

## Dimension® clinical chemistry system

### Flex® reagent cartridge

**ALC**

See shaded sections: Updated information from 2006-08 version.

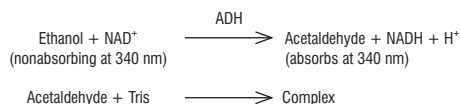
**Issue Date 2008-08-19**

#### Ethyl Alcohol

**Intended Use:** The ALC method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended to measure ethyl alcohol in human serum and supernatants from precipitated whole blood and to qualitatively detect ethyl alcohol in urine. Ethyl alcohol test results may be used in the diagnosis and treatment of alcohol intoxication and poisoning.

**Summary:** The ethyl alcohol (ALC) method is a modification of the alcohol dehydrogenase (ADH) enzymatic procedure originally described by Bonnicksen and Lundgren<sup>1</sup> and later presented as a general procedure by Bergmeyer.<sup>2</sup> This method uses Tris (hydroxymethyl) aminomethane buffer as an aldehyde trapping agent.

**Principles of Procedure:** Alcohol dehydrogenase (ADH) catalyzes the oxidation of ethanol to acetaldehyde, with the simultaneous reduction of nicotinamide adenine dinucleotide (NAD). An alkaline pH and an aldehyde trapping agent force the reaction to one mole of NADH for each mole of alcohol present. The absorbance due to NADH (and thus the alcohol concentration) is determined using a two-filter (340 – 383 nm) endpoint technique.



#### Reagents

Wells <sup>a</sup>	Form	Ingredient	Concentration <sup>b</sup>	Source
1, 2	Liquid	ADH	15 U	Yeast
3, 4, 5, 6	Tablet	NAD	4.9 µmol	
7, 8	Liquid	Tris buffer	0.95 mol	

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.  
b. Nominal value per test at manufacture.

#### Risk and Safety:

	Irritant.
	R36/37/38: Irritating to eyes, respiratory system and skin.
	S24: Avoid contact with skin.
	S36/37: Wear suitable protective clothing and gloves.

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

**Precautions:** Used cuvettes contain human body fluids; Handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

**Reagent Preparation:** Hydrating, mixing and diluting are automatically performed by the instrument.

**Store at:** 2 – 8 °C

**Expiration:** Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed or unhydrated cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

**Open Well Stability:** 5 days for wells 1 – 8

**Specimen Collection and Handling:** Use non-alcohol germicidal solution to cleanse the skin. If reusable containers, syringes, and needles are employed, they must not be cleaned or stored with alcohol or other volatile solvents. The specimen tube should be completely filled and stored under refrigeration until analyzed.<sup>3,4,5</sup> To minimize the losses of alcohol in a sample due to evaporation, open and process samples in STAT mode. Urine specimens should be kept in sealed containers at 4 °C until analysis. For prolonged or unrefrigerated storage, add 50 mg NaF as a preservative.<sup>6</sup>

Lithium heparin and potassium oxalate/sodium fluoride anticoagulants do not interfere with ALC method at concentrations normally found in blood collection tubes.

Whole blood preserved with 4.3 mg/mL [1.02 mmol/L] NaF and visibly hemolyzed serum may be pretreated by precipitation with 6% (w/v) TCA prior to analysis with the ALC method.

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.<sup>7</sup>

#### Precipitation Procedure

1. Prepare a working solution of 6% (w/v) trichloroacetic acid (TCA) each day of use by making a 1: 5 dilution of stock 30% (w/v) TCA solution.<sup>c</sup>
2. Gently invert whole blood samples ten times.
3. Using volumetric pipets, add 1.0 mL of whole blood to 2.0 mL of working 6% (w/v) TCA.
4. Invert mixture ten times. Centrifuge for 5 minutes at 200 x g. Analyze supernatant on the Dimension® system immediately.
5. Multiply readout by dilution factor of three (3) to obtain "whole blood" ethyl alcohol result on the Dimension® system.

c. TCA solutions of less than 30% are considered unstable.<sup>8</sup>

#### Procedure

##### Materials Provided

ALC Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF18

##### Materials Required But Not Provided

ALC Calibrator, Cat. No. DC37A  
Quality Control Materials

#### Test Steps

Sampling,<sup>d</sup> reagent delivery, mixing, processing, and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

d. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus dead volume. Precise container filling is not required.

#### Test Conditions

Sample Size	3 µL
Reagent 1 Volume	190 µL
Reagent 2 Volume	90 µL
Reagent 3 Volume	25 µL
Diluent Volume	192 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	340 and 383 nm
Type of Measurement	bichromatic, end point

#### Calibration

Assay range	0 – 300 mg/dL [0.0 – 65.0 mmol/L] <sup>9</sup>
Calibration Material	Alcohol Calibrator (Cat. No. DC37A). Opened ampules should be processed immediately due to evaporation.
Calibration Scheme	3 levels, n = 3
Units	mg/dL [mmol/L] (mg/dL x 0.217) = [mmol/L]
Typical Calibration Levels	0, 100, 300 mg/dL [0, 22.0, 65.0 mmol/L]
Calibration Frequency	Every 3 months for any one lot
A new calibration is required	<ul style="list-style-type: none"> <li>• For each lot of Flex® reagent cartridges</li> <li>• After major maintenance or service, if indicated by quality control results</li> <li>• As indicated in laboratory quality control procedures</li> <li>• When required by government regulations</li> </ul>
Assigned Coefficients	C <sub>0</sub> -2.600 C <sub>1</sub> 0.323

e. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

#### Quality Control

At least once daily run solutions at two levels of a quality control material with known concentrations of ethyl alcohol. For further details, refer to your Dimension® Operator's Guide. The result obtained should fall within limits defined by the day-to-day variability of the system as measured in the user's laboratory. If the results fall outside the laboratory's acceptable limits, refer to your Dimension® Operator's Guide.

#### Urine Ethyl Alcohol Screen Method

At least once daily analyze a POSITIVE and a NEGATIVE control using a suitable control material. The results obtained should fall within acceptable limits defined by the day-to-day variability of the system as measured in the user's laboratory.

**Results:** The instrument automatically calculates and prints the concentration of ALC in mg/dL [mmol/L] using the calculation scheme illustrated in your Dimension® Operator's Guide. These results should be reported if the specimen is serum or supernatant from precipitated whole blood. Urinary ALC results should be reported as NEGATIVE for results less than 50.0 mg/dL [11.0 mmol/L] or POSITIVE for results greater than or equal to 50.0 mg/dL [11.0 mmol/L]. POSITIVE results should be confirmed by an alternate method such as gas chromatography.<sup>9</sup> The physiological and psychological effects of ethanol do not necessarily correlate with urinary concentrations. The presence of ethanol in urine is only an indication of recent ingestion. Determinations on serum or whole blood are needed to assess the effect.<sup>10,11</sup>

**Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.**

**Note:** Check state and local laws to determine whether the measurement of ethyl alcohol using this method can be accepted for establishing legal blood alcohol levels.

