

Dosaggio DRI® per alcol etilico

thermo
scientific

IVD Per uso diagnostico in vitro

Rx Only

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

Uso previsto

Il dosaggio DRI® per alcol etilico è previsto per la determinazione quantitativa dell'alcol nell'urina, nel siero o nel plasma umani.

Sommario e spiegazione del metodo

Oltre che nelle bevande, l'alcol etilico (etanolo o alcol) si può trovare a concentrazioni elevate in svariati prodotti, come colluttori, profumi, dolciumi e preparati medicinali. Entro un'ora dall'ingestione, l'alcol permea tutti i tessuti del corpo. Circa il 95% dell'alcol viene metabolizzato nel fegato; il resto viene escreto in forma inalterata.

L'intossicazione da alcol può portare a difetti congeniti (come ad esempio la sindrome fetto-alcolica), perdita della capacità di vigilanza, torpore, coma e morte. La determinazione della concentrazione di alcol etilico viene utilizzata comunemente per misurare lo stato di alterazione di un individuo, condurre indagini su prove di natura legale, per la diagnosi e/o la terapia della dipendenza dall'alcol, e per individuare l'avvelenamento da alcol.

Per la determinazione dell'alcol etilico si possono utilizzare la gascromatografia e diversi metodi enzimatici.^{1,2} Queste tecniche richiedono il trattamento preventivo del campione oppure periodi di incubazione che vanno da 10 a 60 minuti.³

Il dosaggio DRI per alcol etilico è un metodo cinetico liquido pronto per l'uso basato sull'elevata specificità dell'alcol deidrogenasi (ADH) per l'alcol etilico. In presenza di ADH e di nicotinamide adenina dinucleotide (NAD), l'alcol etilico si ossida prontamente in acetaldeide e NADH. La reazione enzimatica può essere monitorata spettrofotometricamente a 340 nm.



Materiali forniti

Reagente tampone (A):

contiene tampone Tris con azoturo di sodio come conservante.

Reagente enzimatico (E):

contiene alcol deidrogenasi (ADH) e NAD in tampone fosfato con stabilizzante e azoturo di sodio come conservante.

Ulteriori materiali necessari (venduti separatamente):

Calibratori e controlli DRI per alcol etilico per alcol etilico

REF	Descrizione del kit
0311	Calibratore negativo per alcol etilico, 5 mL
1405	Calibratore negativo per alcol etilico, 25 mL
0239	Controllo da 50 mg/dL per alcol etilico, 5 mL
0241	Calibratore da 100 mg/dL per alcol etilico, 5 mL
1406	Calibratore da 100 mg/dL per alcol etilico, 25 mL
0243	Controllo da 300 mg/dL per alcol etilico, 5 mL

⚠ Avvertenze e precauzioni

Il presente dosaggio è esclusivamente per uso diagnostico in vitro. I componenti sono nocivi se ingeriti.

PERICOLO: il dosaggio DRI di alcool etilico contiene ≤2,0% di albumina sierica bovina (BSA).

I reagenti del dosaggio contengono ≤ 0,10% azoturo di sodio. Evitarne il contatto con la pelle e le mucose. In caso di contatto, sciacquare le aree interessate con abbondanti quantità di acqua. Se i reagenti vengono ingeriti o vengono a contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico. Il sodio azide può reagire con il rame o il piombo delle tubature di scarico generando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si gettano via tali reagenti, sciacquare sempre con abbondanti quantità di acqua per impedire l'accumulo di azidi. Pulire le superfici metalliche esposte con una soluzione di idrossido di sodio al 10%.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossici.

Evitare di respirare la polvere o i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Trattamento specifico (vedere le informazioni di pronto soccorso sull'etichetta del prodotto e/o la sezione 4 della scheda di sicurezza). In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Non usare i reagenti scaduti.

Non lasciare stappati né i calibratori né i controlli più a lungo del necessario. Quando possibile, per evitare che l'alcol evapori, conservarli ben tappati in frigorifero.

