

Test DRI® Alcool éthylique

IVD Pour usage diagnostique in vitro

Rx Only

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

Application

Le test DRI® Alcool éthylique permet la détermination quantitative d'alcool dans de l'urine, du sérum ou du plasma humain.

Résumé et description du test

En dehors des boissons, on trouve également de l'alcool éthylique (sous forme d'éthanol ou d'alcool) en concentrations élevées dans divers produits tels que les rince-bouche, les parfums, des bonbons et des produits médicamenteux. Lorsque l'alcool est ingéré, il se dissémine dans tous les tissus du corps dans un délai d'une heure. Environ 95% de l'alcool est métabolisé par le foie et le reste est éliminé sous forme moléculaire intacte.

L'intoxication alcoolique peut entraîner des anomalies congénitales (notamment un syndrome d'alcoolisme foetal), une perte de vivacité intellectuelle, la stupeur, le coma, voire le décès. La charge alcoolémique est souvent utilisée pour mesurer l'état d'ivresse, rechercher des preuves médico-légales, diagnostiquer et traiter l'alcoolisme, ainsi que pour détecter une intoxication alcoolique aiguë.

Il existe des techniques de chromatographie en phase gazeuse et plusieurs méthodes enzymatiques pour mesurer l'alcoolémie.^{1,2} Ces techniques nécessitent le prétraitement des échantillons ou une période d'incubation de 10 à 60 minutes.³

Le test DRI Alcool éthylique est une méthode cinétique utilisant des liquides prêts à l'emploi, basée sur la haute spécificité de l'enzyme alcool-déshydrogénase (ADH) pour l'alcool éthylique. En présence d'ADH et de nicotinamide adénine dinucléotide (NAD), l'alcool éthylique est rapidement oxydé en acétaldéhyde et NADH. On peut évaluer la réaction par spectrophotométrie à 340 nm.



Matériel fourni

Réactif tampon (A) :

contient un tampon Tris avec de l'azide de sodium comme conservateur.

Réactif enzymatique (E) :

contient de l'alcool déshydrogénase (ADH) et du NAD en tampon Phosphate avec un stabilisant et de l'azide de sodium comme conservateur.

Matériel supplémentaire requis (vendu individuellement) :

Calibrateurs et Contrôles DRI Alcool éthylique :

| REF | Description du coffret |
|------|---|
| 0311 | Calibrateur Négatif Alcool éthylique, 5 mL |
| 1405 | Calibrateur Négatif Alcool éthylique, 25 mL |
| 0239 | Contrôle Alcool éthylique 50 mg/dL, 5 mL |
| 0241 | Calibrateur Alcool éthylique 100 mg/dL, 5 mL |
| 1406 | Calibrateur Alcool éthylique 100 mg/dL, 25 mL |
| 0243 | Contrôle Alcool éthylique 300 mg/dL, 5 mL |

⚠ Avertissements et mises en garde

Ce test est réservé à un usage diagnostique in vitro. Les composants sont nocifs par ingestion.

DANGER : Le test de dépistage de l'alcool éthylique DRI contient ≤2,0 % d'albumine bovine (AB).

Les réactifs utilisés dans ce dosage contiennent de ≤ 0,10 % l'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer à grande eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion des réactifs ou de contact avec les yeux. L'azide de sodium peut réagir dans les conduites de plomb ou de cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination des réactifs, toujours rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azides. Nettoyer les surfaces métalliques exposées avec une solution d'hydroxyde de sodium à 10 %.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Traitement spécifique (voir les informations de premiers soins sur l'étiquette du produit et/ou la section 4 de la fiche de sécurité de produit). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date de péremption.

Ne pas laisser les calibrateurs et les contrôles débouchés plus longtemps que nécessaire. Si possible, les conserver hermétiquement fermés au réfrigérateur pour éviter l'évaporation de l'alcool.