**Analytical Measurement Range (AMR): 0 – 300 mg/dL [0.0 – 65.0 mmol/L]**

This is the range of analyte values that can be measured directly from the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 300 mg/dL [65.0 mmol/L] should be repeated on dilution.

**Manual Dilutions:** Make appropriate dilutions with Reagent grade water to obtain result within the assay range. Enter dilution factor. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

**Autodilution (AD):** Refer to your Dimension® Operator's Guide.

Results less <0.0 mg/dL [0 mmol/L]

To verify the result is less than 0, dilute 1 part of sample with 1 part of a standard or control containing a known concentration of alcohol. Reassay. If the result of this mixture is half the known value of the standard or control, report the value of the sample as 0 mg/dL [0 mmol/L]. Report specimen type analyzed (i.e. serum, whole blood or urine).

#### Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the operator of specific malfunctions. Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide for troubleshooting.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Concentration	SD
100 mg/dL [22.0 mmol/L]	> 3 mg/dL [0.7 mmol/L]
300 mg/dL [65.0 mmol/L]	> 6 mg/dL [1.3 mmol/L]

### Interfering Substances

Isopropyl alcohol of 51 mg/dL [8.5 mmol/L] increases the ethyl alcohol by 11 mg/dL [2.4 mmol/L] at an ethyl alcohol concentration of 100 mg/dL [22.0 mmol/L]; Isopropyl alcohol of 254 mg/dL [42.3 mmol/L] increases the ethyl alcohol by 44 mg/dL [9.6 mmol/L] at an ethyl alcohol concentration of 100 mg/dL [22.0 mmol/L].

At ethyl alcohol concentration of 100 mg/dL [22 mmol/L], butanol at 250 mg/dL increases the ALC result by 26.5% and n-propanol at 500 mg/dL increases the ALC result by 57.7%.

Bilirubin (unconjugated) of 40 mg/dL [384 µmol/L] will decrease an ALC result at 93 mg/dL [20.4 mmol/L] by 11%.

Lipemia (Intralipid®) of 3000 mg/dL [33.9 mmol/L] will increase an ALC result of 92 mg/dL [20.4 mmol/L] by 16%.

\*Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

**Therapeutic Range:** The pharmacological response to blood alcohol levels may vary from individual to individual. The fatal concentration has been reported to be greater than 400 mg/dL [87.0 mmol/L].<sup>12</sup>

### Specific Performance Characteristics<sup>1</sup>

Material	Mean mg/dL [mmol/L]	Precision <sup>a</sup>		Standard Deviation (% CV)	
		Within-run		Between-day	
		mg/dL [mmol/L]		mg/dL [mmol/L]	
Whole blood Supernatant	30.3 [6.6]	0.71 [0.2]	(2.4)	1.68 [0.4]	(5.71)
Plasma Pool	93.0 [20.2]	1.80 [0.4]	(1.89)	4.18 [0.9]	(4.39)
Calibrator	98.8 [21.4]	1.19 [0.3]	(1.19)	2.09 [0.5]	(2.09)
Sigma® ethanol control	188.2 [40.9]	2.02 [0.4]	(1.07)	3.20 [0.7]	(1.69)

f. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (refer to your Dimension® Operator's Guide).

g. Specimens at each level were analyzed in duplicate for 20 days. The within-run and between-day standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

Sigma® is a registered trademark of Sigma Chemical Company, St. Louis, MO 63178.

### Method Comparison

#### Regression Statistics<sup>b</sup>

Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [mmol/L]	Correlation Coefficient	n <sup>i</sup>
ALC method on the aca® discrete clinical analyzer				
Serum	1.01	1.75	0.998	87
Whole blood Supernatant <sup>l</sup>	1.01	1.82	0.999	200
Plasma	0.96	3.04	0.999	99
Urine	1.01	1.53	0.999	92
Abbott TDx® Plasma Gas Chromatography	0.92	2.45	0.997	99
Serum	0.99	1.45	0.997	87
Whole Blood Supernatant <sup>l</sup>	0.34	0.62	0.993	200
Urine	1.00	2.85	0.999	92

h. Model equation for regression statistics is: [results of Dimension® system] = slope x [comparative method results] + intercept.

i. Aliquots of clinical specimens received for ALC analysis.

j. Whole blood samples were analyzed by gas chromatography. Supernatants from whole blood were analyzed by the Dimension® system. Results were not corrected for dilution factor of three (3) to obtain "whole blood" results.

TDx® is a registered trademark of Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL 60064.

### Specificity

#### HIL Interference

The ALC method was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration [SI Units]	ALC Concentration [SI Units]	Bias (%) <sup>k</sup>
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer)	93 mg/dL [20.4 mmol/L]	<10
Bilirubin (unconjugated)	20 mg/dL [342 µmol/L]	93 mg/dL [20.4 mmol/L]	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	92 mg/dL [20.4 mmol/L]	<10

k. Analyte results should not be corrected based on this bias.

\*Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

### Non-Interfering Substances

The following substances do not interfere with the ALC method when present in serum in the amounts indicated. Systematic inaccuracies (bias) due to these substances are less than 10% at ethyl alcohol concentration of 100 mg/dL [22.0 mmol/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Acetone	100 mg/dL	17.2 mmol/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	5 mg/dL	227 µmol/L
Caffeine	10 mg/dL	51.5 µmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 ng/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	10 mg/dL	0.4 mmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Ethylene Glycol	250 mg/dL	40.3 mmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	12 µg/dL	25 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G	5 g/dL	50 g/L
Lactic Acid	100 mg/dL	11.1 mmol/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Mannitol	500 mg/dL	27.4 mmol/L
Methanol	100 mg/dL	31.2 mmol/L
Nicotine	2 mg/dL	0.1 mmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Phenytoin	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Protein: Albumin	6 g/dL	60 g/L
Protein: Total	12 g/dL	120 g/L
Salicylic Acid	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Theophylline	4 mg/dL	222 µmol/L
Triglycerides	3000 mg/dL	33.9 mmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

### Analytical Sensitivity: 1 mg/dL [0.2 mmol/L]

The analytical sensitivity represents the lowest concentration of ethyl alcohol that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the mean value (n = 20) plus two standard deviations of Level 1 ALC calibrator.

**Symbols Key:** See adjacent panel.

Dimension® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

All rights reserved

## Dimension® clinical chemistry system

### Flex® reagent cartridge

ALC

Siehe schraffierte Abschnitte; Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2006-08.