Un aumento dei livelli di acido lattico e di lattato deidrogenasi (LDH) in campioni post mortem può dare luogo a risultati di alcol etilico elevati.

Preparazione e conservazione dei reagenti

I reagenti sono pronti per l'uso, e non richiedono quindi alcuna preparazione. Tutti i componenti del dosaggio, quando conservati a 2-8°C, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle rispettive etichette.

Raccolta e trattamento del campione

Prelevare i campioni di urina, plasma o siero in contenitori di plastica o vetro. Prestare attenzione a salvaguardare l'integrità chimica del campione di urina dal momento del prelievo fino all'esecuzione dell'analisi.

I campioni di urina mantenuti a temperatura ambiente che non vengono inizialmente analizzati entro 7 giorni⁴ dall'arrivo in laboratorio devono essere riposti in un'unità di refrigerazione sicura a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C fino a un massimo di due mesi.⁴ La conservazione dei campioni di urina per periodi più lunghi prima o dopo l'analisi deve essere effettuata a una temperatura di -20 °C.^{4,5}

I campioni di plasma o siero mantenuti a temperatura ambiente che non vengono inizialmente analizzati entro 10 giorni⁶ dall'arrivo in laboratorio devono essere riposti in un'unità di refrigerazione sicura a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C fino a un massimo di 10 giorni⁶. La conservazione dei campioni di urina per periodi più lunghi prima o dopo l'analisi deve essere effettuata a una temperatura di -20 °C.⁵

I campioni idonei per l'analisi con questo dosaggio sono campioni a pH compreso tra 3 e 11.

I laboratori che seguono le linee guida obbligatorie SAMHSA devono fare riferimento ai requisiti SAMHSA "Short-Term Refrigerated Storage" (Conservazione refrigerata a breve termine) e "Long-Term Storage" (Conservazione a lungo termine).⁷

Per proteggere l'integrità del campione, non indurre la formazione di schiuma ed evitare congelamenti e scongelamenti ripetuti. Cercare di ottenere campioni pipettati senza detriti di grandi dimensioni. Si raccomanda di centrifugare i campioni notevolmente torbidi prima dell'analisi. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati prima dell'analisi. L'adulterazione del campione di urina può portare a risultati errati. Se si sospetta un'adulterazione del campione, prelevarne un altro e inoltrare entrambi i campioni al laboratorio per l'analisi.

Maneggiare tutti i campioni di urina come materiale potenzialmente infettivo.

Procedura di analisi

Ai fini del presente dosaggio è possibile utilizzare gli analizzatori in grado di mantenere una temperatura costante, pipettare i campioni, miscelare i reagenti, misurare i tassi enzimatici a 340 nm e regolare con precisione i tempi di reazione.

Prima di eseguire l'analisi, consultare le istruzioni applicative specifiche dell'analizzatore in dotazione per ottenere i parametri chimici.

Controllo di qualità e calibrazione

Una buona prassi di laboratorio prevede l'analisi di campioni di controllo allo scopo di garantire le corrette prestazioni del dosaggio. Presso la Microgenics sono disponibili i controlli per alcol etilico sia da 50 mg/dL che da 300 mg/dL. Stabilire i range di controllo accettabili per il proprio laboratorio. Per calibrare il dosaggio si devono utilizzare sia il calibratore negativo per alcol etilico che quello da 100 mg/dL. I controlli devono essere analizzati almeno una volta al giorno per convalidare le prestazioni del dosaggio. Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

Risultati

Il tasso di metabolismo e di escrezione dell'alcol varia da individuo a individuo e dipende da fattori quali il sesso, l'età, il peso corporeo, il contenuto dello stomaco, l'uso concomitante di farmaci e le condizioni di salute del soggetto. Il dosaggio DRI per alcol etilico può determinare con precisione concentrazioni di alcol in un range compreso tra 10 mg/dL (0,01%) e 600 mg/dL (0,6%).