Dans les échantillons post mortem, les taux plus élevés d'acide lactique et de lactate déshydrogénase (LDH) peuvent produire une élévation des résultats d'alcool éthylique.

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Ils ne nécessitent aucune préparation. Tous les composants du test, s'ils sont correctement conservés entre 2 et 8 °C, restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Recueillir les échantillons d'urine, de plasma ou de sérum dans des récipients en verre ou en plastique. Prendre toutes les précautions requises pour préserver l'intégrité chimique de l'échantillon d'urine entre le moment du prélèvement et celui du dosage.

Les échantillons d'urine conservés à température ambiante et qui ne font pas l'objet d'un test initial dans les 7 jours⁴ suivant leur arrivée au laboratoire doivent être placés dans une unité de réfrigération sécurisée entre 2 et 8 °C pendant deux mois maximum.⁴ Pour un stockage avant analyse plus long ou pour une conservation des échantillons après analyse, les échantillons d'urine doivent être conservés à -20 °C.^{4,5}

Les échantillons de plasma ou de sérum conservés à température ambiante et qui ne font pas l'objet d'un test initial dans les 10 jours⁹ suivant leur arrivée au laboratoire doivent être placés dans une unité de réfrigération sécurisée entre 2 et 8 °C pendant 10 jours maximum⁶. Pour un stockage avant analyse plus long ou pour une conservation des échantillons après analyse, les échantillons d'urine doivent être conservés à -20 °C.⁵

Les échantillons dont le pH est compris entre 3 et 11 peuvent être testés avec ce dosage.

Les laboratoires suivant les directives obligatoires de la SAMHSA doivent consulter ses exigences en matière de conservation réfrigérée à court et long termes.⁷

Afin de préserver l'intégrité de l'échantillon, ne pas faire mousser et éviter la congélation et la décongélation répétées. Il convient de veiller à éviter la présence de débris conséquents dans les échantillons prélevés. Il est recommandé de centrifuger les échantillons à forte turbidité avant analyse. Avant d'être analysés, les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés. La falsification d'un échantillon d'urine peut engendrer des résultats erronés. En cas de falsification soupçonnée, prélever un autre échantillon et les transférer tous deux au laboratoire pour analyse.

Manipuler tous les échantillons d'urine comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

Procédure du test

Pour réaliser ce test, utiliser un analyseur qui soit capable de maintenir une température constante, de prélever des échantillons à la pipette, de mélanger les réactifs, de mesurer les taux enzymatiques à 340 nm et de minuter la réaction avec précision.

Se référer aux directives d'utilisation spécifiques définissant les paramètres chimiques de l'analyseur avant de réaliser le test.

Contrôle qualité et calibration

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles pour assurer des bons résultats. Les Contrôles d'alcool éthylique 50 mg/dL et 300 mg/dL sont disponibles auprès de Microgenics. Chaque laboratoire doit établir des plages de contrôle acceptables. Les Calibrateurs d'alcool Négatif et 100 mg/dL doivent être utilisés pour calibrer le test. Utiliser les contrôles au moins une fois par jour pour valider la performance d'un test. Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

Résultats

Les taux de métabolisme et d'élimination de l'alcool varient d'une personne à l'autre et dépendent de facteurs tels que le sexe, l'âge, le poids, le contenu stomacal, la prise concurrente de médicaments et l'état de santé. Le test DRI Alcool éthylique peut quantifier l'alcoolémie avec exactitude dans une plage de 10 mg/dL (0,01%) à 600 mg/dL (0,6%).