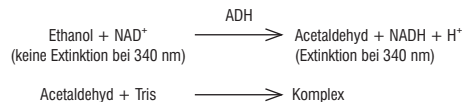
Ausgabedatum 2008-08-19

#### Ethylalkohol

**Verwendungszweck:** Die ALC-Methode, die auf dem klinisch-chemischen Analysensystem Dimension® verwendet wird, ist ein *In-vitro*-Diagnostiktest zur Bestimmung des Ethylalkoholgehalts im Humanserum und in Überständen aus präzipitiertem Vollblut und zum qualitativen Nachweis von Ethylalkohol im Urin. Die Ergebnisse des Ethylalkoholtests können zur Diagnose und Behandlung bei Alkoholintoxikation und Vergiftung verwendet werden.

**Zusammenfassung:** Bei der Ethylalkohol(ALC)-Methode handelt es sich um eine Weiterentwicklung des enzymatischen Vorgangs der Alkoholdehydrogenase (ADH), die ursprünglich von Bonnicksen und Lundgren<sup>1</sup> beschrieben und später als allgemeines Verfahren von Bergmeyer präsentiert wurde.<sup>2</sup> Bei dieser Methode werden Tris-(Hydroxymethyl-)Aminomethan-Puffer als Aldehydfänger verwendet.

**Grundlagen des Verfahrens:** Alkoholdehydrogenase (ADH) katalysiert die Oxidation von Ethanol in Acetaldehyd. Begleitend wird Nicotinadeninindinucleotid (NAD) reduziert. Ein Basen- und Aldehydfänger erzwingt die Reaktion für ein Mol NADH für jedes Mol des vorhandenen Alkohols. Die durch NADH hervorgerufene Extinktion (und damit der Alkoholkonzentration) wird mit einer Endpunktmessung (340–383 nm) bestimmt, bei der zwei Filter verwendet werden.



#### Reagenzien

Zellen <sup>a</sup>	Form	Inhaltsstoff	Konzentration <sup>b</sup>	Ursprung
1, 2	Flüssig	ADH	15 U	Hefe
3, 4, 5, 6	Tablette	NAD	4,9 µmol	
7, 8	Flüssig	Tris-Puffer	0,95 mol	

- a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.  
b. Nennwert pro Test bei Herstellung.

#### Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze:

	Reizend.
	R36/37/38: Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
	S24: Berührung mit der Haut vermeiden.
	S36/37: Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

**Vorsichtsmaßnahmen:** Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

*In-vitro*-Diagnostikum

**Reagenz Vorbereitung:** Auflösung, Verdünnung und Mischung werden vom Gerät automatisch durchgeführt.

**Aufbewahrung bei:** 2 – 8 °C

**Verfalldatum:** Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlossene oder unaufgelöste Zellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

**Stabilität geöffneter Zellen:** 5 Tage, Zellen 1 – 8

**Probenentnahme und -handhabung:** Nichtalkoholische, keimtötende Lösungen zur Reinigung der Haut verwenden. Wenn wiederverwendbare Behälter, Spritzen und Nadeln verwendet werden, dürfen sie nicht mit Alkohol oder anderen flüchtigen Lösemitteln gereinigt oder gelagert werden. Das Probenröhrchen sollte vollständig gefüllt und bis zur Analyse gekühlt aufbewahrt werden.<sup>3,4,5</sup> Proben im Notfallmodus öffnen und verarbeiten, um den Verlust von Alkohol durch Verdunstung auf ein Minimum zu reduzieren. Urinproben können bei 4 °C bis zur Analyse in verschlossenen Behältern aufbewahrt werden. 50 mg NaF hinzugeben, um die Proben länger oder in nicht gekühltem Zustand aufbewahren zu können.<sup>6</sup>

Die Antikoagulantien Lithiumheparin, Kaliumoxalat, Natriumfluorid in den normalerweise in Blutentnahmeröhrchen enthaltenen Konzentrationen haben keinen Einfluss auf die ALC-Methode.

Vollblut, das mit 4,3 mg/ml [1,02 mmol/l] NaF konserviert wurde, sowie sichtbar hämolysiertes Serum können durch Präzipitation mit 6 % (w/v) TCA vor der Analyse mit der ALC-Methode vorbehandelt werden.

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmeverrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.<sup>7</sup>

#### Präzipitationsverfahren

- Arbeitslösung mit 6 % (w/v) Trichloressigsäure (TCA) an jedem Verwendungstag vorbereiten. Dazu eine vorrätige 30%ige (w/v) TCA-Lösung im Verhältnis 1:5 verdünnen.<sup>c</sup>
  - Blutproben vorsichtig zehnmal umdrehen.
  - Mittels volumetrischer Pipette 1,0 ml Vollblut in 2,0 ml 6%ige (w/v) TCA-Arbeitslösung geben.
  - Mischung zehnmal umdrehen. Fünf Minuten bei 200 x g zentrifugieren. Überstand umgehend auf dem Dimension®-System analysieren.
  - Abgelesenen Wert mit dem Verdünnungsfaktor drei (3) multiplizieren, um den auf dem Dimension®-System ermittelten Ethylalkoholgehalt im „Vollblut“ zu erhalten.
- c. TCA-Lösungen von weniger als 30 % gelten als nicht stabil.<sup>8</sup>

#### Verfahren

Mitgelieferte Materialien
ALC Flex®-Reagenzkassette, Art.- Nr. DF18
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
ALC-Kalibrator, Art.- Nr. DC37A Qualitätskontrollmaterialien

#### Testschritte

Probenentnahme,<sup>d</sup> Reagenzzugabe, Mischung, Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom Dimension®-System automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

- d. Das Probengefäß (sofern es sich nicht um ein Primäröhrchen handelt) muss genügend Material für Probe und Totvolumen enthalten. Exaktes Füllen ist nicht notwendig.

#### Testbedingungen

Probenmenge	3 µl
Volumen Reagenz 1	190 µl
Volumen Reagenz 2	90 µl
Volumen Reagenz 3	25 µl
Volumen Verdünnungsmittel	192 µl
Temperatur	37 °C
Wellenlänge	340 und 383 nm
Messverfahren	Bichromatischer Endpunkt

#### Kalibration

Messbereich	0–300 mg/dl [0,0–65,0 mmol/l] <sup>9</sup>
Kalibrationsmaterial	Alkoholkalibrator (Art.- Nr. DC37A). Geöffnete Ampullen sollten aufgrund der Verdunstung sofort verarbeitet werden.
Kalibrationschema	3 Level, n = 3
Einheiten	mg/dl [mmol/l] (mg/dl x 0,217) = [mmol/l]
Typische Kalibrator-Level	0, 100, 300 mg/dl [0, 22,0, 65,0 mmol/l]
Kalibrationshäufigkeit	Alle 3 Monate mit derselben Charge
Eine neue Kalibration ist erforderlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>Für jede Charge von Flex®-Reagenzkassetten</li> <li>Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen</li> <li>Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors</li> <li>Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften</li> </ul>
Ursprungs-Koeffizienten	C <sub>0</sub> -2,600 C <sub>1</sub> 0,323

e. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

#### Qualitätskontrolle

An jedem Einsatztag sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrationsstufen eines Qualitätskontrollmaterials mit bekanntem Ethylalkoholgehalt analysiert werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch. Die Ergebnisse sollten innerhalb der Grenzwerte liegen, die sich durch die im Labor des Benutzers zugelassenen Schwankungen von Tag zu Tag des Systems ergeben. Liegen die Ergebnisse außerhalb der vom Labor als akzeptabel definierten Grenzwerte, befolgen Sie die Anweisungen in Ihrem Dimension®-Bedienungshandbuch.