La definizione giuridica di ebbrezza non è univoca. Si consiglia di fare riferimento alla tabella che segue per un'indicazione generale del livello di alcol nel sangue (siero e/o plasma):⁸

Livello di Alcol nel Sangue	Bevitori Occasionali	Bevitori Cronici
100 mg/dL or 0,1%	In stato di ebbrezza	Segni minimi
200-250 mg/dL or 0,2-0,25%	Perdita della capacità di vigilanza, letargia	Sforzo necessario per mantenere il controllo
300-350 mg/dL or 0,3-0,35%	Dal torpore al coma	Sonnolenza e lentezza
> 500 mg/dL or > 0,5%	Morte possibile	Coma

Le concentrazioni di alcol nell'urina vengono spesso impiegate per stimare le concentrazioni di alcol nel sangue. Nella fase di eliminazione, il rapporto di 1,3 tra la concentrazione di alcol nell'urina e quella presente nel sangue costituisce, nella maggioranza dei casi, una stima attendibile.⁹

Limitazioni

1. Sotto il profilo giuridico, i livelli di ebbrezza da alcol sono variabili. Il risultato dell'analisi va interpretato alla luce dei segni e dei sintomi clinici del soggetto.
2. L'alcol etilico è una sostanza volatile. Per evitare che l'alcol evapori dai calibratori, dai controlli e dai campioni, adottare le precauzioni riportate nella sezione Raccolta e trattamento dei campioni.
3. Il dosaggio è previsto per essere eseguito unicamente su siero, plasma e urina umani.
4. Un aumento dei livelli di acido lattico e LDH in campioni post mortem può dare luogo a risultati di alcol etilico elevati.

Caratteristiche di rendimento del test tipiche

Le caratteristiche tipiche di rendimento ottenute mediante l'analizzatore Hitachi 717 sono riportate qui di seguito.¹⁰ I valori ottenuti nei diversi laboratori possono essere differenti da quelli riportati in questa sede.

Precisione

La precisione intra-analisi e tra analisi è stata valutata con i seguenti risultati.

Campione	Precisione Intra-analisi		
	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

Campione	Precisione tra Analisi		
	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

Sensibilità

La sensibilità, definita come la concentrazione più bassa differenziabile dal campione negativo, è di 10 mg/dL (ovvero 0,01%).

Linearità

Il dosaggio è lineare fino ad una concentrazione di 600 mg/dL. I campioni con una concentrazione di alcol superiore a 600 mg/dL possono essere diluiti con il calibratore negativo. Per ottenere la concentrazione effettiva, ripetere il dosaggio e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Specificità

Si è osservato che i campioni fortemente emolizzati (800 mg/dL di emoglobina), itterici (30 mg/dL di bilirubina) e lipemici (1000 mg/dL di trigliceridi) non interferiscono con il dosaggio. Sono stati analizzati diversi composti organici strutturalmente correlati per rilevare l'eventuale reattività crociata. La tabella seguente riassume i risultati dell'analisi.

Composto	Livello Analizzato (mg/dL)	Reattività Crociata %
Acetaldeide	2.000	0
Acetone	2.000	0
n-butanolo	2.000	1,7
Glicole etilenico	2.000	0
Isopropanolo	2.000	0
Metanolo	2.000	0
n-propanolo	2.000	10,7

Correlazione

Sono stati analizzati centoventicinque campioni clinici per determinarne la concentrazione di alcol etilico sia mediante il dosaggio DRI per alcol etilico (y), sia mediante un dosaggio per alcol etilico commerciale (x). Si sono ottenuti un'equazione di regressione lineare di $y = 1,02x + 2,05$ e un coefficiente di correlazione (r) pari a 0,982.

Bibliografia

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.

Glossario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistenza tecnica e assistenza
alla clientela negli USA:
1-800-232-3342



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



Per gli aggiornamenti del foglietto illustrativo, visitare:
www.thermofisher.com/diagnostics

Altri Paesi:

Consultare il rappresentante Thermo Fisher Scientific di zona.

thermo
scientific

0318-12-IT
2020 11