La définition légale de l'ivresse varie. Le tableau suivant est recommandé à titre de directive générale pour la signification des taux d'alcool dans le sang (sérum et/ou plasma):⁸

| Alcoolémie | Buveurs Sporadiques | Buveurs Chroniques |
|----------------------------|---|--|
| 100 mg/dL or 0,1% | En état d'ivresse | Signes minimaux |
| 200-250 mg/dL or 0,2-0,25% | Perte de vivacité intellectuelle, léthargie | Effort nécessaire pour maintenir le contrôle |
| 300-350 mg/dL or 0,3-0,35% | Stupeur prolongée par un coma | Somnolence et lenteur |
| > 500 mg/dL or > 0,5% | Décès possible | Coma |

On utilise souvent les concentrations d'alcool dans l'urine pour estimer l'alcoolémie. Dans la plupart des cas, le rapport entre les concentrations d'alcool dans l'urine et dans le sang est de 1,3 pendant la phase d'élimination.⁹

Limitations

1. Du point de vue légal, l'alcoolémie définissant l'état d'ivresse varie. Le résultat du test doit être interprété à la lumière des signes et des symptômes cliniques.
2. L'alcool éthylique est volatil. Il convient d'observer les mises en garde indiquées dans la section Prélèvement et manipulation des échantillons pour éviter que l'alcool ne s'évapore des calibrateurs, contrôles et échantillons.
3. Ce test est conçu pour être utilisé seulement sur de l'urine, du sérum ou du plasma humain.
4. Dans les échantillons post mortem, les taux plus élevés d'acide lactique et de LDH peuvent produire une élévation des résultats d'alcool éthylique.

Performance caractéristique

Les résultats de performance indiqués ci-dessous ont été obtenus avec un analyseur Hitachi 717.¹⁰ Les résultats obtenus dans un laboratoire peuvent être différents de ces données.

Précision

L'évaluation des précisions intra-série et inter-série a donné les résultats suivants :

| Échantillon | Précision Intra-Série | | |
|-------------|-----------------------|---------------------|-----|
| | 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 |

| Échantillon | Précision Inter-série | | |
|-------------|-----------------------|---------------------|-----|
| | 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 |

Sensibilité

La sensibilité, définie comme la plus faible concentration qui puisse être différenciée d'un échantillon négatif, est de 10 mg/dL (ou 0,01%).

Linéarité

Le test est linéaire jusqu'à une concentration de 600 mg/dL. On peut diluer les échantillons dont la concentration alcoolique est supérieure à 600 mg/dL avec le calibrateur négatif. Dans ce cas, pour obtenir la vraie concentration, recommencer le test et multiplier le résultat par le facteur de dilution.

Spécificité

Les échantillons fortement hémolysés (contenant 800 mg/dL d'hémoglobine), ictériques (contenant 30 mg/dL de bilirubine) ou lipémiques (contenant 1 000 mg/dL de triglycérides) n'ont mis en évidence aucune interférence avec le test. Divers composés organiques à structure apparentée ont été testés pour détecter une réactivité croisée éventuelle avec le test. Le tableau suivant récapitule les résultats :

| Composé | Taux Testé (mg/dL) | % de Réactivité Croisée |
|-----------------|--------------------|-------------------------|
| Acétaldéhyde | 2 000 | 0 |
| Acétone | 2 000 | 0 |
| n-butanol | 2 000 | 1,7 |
| Éthylène glycol | 2 000 | 0 |
| Isopropanol | 2 000 | 0 |
| Méthanol | 2 000 | 0 |
| n-propanol | 2 000 | 10,7 |

Corrélation

125 échantillons cliniques ont été soumis au test DRI Alcool éthylique (y) et à un autre test d'alcool éthylique disponible dans le commerce (x) pour mesurer leur concentration en alcool. On a obtenu une équation par régression linéaire de $y = 1,02x + 2,05$ et un coefficient de corrélation (r) de 0,982.

Bibliographie

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.

Glossaire :

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 États-Unis
Soutien technique et à la clientèle,
États-Unis :
1-800-232-3342



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



Pour des mises à jour de la notice, consulter:
www.thermofisher.com/diagnostics

Autres pays :

Contactez le représentant local Thermo Fisher Scientific.

0318-12-FR
2020 11

thermo
scientific