#### Methode zur Bestimmung des Ethylalkoholgehalts im Urin

Mindestens einmal täglich eine POSITIVE und eine NEGATIVE Kontrolle mit geeignetem Kontrollmaterial analysieren. Die Ergebnisse sollten innerhalb der Grenzwerte liegen, die sich durch die im Labor des Benutzers zugelassenen Schwankungen des Systems ergeben.

**Ergebnisse:** Das Gerät berechnet die Konzentration von ALC nach dem Berechnungsschema, das im Dimension®-Bedienungshandbuch dargestellt ist, und druckt sie automatisch in mg/dl [mmol/l] aus. Wenn es sich bei der Probe um Serum oder Überstand aus präzipitiertem Vollblut handelt, müssen diese Ergebnisse weitergegeben werden. ALC-Ergebnisse für Urinproben sollten als NEGATIV angegeben werden, wenn die Ergebnisse unter 50,0 mg/dl [11,0 mmol/l] liegen, oder als POSITIV angegeben werden, wenn die Ergebnisse über 50,0 mg/dl [11,0 mmol/l] liegen oder diesem Wert entsprechen. POSITIVE Ergebnisse sollten durch eine andere Methode wie bsp. die Gaschromatographie überprüft werden.<sup>9</sup> Die physiologischen und psychologischen Auswirkungen von Ethanol entsprechen nicht unbedingt den Urinkonzentrationen. Das Vorliegen von Ethanol im Urin zeigt lediglich eine vor kurzem erfolgte Aufnahme an. Konzentrationsbestimmungen in Serum oder Vollblut sind notwendig, um den Effekt auszuwerten.<sup>10,11</sup>

**Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.**

**Hinweis:** Überprüfen Sie die staatlichen und regionalen Gesetze, um herauszufinden, ob die Messung der Ethylalkoholkonzentration mit dieser Methode zur Bestimmung des Blutalkoholspiegels für forensische Zwecke verwendet werden darf.

**Analytischer Messbereich (AMR): 0 – 300 mg/dl [0,0 – 65,0 mmol/l]**

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Testbereich.

Proben mit Ergebnissen über 300 mg/dl [65,0 mmol/l] sollten nach einer Verdünnung erneut analysiert werden.

**Manuelle Verdünnung:** Um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten, muss die Probe mit Wasser von Reagenzqualität entsprechend verdünnt werden. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

**Automatische Verdünnung (AD):** Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Ergebnisse unter <0.0 mg/dl [0 mmol/l]

Zur Überprüfung, ob das Ergebnis unter 0 liegt, einen Teil Probe mit einem Teil Standard- oder Kontrollreagenz mit einer bekannten Ethanolkonzentration verdünnen. Test wiederholen. Wenn das Ergebnis dieser Mischung der Hälfte des Werts des Standard- oder Kontrollreagenzes entspricht, den Probenwert als 0 mg/dl [0 mmol/l] angeben. Den analysierten Probentyp angeben (d. h. Serum, Vollblut oder Urin).

#### Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts macht das Bedienpersonal durch Fehlermeldungen auf bestimmte Fehlfunktionen aufmerksam. Alle Befundblätter, die derartige Fehlermeldungen enthalten, für Folgemaßnahmen aufbewahren. Tipps zur Fehlerbehebung sind im Dimension®-Bedienungshandbuch enthalten.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte bei Fünffach-Bestimmung auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln:

Konzentration	SA
100 mg/dl [22.0 mmol/l]	>3 mg/dl [0.7 mmol/l]
300 mg/dl [65.0 mmol/l]	>6 mg/dl [1.3 mmol/l]

#### Störsubstanzen

Isopropylalkohol von 51 mg/dl [8.5 mmol/l] erhöht den Ethylalkoholwert um 11 mg/dl [2.4 mmol/l] bei einer Ethylalkoholkonzentration von 100 mg/dl [22.0 mmol/l]; Isopropylalkohol von 254 mg/dl [42.3 mmol/l] erhöht den Ethylalkoholwert um 44 mg/dl [9.6 mmol/l] bei einer Ethylalkoholkonzentration von 100 mg/dl [22.0 mmol/l].

Bei einer Ethylalkoholkonzentration von 100 mg/dl [22 mmol/l] erhöht Butanol von 250 mg/dl das ALC-Ergebnis um 26.5 % und n-Propanol von 500 mg/dl erhöht das ALC-Ergebnis um 57.7 %.

Bilirubin (unkonjugiert) von 40 mg/dl [384 µmol/l] senkt ein ALC-Ergebnis von 93 mg/dl [20.4 mmol/l] um 11 %.

Lipämie (Intralipid®) von 3000 mg/dl [33.9 mmol/l] erhöht ein ALC-Ergebnis von 92 mg/dl [20.4 mmol/l] um 16 %.

\*Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.

**Therapeutischer Bereich:** Die pharmakologische Reaktion auf Blutalkoholspiegel kann bei jeder Person unterschiedlich ausfallen. Laut Berichten liegt die tödliche Konzentration bei über 400 mg/dl [87.0 mmol/l].<sup>12</sup>

#### Spezifische Leistungsdaten<sup>1</sup>

Material	Mittelwert mg/dl [mmol/l]	Präzision <sup>a</sup>	
		In der Serie	Standardabweichung (% VK) Zwischen Tagen
Überstand aus Vollblut	30.3 [6.6]	0.71 [0.2] (2.4)	1.68 [0.4] (5.71)
Plasmapool	93.0 [20.2]	1.80 [0.4] (1.89)	4.18 [0.9] (4.39)
Kalibrator	98.8 [21.4]	1.19 [0.3] (1.19)	2.09 [0.5] (2.09)
Sigma®-Ethanolkontrolle	188.2 [40.9]	2.02 [0.4] (1.07)	3.20 [0.7] (1.69)

f. Alle Experimente zur Ermittlung der spezifischen Testleistung wurden nach den üblichen empfohlenen Qualitätskontrollprüfungen des Geräts durchgeführt. (Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.)

g. Proben jedes Konzentrations-Niveaus wurden an 20 Tagen in Zweifachbestimmung analysiert. Die Standardabweichungen in der Serie bzw. von Tag zu Tag wurden mit Hilfe einer Varianz-Analyse berechnet.

Sigma® ist eine eingetragene Marke der Sigma Chemical Company, St. Louis, MO 63178, USA.

