

Ethanol FS (Etanol FS)

Información de Pedido

N° de pedido

1 0881 99 10 964

Tamaño del envase

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

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del etanol en suero humano o plasma heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizados.

Resumen

La determinación del etanol es uno de los análisis más frecuentes en los laboratorios forenses y toxicológicos. Se utiliza en el diagnóstico de intoxicaciones, en especial en el campo de la medicina de urgencias [1].

Método

Test UV enzimático empleando la alcohol-deshidrogenasa (ADH)



En la presencia de NAD, el etanol se transforma mediante alcohol-deshidrogenasa. La extinción medida del NADH formado es proporcional a la concentración de etanol presente en la muestra.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Amortiguadora	pH 9,0	300 mmol/L
R2:	Amortiguadora	pH 6,6	40 mmol/L
	NAD		≥ 10 mmol/L
	Alcohol-deshidrogenasa (ADH)		≥ 200 kU/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad en el uso del reactivo es de 15 meses.

Advertencias y Precauciones

- Los componentes contenidos en Etanol FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:



⚠ Reactivo 1: Atención. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. P264 Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/jabón. P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P332+P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 2 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [2].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la

manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.

- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Debido a la evaporación del alcohol, el frasco de muestra tiene que ser llenado lo más pleno posible, bien cerrada y no debe estar abierto por más de 5 minutos.

No utilizar desinfectantes con alcohol o volátiles durante la medición del etanol.

Estabilidad [3]:

2 semanas	de	20 a 25 °C
6 meses	de	4 a 8 °C
6 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda DiaSys Estándar de Etanol FS (Ethanol Standard FS) para la calibración. Los valores del estándar son trazables al peso inicial de un material primario con una pureza del 99,9 % de etanol. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo

	Cat. No.	Kit size
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

Nota: N° de pedido del frasco con tapón de rosca resaltado en gris; n° de pedido de la ampolla de vidrio entre paréntesis.

Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medida hasta 2,5 g/L. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,1 g/L
Estabilidad en el analizador	7 días
Estabilidad de la calibración	1 día

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Analyte concentration [g/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	1,25
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	1,25
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	1,27
Creatinina	250 mg/dL	1,65
Glucosa	2000 mg/dL	1,48
Hemoglobina	1000 mg/dL	1,26
LDH	2000 U/L	1,53
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL	1,28
Urea	2000 mg/dL	1,49

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [4,5].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/L]	0,164	0,773	1,65
CV [%]	4,97	1,83	1,42
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/L]	0,168	0,782	1,68
CV [%]	4,69	2,80	1,12

Comparación de métodos (n=91)	
Test x	Etanol competidor
Test y	Etanol FS de DiaSys
Pendiente	0,990
Intersección	-0,019 g/L
Coefficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Factor de Conversión

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

Etanol [g/L] x 0,8 = Etanol ‰ (pura sangre)

Valores de Referencia [6]

El etanol se encuentra en el suero y en la sangre sólo después de su consumo.

0,3 – 1,2 g/L	6,5 – 26,0 mmol/L	Disminución de los reflejos, trastornos de la atención y la capacidad de juicio y desinhibición
1,2 – 2,5 g/L	26,0 – 54,3 mmol/L	Disminución de la agudeza visual y aumento del tiempo de reacción
2,5 – 3,5 g/L	54,3 – 76,0 mmol/L	Descoordinación muscular y menor respuesta a los estímulos
> 3,5 g/L	> 76,0 mmol/L	Problemas circulatorios y respiratorios con posibilidad de muerte

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- 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.

Las adiciones y/o cambios en el documento están resaltados en gris. Para las supresiones, remítase a la información para usuarios por conocer el número de edición correspondiente de las noticias.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable

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