

REF

ALC-10100  
ALC-10050A

CONT

2x40 mL+ 2x10 mL  
2x20 mL+ 2x5 mL

REF

ALC-10075M  
ALC-10075P

CONT

3x20 mL+ 1x15 mL  
3x20 mL+1X15 mL

: 2-8 °C

**KULLANIM AMACI**

Serum ve plazma içindeki etanol miktarının kantitatif belirlenmesi.Sadece invitro diagnostik kullanım içindir.

**METODOLOJİ**

Alkol dehidrogenaz (ADH) kullanılan enzimatik metod.

**Prencip:**

Etanol + NAD<sup>+</sup>  $\xrightarrow{\text{ADH}}$  Asetaldehit + NADH + H<sup>+</sup>  
Alkol dehidrogenaz (ADH) NAD<sup>+</sup>'in NADH'a redüksiyonuna eşlik ederek etanolün asetaldehite oksidasyonunu katalizler. 340 nm de ölçülen absorbanstaki değişiklik örnekteki alkol miktarıyla doğru orantılıdır

**REAKTİF BİLEŞİMİ**

R1: Tampon (pH 9.0 ± 0,2) 300 mmol/L  
R2: Tampon (pH 6.6 ± 0,2) 40 mmol/L  
NAD ≥ 10 mmol/L  
Alkol dehidrogenaz ≥ 200 kU/L

**REAKTİFİN HAZIRLANMASI**

Kullanıma hazır.

**REAKTİFİN SAKLANMASI VE STABİLİTE**

- 1.Reaktifler gün ışığından ve kontaminasyondan korunarak 2-8°C saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar dayanıklıdır.
- 2.Reaktifleri dondurmuyunuz.
- 3.Standartlar 2-8 °C de saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar dayanıklıdır.
- 4.Standart şişeleri belirtilen konsantrasyonun buharlaşma ile değişmemesi için açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

**İKAZ VE UYARILAR**

- 1.Reaktif 1: *H315 Ciddi deri tahrişine sebep olabilir.*  
*H319 Ciddi göz tahrişine sebep olabilir..*  
*P264 Kullandıktan sonra ellerinizi ve yüzünüzü yıkayın..*  
*P280 Koruyucu eldiven/elbise/gözlük/yüz koruyucu kullanın.*  
*P302+P352 Deri ile temasında sabun ve suyla yıkayın.*  
*P305+P351+P338 Gözle temasında,birkaç dakika suyla temizleyin, lensleriniz varsa çıkarınız,temizlemeye devam ediniz.*  
*P332+P313 Deride tahriş oluşması durumunda tıbbi yardım alınınız..*  
*P337+P313 Gözde tahriş meydana gelmesi durumunda tıbbi yardım alınınız.*
- 2.Reaktif koruyucu olarak sodyum azid (0.95 g/L) içerir.Reaktifi yutmayınız.Deri ve mukoza ile temasından sakınıınız.
- 3.Reaktif 2 biyolojik materyal içerir.Ürünü potansiyel olarak enfeksiyon yapıcı gibi düşünerek evrensel uyarı ve iyi laboratuvar uygulamalarına uyarak kullanınız.
- 4.Çok nadir olarak bazı hastalarda gamopati yanlış sonuçlar vermektedir.
- 5.Güvenlik bilgi formuna bakarak laboratuvar kullanımıyla ilgili önemli uyarılara dikkat ediniz.Tanı amaçlı kullanım için, sonuçlar hastanın tıbbi geçmişi ile birlikte yorumlanmalıdır.
6. Profesyonel kullanım içindir.

**ÖRNEK TOPLANMASI VE SAKLANMASI**

- 1.Serum ve Plasma (heparin )
- 2.Alkolün buharlaştığından dolayı örnek şişesi tamamıyla doldurulmalı,ağzı sıkıca kapatılmalı ve 5 dakikadan fazla ağzı açık bırakılmamalıdır.Ağzı sıkıca kapalı olarak kapatılan örnek tüplerindeki serum ve plazma 20 - 25°C de 2 hafta, 4-8 °C de 6 ay,-20 °C de 6 ay stabildir.
- 3.Etanol ölçümleri sırasında alkol yada uçucu dezenfektanlar kullanmayınız.
- 4.Sadece birkere dondurunuz.Kontamine örnekleri uzaklaştırınız..