#### Methodenvergleich

#### Regressionsstatistik<sup>a</sup>

Vergleichsmethode	Steigung	Achsabschnitt mg/dl [mmol/l]	Korrelationskoeffizient	n <sup>1</sup>
ALC-Methode auf dem diskreten, klinischen aca®-Analysegerät				
Serum	1.01	1.75	0.998	87
Überstand aus Vollblut <sup>1</sup>	1.01	1.82	0.999	200
Plasma	0.96	3.04	0.999	99
Urin	1.01	1.53	0.999	92
Abbott TDx®-Plasma-Gaschromatographie				
Serum	0.99	1.45	0.997	87
Überstand aus Vollblut <sup>1</sup>	0.34	0.62	0.993	200
Urin	1.00	2.85	0.999	92

h. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet: [Ergebnis für Dimension®-System] = Steigung x [Ergebnis Vergleichsmethode] + Achsabschnitt.

i. Aliquote Teile der klinischen Proben für ALC-Analyse erhalten.

j. Vollblutproben wurden mittels Gaschromatographie analysiert. Überstände aus Vollblut wurden mit dem Dimension®-System analysiert. Ergebnisse wurden nicht für den Verdünnungsfaktor drei (3) korrigiert, um Ergebnisse für die Vollblutproben zu erhalten.

TDx® ist eine eingetragene Marke von Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL 60064, USA.

#### Spezifität

#### HIL-Interferenz

Die ALC-Methode wurde nach CLSI/NCCLS EP7-P auf mögliche Interferenz durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie untersucht. Die Abweichung, die als Werteunterschied zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) definiert ist, wird in der folgenden Tabelle aufgeführt. Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als „Interferenz“ bezeichnet.

Getestete Substanz	Testkonzentration [SI-Einheiten]	ALC-Konzentration [SI-Einheiten]	Abweichung (%) <sup>k</sup>
Hämoglobin (Hämolyt)	1000 mg/dl	93 mg/dl	<10
	[0.62 mmol/l] (Monomer)	[20.4 mmol/l]	
Bilirubin (unkonjugiert)	20 mg/dl	93 mg/dl	<10
	[342 µmol/l]	[20.4 mmol/l]	
Lipämie (Intralipid®)	1000 mg/dl	92 mg/dl	<10
	[11.3 mmol/l]	[20.4 mmol/l]	

k. Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

\*Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.

#### Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die ALC-Methode, wenn sie in den genannten Konzentrationen im Serum vorhanden sind. Systematische Ungenauigkeiten (Abweichungen) aufgrund dieser Substanzen belaufen sich bei einer Ethylalkoholkonzentration von 100 mg/dl [22.0 mmol/l] auf weniger als 10 %.

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Azeton	100 mg/dl	17.2 mmol/l
Amikacin	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillin	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Ascorbinsäure	5 mg/dl	227 µmol/l
Koffein	10 mg/dl	51.5 µmol/l
Carbamazepin	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphenicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazepoxid	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazin	0.2 ng/dl	6.27 µmol/l
Cholesterin	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidin	10 mg/dl	0.4 mmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Erythromycin	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Ethanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Ethosuximid	25 mg/dl	1770 µmol/l
Ethylenglykol	250 mg/dl	40.3 mmol/l
Furosemid	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicin	12 µg/dl	25 µmol/l
Heparin	3 U/ml	3000 E/l
Ibuprofen	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunglobulin G	5 g/dl	50 g/l
Milchsäure	100 mg/dl	11.1 mmol/l
Lidocain	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Mannitol	500 mg/dl	27.4 mmol/l
Methanol	100 mg/dl	31.2 mmol/l
Nikotin	2 mg/dl	0.1 mmol/l
Penicillin G	25 E/ml	25000 E/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 mmol/l
Phenobarbital	10 mg/dl	421 mmol/l
Phenytoin	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidon	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphen	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protein: Albumin	6 g/dl	60 g/l
Gesamteiweiß	12 g/dl	120 g/l
Salicylsäure	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Theophyllin	4 mg/dl	222 µmol/l
Triglyceride	3000 mg/dl	33.9 mmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1190 µmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l

#### Analytische Sensitivität: 1 mg/dl [0.2 mmol/l]

Die analytische Sensitivität stellt die niedrigste Ethylalkoholkonzentration dar, die von Null unterschieden werden kann. Diese Sensitivität ist definiert als der Mittelwert (n = 20) plus zwei Standardabweichungen des Level 1 ALC-Kalibrators.

**Symbolschlüssel:** Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Alle Rechte vorbehalten.

## Dimension® clinical chemistry system

### Flex® reagent cartridge

ALC

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2006-08.

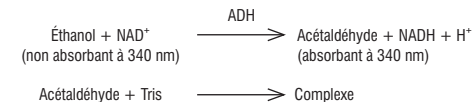
Date d'édition 2008-08-19

#### Alcool éthylique

**Utilisation :** La méthode ALC utilisée sur le système de chimie clinique Dimension® est un test de diagnostic *in vitro* conçu pour mesurer le taux d'alcool éthylique présent dans le sérum humain et le surnageant du sang entier précipité et pour détecter qualitativement l'alcool éthylique dans les urines. Les résultats des tests d'alcool éthylique peuvent être utilisés dans le diagnostic et le traitement des intoxications et des empoisonnements à l'alcool.

**Résumé :** La méthode de l'alcool éthylique (ALC) est une modification de la procédure enzymatique de l'alcool déshydrogénase (ADH), initialement décrite par Bonnichsen et Lundgren<sup>1</sup> et présentée plus tard comme une procédure générale par Bergmeyer.<sup>2</sup> Cette méthode utilise un tampon de Tris (hydroxyméthyl) aminométhane comme agent de piégeage de l'aldéhyde.

**Principes de la méthode :** L'alcool déshydrogénase (ADH) catalyse l'oxydation de l'éthanol en acétaldéhyde, avec la réduction simultanée du nicotinamide adénine dinucléotide (NAD). Un pH alcalin ainsi qu'un agent de piégeage de l'aldéhyde forcent la réaction à une mole de NADH pour chaque mole d'alcool présente. L'absorption due au NADH (et donc, à la concentration d'alcool) est déterminée grâce à une technique en point final à deux filtres (340 – 383 nm).




#### Réactifs

Puits*	Forme	Composant	Concentration <sup>b</sup>	Origine
1, 2	Liquide	ADH	15 U	Levure
3, 4, 5, 6	Comprimé	NAD	4,9 µmol	
7, 8	Liquide	Tampon Tris	0,95 mol	

a. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.  
b. Valeur nominale par test à la fabrication.

