

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

REF 10016397 (3 x 18 mL Kit)
0037 (100 mL Kit)
0038 (500 mL Kit)

Anwendungsbereich

Der DRI®-Ethanol-Assay dient dem quantitativen Nachweis von Alkohol in Humanurin, -serum oder -plasma.

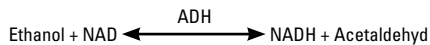
Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Außer in Getränken kommt Ethylalkohol (Ethanol oder Alkohol) u. U. auch in hohen Konzentrationen in einer Reihe von Produkten wie Mund- und Rasiervässern, Süßigkeiten und pharmakologischen Präparaten vor. Wird Alkohol aufgenommen, so durchdringt er innerhalb einer Stunde sämtliche Körpergewebe. Ungefähr 95% des Alkohols wird in der Leber metabolisiert; der Rest wird unverändert ausgeschieden.

Alkohohlintoxikation kann zu Geburtsfehlern (z. B. fötales Alkoholsyndrom), Verlust von Aufmerksamkeit, Stupor, Koma und Tod führen. Die Bestimmung der Alkoholkonzentration wird allgemein zur Feststellung einer Beeinträchtigung im Sinne des geltenden Rechts, in der Gerichtsmedizin, zur Diagnose und/oder Therapie der Alkoholabhängigkeit sowie zum Nachweis von Alkoholvergiftungen eingesetzt.

Zum Nachweis von Ethanol stehen Gaschromatographie-Methoden sowie mehrere enzymatische Verfahren zur Verfügung.^{1,2} Diese Methoden erfordern entweder eine Vorbehandlung der Proben oder Inkubationszeiten von 10 bis 60 Minuten.³

Bei dem DRI-Ethanol-Assay handelt es sich um ein kinetisches Verfahren mit gebrauchsfertigen Flüssigkeiten, das auf der hohen Spezifität der Alkoholdehydrogenase (ADH) für Ethanol beruht. In Gegenwart von ADH und Nikotinamidadenindinukleotid (NAD) wird Ethanol rasch zu Acetaldehyd und NADH oxidiert. Die enzymatische Reaktion lässt sich spektralphotometrisch bei 340 nm verfolgen.



Mitgelieferte Materialien

Pufferreagens (A):

Enthält Tris-Puffer mit Natriumazid als Konservierungsmittel.

Enzymreagens (E):

Enthält Alkoholdehydrogenase (ADH) und NAD in Phosphatpuffer mit Stabilisator und Natriumazid als Konservierungsmittel.

Weitere benötigte Materialien (nicht im Lieferumfang erhalten):

DRI-Ethanol-Kalibratoren und -Kontrollen:

REF	Beschreibung des Kits
0311	Ethanol-Negativkalibrator, 5 mL
1405	Ethanol-Negativkalibrator, 25 mL
0239	Ethanol-Kontrolle 50 mg/dL, 5 mL
0241	Ethanol-Kontrolle 100 mg/dL, 5 mL
1406	Ethanol-Kontrolle 100 mg/dL, 25 mL
0243	Ethanol-Kontrolle 300 mg/dL, 5 mL

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Dieser Test dient nur zur In-vitro-Diagnostik. Die Bestandteile sind beim Verschlucken giftig.

GEFAHR: DRI Ethanol-Assay enthält ≤ 2,0 % Rinderserumalbumin (BSA).

Die mit dem Assay verwendeten Reagenzien enthalten ≤ 0,10 % Natriumazid. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei Kontakt die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser abspülen. Bei Verschlucken oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Natriumazid kann möglicherweise mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Entsorgung der Reagenzien mit viel Wasser nachspülen, um eine Anreicherung von Aziden zu vermeiden. Die Reinigung von freiliegenden Metallflächen hat mit 10 % Natriumhydroxidlösung zu erfolgen.

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
EUH032 - Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Besondere Behandlung (siehe Erste-Hilfe-Informationen auf diesem Kennzeichnungsetikett und/oder Abschnitt 4 des SDB). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zu führen.

Die Reagenzien nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Kalibratoren und Kontrollen nicht länger als nötig offen lassen. Zur Vermeidung einer Verdunstung des Alkohols wann immer möglich fest verschlossen im Kühlschrank aufbewahren.

Erhöhte Konzentrationen von Milchsäure und Milchsäuredehydrogenase (LDH) in post mortem entnommenen Proben können u. U. erhöhte Werte für die Alkoholkonzentration bewirken.

Vorbereitung und Aufbewahrung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig und erfordern keinerlei Vorbereitung. Alle Bestandteile des Assays sind bei ordnungsgemäßer Lagerung bei 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Probenentnahme und -handhabung

Urin-, Plasma- oder Serumproben in Kunststoffbehältern oder Glasgefäßen sammeln. Es sollte darauf geachtet werden, dass die chemische Integrität der Urinprobe vom Entnahmezeitpunkt bis zum Untersuchungszeitpunkt gewahrt bleibt.