**İNTERFERAN ETKİ**

Bilirubin: 60 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.  
Hemoglobin: 1000 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.  
Lipemi: 2000 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.  
Askorbik asit: 30 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.  
Üre: 2000 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.  
LDH: 2000 IU/L ye kadar interferan etki söz konusu değildir.  
Glukoz: 2000 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

**GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM**

1. 37°C sabit sıcaklığa sahip (340) nm de absorban ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
2. Deiyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler
3. Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları
4. Kontrol ve kalibratör materyalleri
5. NaCl çözümü (9 g/L)

**PROSEDÜR**

Dalga boyu : 340 nm  
Çalışma sıcaklığı: 37°C  
Optik yol: 1 cm  
Yöntem: Reaktif körlü

Numune/standart	Reaktif körlü	Numune/standart
Distile su	5 µL	--
Reaktif 1	800 µL	800 µL
Reaktif 2	200 µL	200 µL

Karıştırın, 5 dak. 37°C de beklethin.Absorbans A1 okuyun ve sonra R2 ilave edin

Karıştırın, 5 dak. 37°C de beklethin.Absorbans A2 hızlıca okuyun

ΔA = (A2-A1) numune / standart

**HESAPLAMA**

Tek noktalı yada çok noktalı kalibrasyon.

Tek noktalı kalibrasyon:

3.0 mg/ml (3.0 g/L) standart ile

(Abs=absorbans)

Δ A numune x std.konsantrasyonu. = Etanol (mg/mL)

Δ A Std.

**Çok noktalı kalibrasyon**

Bilinmeyen bir örnekteki etanol konsantrasyonu lineer algoritma kullanılarak kalibrasyon eğrisinden bulunabilir.Kalibrasyon eğrisi farklı seviyelerde 4 standart ve sıfır değeri olarak NaCl (9g/l) solüsyonu kullanılarak elde edilebilir.

**Dönüşüm faktörü**

Etanol ( g/L) x 21.7 = Etanol [mmol/L]

Etanol (g/L) (serum/plazma) x 0.8 = Etanol ‰ (tam kan)

**Kalibrasyon**

bt products Alkol standarı kullanınız.

**KALİTE KONTROL**

bt products Alkol standart yada alkol değeri bilinen ticari başka bir kontrol materyali kullanılabilir.Her etanol çalışmasında kontrol çalışılmalıdır.

**BEKLENEN DEĞERLER**

0.3 – 1.2 g/L	6.5 – 26.0 mmol/L	Yavaşlamış refleksler,dikkat kontrol ve muhakeme eksikliği
1.2 – 2.5 g/L	26.0 – 54.3 mmol/L	Azalmış görsel ve artmış reaksiyon duyarlılığı
2.5 – 3.5 g/L	54.3 – 76.0 mmol/L	Kasları kontrol edememe, azalmış uyarı-cevap
> 3.5 g/L	> 76.0 mmol/L	Solunum ve dolaşım bozukluğu,muhtemel ölüm

**PERFORMANS****Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :**

Alt tespit limiti 0,1 g/L'dir

**Lineerite :**

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 2.5 g/L' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

**Kesinlik :**

Çalışma içi (n=20)	Örnek	Örnek	Örnek
Ort (g/L)	0.164	0.773	1.65
CV(%)	4.97	1.83	1.42

  

Çalışma arası (n=20)	Örnek	Örnek	Örnek
Ort (g/L)	0.168	0.782	1.68
CV(%)	4.69	2.80	1.12

**Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :**

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 91 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,999

Regresyon eşitliği y=0.990x – 0.019

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

**BİLİMSEL KAYNAKÇA**

1. Kulpmann WR. Poisoning and drug of abuse. In: Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Dr. Lothar Thomas 2020 [cited 2021 Dec 20]. Available from: <https://www.clinicallaboratory-diagnostics-2020.com/>
2. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med. 2007;45:1240-1243.
3. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 28-9.
4. 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.
5. 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://clintx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
6. 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



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.  
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.

**BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
[www.btproducts.com.tr](http://www.btproducts.com.tr) - [www.bilimseltip.com](http://www.bilimseltip.com)

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 4

REF

ALC-10100  
ALC-10050A

CONT

2x40 mL+ 2x10 mL  
2x20 mL+ 2x5 mL

REF

ALC-10075M  
ALC-10075P

CONT

3x20 mL+ 1x15 mL  
3x20 mL+1X15 mL

: 2-8 °C



### INTENDED USE

For the quantitative determination of ethanol in serum and plasma. For in vitro diagnostic use only.

### METHOD HISTORY

Enzymatic UV test with alcohol dehydrogenase (ADH).

### Principle:



Alcohol dehydrogenase (ADH) catalyzes the oxidation of ethanol to acetaldehyde with the concomitant reduction of  $\text{NAD}^+$  to  $\text{NADH}$ . The measured absorbance of the produced  $\text{NADH}$  is proportional to the ethanol concentration in the sample

### REAGENT COMPOSITION

**R1:** Buffer 1 (pH 9.0 ± 0,2) 300 mmol/L  
**R2:** Buffer 2 (pH 6.6 ± 0,2) 40 mmol/L  
NAD ≥ 10 mmol/L  
Alcohol dehydrogenase ≥ 200 kU/L

### REAGENT PREPARATION

Ready to use

### REAGENT STORAGE AND STABILITY

- The reagents are stable up to the end of the indicated month of expiry, if stored at 2-8°C, protected from light and contamination is avoided.
- Do not freeze the reagents.
- The standards are stable up to the end of the indicated month of expiry, if stored at 2-8°C.
- The standard bottles must be used immediately after opening since the indicated concentration changes due to evaporation.