#### Risque et sécurité :



Irritant.  
R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.  
S24 : Éviter le contact avec la peau.  
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

Les fiches de sécurité sont disponibles sur [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

**Précautions :** Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

**Préparation des réactifs :** L'instrument effectue automatiquement l'hydratation, le mélange et la dilution.

**Conserver entre 2 et 8 °C**

**Péremption :** Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits de la cartouche fermés ou non hydratés sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

**Stabilité des puits ouverts :** 5 jours pour les puits 1 à 8

**Prélèvement et manipulation des échantillons :** Nettoyer la peau à l'aide d'une solution germicide sans alcool. En cas d'utilisation de conteneurs, de seringues et d'aiguilles réutilisables, ceux-ci ne doivent pas être nettoyés ni rangés avec l'alcool ou d'autres solvants volatiles. Le tube d'échantillon doit être complètement rempli et conservé au réfrigérateur jusqu'à son analyse.<sup>3, 4, 5</sup> Afin de minimiser les pertes d'alcool dans les échantillons en raison de l'évaporation, ouvrir et traiter les échantillons en mode STAT. Les échantillons d'urine doivent être conservés dans des conteneurs fermés à 4 °C jusqu'à leur analyse. Pour une conservation prolongée ou non réfrigérée, ajouter 50 mg de NaF comme conservateur.<sup>6</sup>

Les anticoagulants héparine-lithium et oxalate de potassium/fluorure de sodium n'interfèrent pas avec la méthode ALC aux concentrations que l'on trouve habituellement dans les tubes de prélèvement sanguin.

Le sang total conservé avec 4,3 mg/ml [1,02 mmol/l] de NaF et le sérum visiblement hémolysé peuvent être pré-traités par précipitation avec de l'ATC à 6 % (m/v) avant analyse avec la méthode ALC.

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.<sup>7</sup>

#### Procédure de précipitation

- Préparer une solution de travail d'acide trichloroacétique (ATC) à 6 % (m/v) chaque jour d'utilisation en effectuant une dilution au 1:5 de la solution d'ATC à 30 % (m/v) de base.<sup>c</sup>
  - Retourner doucement les échantillons de sang total dix fois.
  - À l'aide de pipettes volumétriques, ajouter 1,0 ml de sang total à 2,0 ml de solution d'ATC à 6 % (m/v) de travail.
  - Retourner le mélange dix fois. Centrifuger pendant 5 minutes à 200 x g. Analyser immédiatement le surnageant sur le système Dimension®.
  - Multiplier le résultat lu par un facteur de dilution de trois (3) pour obtenir le taux d'alcool éthylique du « sang total » sur le système Dimension®.
- c. Les solutions d'ATC inférieures à 30 % sont considérées comme instables.<sup>8</sup>

#### Procédure

	Matériel fourni
Cartouche de réactifs ALC Flex®, réf : DF18	
	Matériel requis mais non fourni
Calibrateur ALC, réf : DC37A	
Matériel de contrôle de qualité	

#### Étapes du dosage

L'échantillonnage<sup>d</sup> la distribution du réactif, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

- d. Le conteneur d'échantillons (si ce n'est pas le tube principal) doit contenir une quantité suffisante pour prendre en charge le volume d'échantillon plus le volume mort. Il n'est pas nécessaire de remplir le conteneur avec précision.

#### Conditions du test

Volume d'échantillon	3 µl
Volume du réactif 1	190 µl
Volume du réactif 2	90 µl
Volume du réactif 3	25 µl
Volume de diluant	192 µl
Température	37 °C
Longueur d'onde	340 et 383 nm
Type de mesure	Bichromatique, point final

#### Étalonnage

Domaine de mesure	0 – 300 mg/dl [0,0 – 65,0 mmol/l] <sup>9</sup>
Matériel d'étalonnage	Calibrateur alcool (réf : DC37A). Les ampoules ouvertes doivent être traitées immédiatement en raison de l'évaporation.
Schéma d'étalonnage	3 niveaux, n = 3
Unités	mg/dl [mmol/l] (mg/dl x 0,217) = [mmol/l]
Niveaux d'étalonnage types	0, 100, 300 mg/dl [0, 22,0, 65,0 mmol/l]
Fréquence d'étalonnage	Tous les 3 mois pour chaque lot
Un nouvel étalonnage est requis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour chaque lot de cartouches de réactifs Flex®</li> <li>Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité</li> <li>Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire</li> <li>Selon les réglementations nationales en vigueur</li> </ul>
Coefficients attribués	C <sub>0</sub> -2,600 C <sub>1</sub> 0,323

e. Les unités SI [Système International d'Unités] sont indiquées entre crochets.

#### Contrôle de qualité

Au moins une fois par jour, doser les solutions à deux niveaux d'un matériel de contrôle de qualité, aux concentrations connues d'alcool éthylique. Pour plus d'informations, voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®. Les résultats obtenus doivent être compris dans les limites définies par la variabilité quotidienne du système, telles que mesurées dans le laboratoire de l'utilisateur. Si les résultats ne sont pas compris dans les limites acceptables du laboratoire, voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

#### Méthode de dépistage de l'alcool éthylique dans les urines

Analyser au moins une fois par jour un contrôle POSITIF et un contrôle NÉGATIF à l'aide d'un matériel de contrôle approprié. Les résultats obtenus doivent être compris dans les limites acceptables définies par la variabilité quotidienne du système, telles que mesurées dans le laboratoire de l'utilisateur.

**Résultats :** L'instrument calcule et imprime automatiquement la concentration d'ALC en mg/dl [mmol/l] grâce au schéma de calcul illustré dans le guide de l'utilisateur du système Dimension®. Ces résultats doivent être inscrits si l'échantillon est constitué de sérum ou de surnageant issu de sang total précipité. Les résultats de l'ALC urinaire doivent être inscrits comme NÉGATIFS s'ils sont inférieurs à 50,0 mg/dl [11,0 mmol/l] ou POSITIFS s'ils sont supérieurs ou égaux à 50,0 mg/dl [11,0 mmol/l]. Les résultats POSITIFS doivent être confirmés par une autre méthode telle que la chromatographie en phase gazeuse.<sup>9</sup> Les effets physiologiques et psychologiques de l'éthanol ne sont pas forcément corrélés avec les concentrations dans l'urine. La présence d'éthanol dans l'urine indique uniquement une ingestion récente. Pour pouvoir évaluer son effet, il convient d'en déterminer la concentration dans le sérum ou le sang total.<sup>10, 11</sup>

**Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.**

**Remarque :** Vérifier la législation locale pour déterminer si la mesure de l'alcool éthylique à l'aide de cette méthode est acceptable pour définir les niveaux légaux d'alcool dans le sang.

**Domaine de mesure analytique (AMR) : 0 – 300 mg/dl [0,0 – 65,0 mmol/l]**

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyse pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de dosage.

Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 300 mg/dl (65,0 mmol/l) doivent être répétés à la dilution.