Urinproben, die bei Raumtemperatur aufbewahrt und innerhalb von 7 Tagen⁴ nach der Ankunft im Labor keinem Eingangstest unterzogen werden, können zwei Monate lang in einer sicheren Kälteeinheit bei 2 bis 8 °C gelagert werden.⁴ Bei einer längeren Lagerung vor der Untersuchung oder zur Aufbewahrung der Proben nach der Untersuchung sollten diese bei -20 °C aufbewahrt werden.^{4,5}

Plasma- oder Serumproben, die bei Raumtemperatur aufbewahrt und innerhalb von 10 Tagen⁵ nach der Ankunft im Labor keinem Eingangstest unterzogen werden, können bis zu 10 Tage⁵ in einer sicheren Kälteeinheit bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Bei einer längeren Lagerung vor der Untersuchung oder zur Aufbewahrung der Proben nach der Untersuchung sollten diese bei -20 °C aufbewahrt werden.⁵

Der pH-Wert der Proben, die mit diesem Assay getestet werden, sollte im Bereich von 3 bis 11 liegen.

Labore, die nach den verbindlichen SAMHSA-Richtlinien arbeiten, sollten sich an die SAMHSA-Bestimmungen zur „Kurzzeitigen gekühlten Lagerung“ und zur „Langfristigen Lagerung“ halten.⁷

Zum Schutz der Probenintegrität sollte Schaumbildung sowie wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermieden werden. Pipettierte Proben sollten möglichst frei von groben Verschmutzungen gehalten werden. Es wird empfohlen, stark eingetrübte Proben vor der Analyse zu zentrifugieren. Tiefgekühlte Proben sind vor der Analyse vollständig aufzutauen und gründlich zu vermischen. Eine Verfälschung von Urinproben kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Falls eine Verunreinigung vermutet wird, sollte eine weitere Probe genommen und beide Proben an das Labor geschickt werden.

Alle Urinproben sind wie potenziell infektiöses Material zu behandeln.

Durchführung des Assays

Zur Durchführung dieses Assays können Analysegeräte verwendet werden, die in der Lage sind, eine konstante Temperatur zu halten, Proben zu pipettieren, Reagenzien zu mischen, Enzymraten bei 340 nm zu messen und Reaktionszeiten genau einzuhalten.

Vor Durchführung des Tests die Angaben zu chemischen Parametern in den anwendungsspezifischen Anleitungen für jedes Analysegerät beachten.

Qualitätskontrolle und Kalibrierung

Es entspricht der guten Laborpraxis, Kontrollen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Assay-Funktion einzusetzen. Es sind sowohl 50-mg/dL- als auch 300-mg/dL-Ethanol-Kontrollen von Microgenics erhältlich. Für jedes Labor sind die akzeptablen Kontrollbereiche festzulegen. Zur Kalibrierung des Assays sollten sowohl der Negativkalibrator als auch der 100-mg/dL-Alkohol-Kalibrator eingesetzt werden. Zur Validierung der Assay-Leistung sollten Kontrollen mindestens einmal täglich eingesetzt werden. Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

Ergebnisse

Die Abbau- und Exkretionsraten für Alkohol unterscheiden sich von Person zu Person und sind abhängig von Faktoren wie Geschlecht, Alter, Körpergewicht, Mageninhalt, gleichzeitigem Medikamentengebrauch und Gesundheitszustand. Mit dem DRI-Ethanol-Assay lassen sich Alkoholkonzentrationen im Bereich von 10 mg/dL (0,01%) bis 600 mg/dL (0,6%) akkurat quantifizieren.

Es gibt unterschiedliche gesetzliche Definitionen einer Intoxikation. Die folgende Tabelle wird als allgemeine Richtlinie für die Signifikanz von Alkoholkonzentrationen im Blut (Serum und/oder Plasma) empfohlen:⁸

Blutalkoholkonzentration	Gelegentliche Trinker	Chronische Trinker
100 mg/dL or 0,1%	Berauscht im Sinne des Gesetzes	Minimale Anzeichen
200-250 mg/dL or 0,2-0,25%	Verlust der Aufmerksamkeit, lethargisch	Anstrengung zur Wahrung der Kontrolle nötig
300-350 mg/dL or 0,3-0,35%	Stupor bis Koma	Schläfrig und langsam
> 500 mg/dL or > 0,5%	Tod möglich	Koma

Alkoholkonzentrationen im Urin werden oft zur Schätzung der Blutalkoholkonzentration verwendet. Während der Eliminierungsphase kann in den meisten Fällen ein Urin-/Alkoholkonzentrationen im Urin Werden oft zur Schätzung der Blutalkoholkonzentration verwendet. Während der Eliminierungsphase kann in den meisten Fällen ein Urin Blutalkoholkonzentrationsverhältnis von 1,3 als gültiger Schätzwert angenommen werden.⁹

Einschränkungen

1. Die für eine Alkoholintoxikation im Sinne des Gesetzes erforderliche Alkoholkonzentration ist unterschiedlich. Das Testergebnis ist im Licht der klinischen Anzeichen und Symptome zu interpretieren.
2. Ethanol ist flüchtig. Die im Abschnitt Probenentnahme und-handhabung beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich, um die Verdunstung von Alkohol aus Kalibratoren, Kontrollen und Proben zu vermeiden.
3. Der Test ist ausschließlich für den Gebrauch mit Humanurin, -serum und -plasma ausgelegt.
4. Erhöhte Konzentrationen von Milchsäure und LDS in post mortem entnommenen Proben können die Ethanolspiegel erhöhen.

