonnichsen, R.K., Theorell, H., *An Enzymatic Method for the Micro Determination of Ethanol*, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 3, 58 (1951).
3. Lundquist, F., *The Determination of Ethyl Alcohol in Blood and Tissues*. Methods of Biochemical Analysis, Vol III, Editor, D. Glick, Interscience Publishers, New York, 1957 p. 217-251.
4. *CLSI Guidelines and Standards*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
5. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, 1990.
6. *Criminal Code*, R.S.C. 1985, c. C-46, s. 253(1)(b).

PATENT NUMBER

US Patent No. 6,380,380 B1

IN27330-24
June 16, 2026

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

©2026 SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc. - All rights reserved.

The Americas

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

SEKISUI
DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com