### WARNING AND PRECAUTIONS

- Reagent 1: Warning. *H315 Causes skin irritation. H319 Causes serious eye irritation. P264 Wash hands and face thoroughly after handling. P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P302+P352 If on skin: Wash with plenty of water/soap. P305+P351+P338 If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P332+P313 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.*
- The reagents contain sodium azide (0.95 g/L) as preservative.
- Do not swallow! Avoid contact with skin and mucous membranes.
- Reagent 2 contains biological material. Handle the product as potentially infectious according to universal precautions and good laboratory practice.
- In very rare cases, samples of patients with gammopathy might give falsified results
- Please refer to the safety data sheets and take the necessary precautions for the use of laboratory reagents. For diagnostic purposes, the results should always be assessed with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.
- For professional use only.

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Serum and Plasma (heparin and EDTA) [3]
- Due to alcohol evaporation, the sample container has to be filled as complete as possible, tightly closed, and should not stand open for longer than 5 min. In tightly closed sample tubes the stability in serum and plasma is 2 weeks at 20 - 25°C, 6 months at 4 - 8°C and 6 months at -20°C.
- Do not use alcohol or volatile disinfectants during ethanol measurement.
- Only freeze once! Discard contaminated specimens.

### INTERFERENCES

Bilirubin: No interference up to 60 mg/dL.  
Hemoglobin: No interference up to 1000 mg/dL.  
Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 2000 mg/dL.  
Ascorbic acid: No interference up to 30 mg/dL.  
Urea : No interference up to 2000 mg/dL.  
LDH: No interference up to 2000 IU/L.  
Glucose : No interference up to 2000 mg/dL.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Clinic chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C) and measuring absorbance at (34 nm)
- Deionize water and related equipment e.g. pipettes
- Analyzer specific consumables, e.g: sample and read cups
- Control and calibrator materials
- NaCl solution 9g/L

### PROCEDURE

Wavelength : 340 nm  
Working temperature: 37°C  
Optical path: 1 cm  
Assay type: Against reagent blank

	Reagent blank	Sample/standard
<b>Sample/standard</b>	--	5 µL
<b>Distilled water</b>	5 µL	--
<b>Reagent 1</b>	800 µL	800 µL
Mix and incubate 5 min.at 37°C.Read absorbance A1 then add.		
<b>Reagent 2</b>	200 µL	200 µL
Mix and incubate 5 min.at 37°C.Read absorbance A2 immediately		

$\Delta A = (A2-A1)$  Sample/standard

### CALCULATION

One point or multipoint calibration.

#### One point calibration:

With standard 3.0 mg/ml (3.0 g/L)

(Abs=absorbance)

$\Delta A \text{ Sample} \times \text{conc. of Std.} = \text{Ethanol (mg/mL)}$

$\Delta A \text{ Std.}$

#### Multi point calibration

The ethanol concentration of unknown samples is derived from a calibration curve using a linear algorithm. The calibration curve is obtained with four standards at different levels (see order information) and NaCl solution (9 g/L) for determination of the zero value.

#### Conversion factor

Ethanol [g/L] x 21.7 = Ethanol [mmol/L]

Ethanol [g/L] (serum/plasma) x 0.8 = Ethanol % (whole blood)

#### CALIBRATION

bt products Alcohol standard must be used.

#### QUALITY CONTROL

bt products Alcohol standard or commercially available control material with established values for alcohol may be used. The controls should be run at least with every working shift in which ethanol assays are performed.

#### EXPECTED VALUES

0.3 – 1.2 g/L	6.5 – 26.0 mmol/L	Slowed reflexes, diminution of attention, judgment and control
1.2 – 2.5 g/L	26.0 – 54.3 mmol/L	Reduced visual acuity and increased reaction time
2.5 – 3.5 g/L	54.3 – 76.0 mmol/L	Muscular incoordination, decreased response to stimuli
> 3.5 g/L	> 76.0 mmol/L	Impairment of circulation and respiration, possible death

#### PERFORMANCE

##### Sensitivity/ Limit of Detection (LOD):

The lower limit of detection is 0,1 g/L.

##### Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 2.5 g/L. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

##### Precision :

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Within run (n=20)			
Mean (g/L)	0.164	0.773	1.65
CV(%)	4.97	1.83	1.42
Between run (n=20)			
Mean (g/L)	0.168	0.782	1.68
CV(%)	4.69	2.80	1.12

##### Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 91 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,999

Regression  $y=0.990x - 0.019$

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

#### REFERENCES

- 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.clinicallaboratory-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]. AACCC 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



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici  
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.  
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.