Typische Leistungsdaten

Mit dem Hitachi 717 Analysegerät erhaltene Performance-Ergebnisse werden unten gezeigt.¹⁰ Möglicherweise unterscheiden sich die in Ihrem Labor erhaltenen Ergebnisse von diesen Daten.

Präzision

Die Präzision innerhalb der einzelnen Testläufe und von Testlauf zu Testlauf wurde mit den folgenden Ergebnissen evaluiert:

Probe	Präzision Innerhalb der Einzelnen Testläufe		
	n	Mean ± S.D. (mg/dL)	%CV
50 mg/dL	12	48,6 ± 1,3	2,7
100 mg/dL	12	100,3 ± 1,2	1,2
300 mg/dL	12	290,2 ± 1,9	0,6

Probe	Präzision von Testlauf zu Testlauf		
	n	Mean ± S.D. (mg/dL)	%CV
50 mg/dL	10	50,7 ± 4,5	4,5
250 mg/dL	10	253,7 ± 6,7	2,6

Sensitivität

Sensitivität wird als die niedrigste Konzentration definiert, die sich noch von der Negativprobe unterscheiden lässt. Sie beträgt 10 mg/dL (oder 0,01%).

Linearität

Der Assay ist bis zu einer Konzentration von 600 mg/dL linear. Proben mit einer Alkoholkonzentration von mehr als 600 mg/dL können mit dem Negativkalibrator verdünnt werden. Anschließend den Assay wiederholen und zur Ermittlung der tatsächlichen Konzentration mit dem Verdünnungsfaktor multiplizieren.

Spezifität

Es hat sich gezeigt, dass stark hämolytische (800 mg/dL Hämoglobin), ikterische (30 mg/dL Bilirubin) und lipämische (1000 mg/dL Triglyceride) Proben den Assay nicht stören. Verschiedene strukturell verwandte organische Substanzen wurden auf Kreuzreaktivität im Assay untersucht. Die folgende Tabelle fasst die Ergebnisse zusammen:

Verbindung	Untersuchte Konzentration (mg/dL)	% Kreuzreaktivität
Acetaldehyd	2.000	0
Aceton	2.000	0
n-Butanol	2.000	1,7
Ethylenglykol	2.000	0
Isopropanol	2.000	0
Methanol	2.000	0
n-Propanol	2.000	10,7

Korrelation

Einhundertfünfundsanzig klinische Proben wurden sowohl mit dem DRI-Ethanol-Assay (y) als auch einem kommerziell erhältlichen Ethanol-Assay (x) auf ihren Alkoholgehalt hin untersucht. Es ergab sich eine lineare Regressionsgleichung von $y = 1,02x + 2,05$ und ein Korrelationskoeffizient (r) von 0,982.

Literatur

1. Baselt RC: Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. ed Chicago, IL, Year Book Medical Publishers Inc.1989, pp 322-24.
2. Beutler HO: Ethanol. In: Bergmeyer HU, ed. Methods of Enzymatic Analysis, Vol. VI, 3rd ed. New York: Academic Press, 1984, pp 598 - 606.
3. Redetzki HM, Dees WL, Comparison of Four Kits for Enzymatic Determination of Ethanol in Blood. Clin Chem 22, 83 (1976).
4. Mandic-Radic S, Dzingalasevic G, Lukovic N. Stability of Ethanol in Blood and Urine Samples. JMB 26: 241-244, 2007.
5. C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (April 2007).
6. Penetar DM, McNeil JF, Ryan ET, Lukas, SE. Comparison Among Plasma, Serum, and Whole Blood Ethanol Concentrations: Impact of Storage Conditions and Collection Tubes. J Anal Toxicol. 2008 September; 32(7): 505-510.
7. Notice of Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Guidelines; Federal Register, Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (1994) 110 (June 9):11983.
8. Ellenhorn MJ, and BG Barceloux: Medical Toxicology, New York, Elsevier Science Publishing Company, Inc. 1988, pp 525-6 and 782-96.
9. Heise HA. Concentrations of Alcohol in Samples of Blood and Urine Taken at The Same Time. J For Sci 12, 454 (1967).
10. Data on file at Microgenics, a part of Thermo Fisher Scientific.

Glossar:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundendienst und technischer
Support für die USA:
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andere Länder:

Wenden Sie sich bitte an die zuständige Vertretung von Thermo Fisher Scientific.