**Dilutions manuelles :** Effectuer les dilutions qui conviennent dans de l'eau de qualité réactif pour obtenir des résultats compris dans le domaine de mesure. Saisir le facteur de dilution. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

**Dilution automatique (DA) :** Voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

Résultats inférieurs à < 0,0 mg/dl [0 mmol/l]

Afin de vérifier que le résultat est inférieur à 0, diluer 1 volume d'échantillon avec 1 volume de solution étalon ou de contrôle contenant une concentration d'alcool connue. Redoser. Si le résultat de ce mélange est égal à la moitié de la valeur connue de la solution étalon ou du contrôle, inscrire la valeur de l'échantillon comme suit : 0 mg/dl [0 mmol/l]. Indiquer le type d'échantillon analysé (à savoir sérum, sang total ou urine).

#### Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des messages d'erreurs signalant à l'opérateur des dysfonctionnements particuliers. Tout message d'erreur renvoyé doit être conservé afin d'y donner suite de manière appropriée. Voir le guide de l'utilisateur du système Dimension® pour la résolution des problèmes.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5-tests consécutifs:

Concentration	ET
100 mg/dl [22.0 mmol/l]	> 3 mg/dl [0.7 mmol/l]
300 mg/dl [65.0 mmol/l]	> 6 mg/dl [1.3 mmol/l]

#### Substances interférentes

Une concentration d'alcool isopropylique de 51 mg/dl [8.5 mmol/l] augmente la concentration d'alcool éthylique de 11 mg/dl [2.4 mmol/l] à une concentration d'alcool éthylique de 100 mg/dl [22.0 mmol/l] ; une concentration d'alcool isopropylique de 254 mg/dl [42.3 mmol/l] augmente la concentration d'alcool éthylique de 44 mg/dl [9.6 mmol/l] à une concentration d'alcool éthylique de 100 mg/dl [22.0 mmol/l].

À une concentration d'alcool éthylique de 100 mg/dl [22 mmol/l], le butanol à 250 mg/dl augmente le résultat de la méthode ALC de 26.5 % et le n-propanol à 500 mg/dl augmente le résultat de la méthode ALC de 57.7 %.

Une quantité de bilirubine (indirecte) de 40 mg/dl [384 µmol/l] abaisse un résultat ALC à 93 mg/dl [20.4 mmol/l] de 11 %.

Une lipémie (Intralipid®) de 3000 mg/dl [33.9 mmol/l] augmente un résultat ALC de 92 mg/dl [20.4 mmol/l] de 16 %.

\*Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.

**Intervalle thérapeutique :** La réponse pharmacologique aux niveaux d'alcool dans le sang varie selon les individus. La concentration fatale a été indiquée comme étant supérieure à 400 mg/dl [87.0 mmol/l].<sup>12</sup>

#### Caractéristiques spécifiques de performance<sup>f</sup>

Matériel	Précision <sup>g</sup>		
	Moyenne mg/dl [mmol/l]	Intra-séries	Écart-type (CV %) De jour à jour
Surnageant issu du sang total	30.3 [6.6]	0.71 [0.2] (2.4)	1.68 [0.4] (5.71)
Pool de plasma	93.0 [20.2]	1.80 [0.4] (1.89)	4.18 [0.9] (4.39)
Calibrateur	98.8 [21.4]	1.19 [0.3] (1.19)	2.09 [0.5] (2.09)
Contrôle d'éthanol Sigma®	188.2 [40.9]	2.02 [0.4] (1.07)	3.20 [0.7] (1.69)

f. Tous les tests des caractéristiques spécifiques de performance ont été effectués après réalisation normale du contrôle de qualité tel que préconisé pour le système Dimension® (se reporter au guide de l'utilisateur du système Dimension®).

g. Les échantillons ont été analysés en double à chaque niveau pendant 20 jours. Les écarts types intra-séries et de jour à jour ont été calculés par la méthode de l'analyse de la variance.

Sigma® est une marque déposée de Sigma Chemical Company, St. Louis, MO 63178.

#### Comparaison des méthodes

##### Statistiques de régression<sup>h</sup>

Méthode comparative	Pente	Ordonnée à l'origine mg/dl [mmol/l]	Coefficient de corrélation	n <sup>i</sup>
Méthode ALC sur l'analyseur clinique discret aca®				
Sérum	1.01	1.75	0.998	87
Surnageant issu du sang total <sup>j</sup>	1.01	1.82	0.999	200
Plasma	0.96	3.04	0.999	99
Urine	1.01	1.53	0.999	92
Chromatographie en phase gazeuse du plasma Abbott TDx®				
Sérum	0.99	1.45	0.997	87
Surnageant issu du sang total <sup>j</sup>	0.34	0.62	0.993	200
Urine	1.00	2.85	0.999	92

h. Équation du modèle pour les statistiques de régression : [résultats du système Dimension®] = pente x [résultats de la méthode comparative] + ordonnée à l'origine.

i. Aliquotes d'échantillons cliniques reçus pour analyse avec la méthode ALC.

j. Les échantillons de sang total ont été analysés par chromatographie en phase gazeuse. Les surnageants issus du sang total ont été analysés par le système Dimension®. Les résultats n'ont pas été corrigés en fonction du facteur de dilution de trois (3) pour obtenir les résultats du « sang total ».

TDx® est une marque déposée de Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL 60064.

#### Spécificité

##### Interférence HIL

Les interférences de la méthode ALC ont été évaluées sur l'hémolyse, l'ictère et la lipémie conformément au document EP7-P du CLSI/NCCLS. Le biais, défini comme la différence existant entre l'échantillon de contrôle (ne contenant pas de substance interférente) et l'échantillon test (contenant une substance interférente), est présenté dans le tableau ci-dessous. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration du test	Concentration d'ALC	Biais (%) <sup>k</sup>
	[Unités SI]	[Unités SI]	
Hémoglobine (hémolysat)	1000 mg/dl	93 mg/dl	< 10
	[0.62 mmol/l] (monomère)	[20.4 mmol/l]	
Bilirubine (indirecte)	20 mg/dl	93 mg/dl	< 10
	[342 µmol/l]	[20.4 mmol/l]	
Lipémie (Intralipid®)	1000 mg/dl	92 mg/dl	< 10
	[11.3 mmol/l]	[20.4 mmol/l]	

k. Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.

\*Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.

#### Substances non interférentes

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec la méthode ALC lorsqu'elles sont présentes dans le sérum aux concentrations indiquées. Les imprécisions systématiques (biais) dues à ces substances sont inférieures à 10 % à une concentration d'alcool éthylique de 100 mg/dl [22.0 mmol/l].

Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Acétone	100 mg/dl	17.2 mmol/l
Amikacine	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicilline	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acide ascorbique	5 mg/dl	227 µmol/l
Caféine	10 mg/dl	51.5 µmol/l
Carbamazépine	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphénicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazépoxyde	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazine	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholestérol	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimétidine	10 mg/dl	0.4 mmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazépam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Érythromycine	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Éthanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Éthosuximide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Éthylène glycol	250 mg/dl	40.3 mmol/l
Furosémide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicine	12 µg/dl	25 µmol/l
Héparine	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofène	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobuline G	5 g/dl	50 g/l
Acide lactique	100 mg/dl	11.1 mmol/l
Lidocaïne	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Mannitol	500 mg/dl	27.4 mmol/l
Méthanol	100 mg/dl	31.2 mmol/l
Nicotine	2 mg/dl	0.1 mmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phénobarbital	10 mg/dl	421 µmol/l
Phénytoïne	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphène	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protéine : Albumine	6 g/dl	60 g/l
Protéine : Total	12 g/dl	120 g/l
Acide salicylique	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Théophylline	4 mg/dl	222 µmol/l
Triglycérides	3000 mg/dl	33.9 mmol/l
Urée	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l

#### Sensibilité analytique : 1 mg/dl [0.2 mmol/l]

La sensibilité analytique représente la plus faible concentration d'alcool éthylique qui puisse être différenciée de zéro. Cette sensibilité représente la valeur moyenne (n = 20), plus deux écarts-types du calibrateur ALC de niveau 1.

Explication des symboles : Voir le tableau ci-contre.

Dimension® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Tous droits réservés

## Dimension® clinical chemistry system

### Flex® reagent cartridge

**ALC**

Vedere le sezioni ombreggiate: Informazioni aggiornate dalla versione 2006-08.

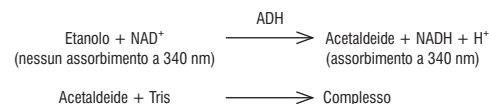
Data di edizione 2008-08-19

#### Alcool etilico

**Uso previsto:** Il metodo ALC utilizzato sul sistema di chimica clinica Dimension® è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla misurazione dell'alcool etilico in siero e supernatanti ottenuti da sangue intero precipitato, nonché alla rilevazione qualitativa dell'alcool etilico nelle urine. I risultati dei test possono essere utilizzati nella diagnosi e nel trattamento dell'intossicazione e dell'avvelenamento da alcool etilico.

**Riassunto:** Il metodo dell'alcool etilico (ALC) è un adattamento della procedura adottata per l'enzima alcool-deidrogenasi (ADH) descritta in origine da Bonnichsen e Lundgren<sup>1</sup> e successivamente presentata come procedura generale da Bergmeyer.<sup>2</sup> Questo metodo utilizza il tampone Tris (idrossimetil) aminometano come agente per intrappolare un'aldeide.

**Principi del metodo:** L'alcool deidrogenasi (ADH) catalizza l'ossidazione dell'etanolo in acetaldeide, con la contemporanea riduzione della nicotinamide adenina dinucleotide (NAD). Il pH alcalino e un agente per intrappolare l'aldeide favoriscono la reazione in una mole di NADH per ogni mole di alcool presente. L'assorbimento dovuto all'NADH (e pertanto la concentrazione di alcool) viene determinata utilizzando una tecnica a due filtri (340 – 383 nm) con punto finale.



#### Reagenti

Pozzetti <sup>a</sup>	Forma	Componente	Concentrazione <sup>b</sup>	Origine
1, 2	Liquida	ADH	15 U	Lievito
3, 4, 5, 6	Compressa	NAD	4,9 µmol	
7, 8	Liquida	Tampone tris	0,95 mol	

a. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.  
b. Valore nominale per test in produzione.

#### Rischio e sicurezza:

<b>X</b> xi	Irritante.
	R36/37/38: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.
	S24: Evitare il contatto con la pelle.
	S36/37: Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

**Precauzioni:** Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

**Preparazione del reagente:** Lo strumento effettua automaticamente l'idratazione, la miscelazione e la diluizione.

**Conservare a:** 2 – 8 °C

**Scadenza:** Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti di cartucce sigillati o non idratati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

**Stabilità pozzetto aperto:** 5 giorni per i pozzetti da 1 a 8

**Raccolta e manipolazione dei campioni:** Utilizzare una soluzione germicida non alcolica per la pulizia della pelle. Nel caso vengano utilizzati contenitori, siringhe e aghi riutilizzabili, non pulirli o conservarli con alcool o altri solventi volatili. Riempire completamente le provette dei campioni e conservarle refrigerate fino al momento dell'analisi.<sup>3,4,5</sup> Per ridurre al minimo la perdita di alcool dovuta all'evaporazione nei campioni, aprirli a analizzarli con urgenza. È possibile conservare i campioni di urina in contenitori sigillati a 4 °C fino al momento dell'analisi. Per una conservazione prolungata o in assenza di refrigerazione, aggiungere 50 mg di NaF come conservante.<sup>6</sup>

Gli anticoagulanti litio eparina e ossalato di potassio/fluoruro di sodio alle concentrazioni normalmente presenti nelle provette per la raccolta di sangue non interferiscono con il metodo ALC.

Il sangue intero conservato con 4,3 mg/ml [1,02 mmol/l] di NaF e il siero visibilmente emolizzato possono essere pretrattati mediante precipitazione con TCA al 6% (peso/volume) prima dell'analisi con il metodo ALC.

Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite col dispositivo.<sup>7</sup>

#### Procedura per la precipitazione

- Preparare, ogni giorno di utilizzo, una soluzione attiva al 6% (peso/volume) di acido tricloroacetico (TCA) effettuando una diluizione 1: 5 di una soluzione stock di TCA al 30% (peso/volume).<sup>c</sup>
- Capovolgere dieci volte con delicatezza i campioni di sangue intero.
- Utilizzando pipette volumetriche, aggiungere 1.0 ml di sangue intero a 2.0 ml di soluzione di TCA attiva al 6% (peso/volume).
- Capovolgere la miscela dieci volte. Centrifugare per 5 minuti a 200 x g. Analizzare immediatamente il supernatante sul sistema Dimension®.
- Per ottenere il risultato dell'alcool etilico nel "sangue intero" sul sistema Dimension®, moltiplicare la lettura per il fattore di diluizione tre (3).

c. Le soluzioni di TCA a concentrazioni inferiori al 30% sono considerate instabili.<sup>8</sup>

#### Procedura

##### Materiale fornito

Cartuccia reagente ALC Flex®, Num. cat. DF18

##### Materiale necessario ma non fornito

Calibratore ALC, Num. cat. DC37A  
Materiali di controllo qualità

##### Fasi del test

Il sistema Dimension® effettua automaticamente il campionamento,<sup>4</sup> l'erogazione del reagente, la miscelazione, il processo di analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

d. Il contenitore del campione (se non si tratta di una provetta primaria) deve avere una capacità sufficiente a contenere il volume del campione più un volume residuo. Non è necessario il riempimento preciso del contenitore.

##### Condizioni del test

Volume di campione	3 µl
Volume di reagente 1	190 µl
Volume di reagente 2	90 µl
Volume di reagente 3	25 µl
Volume del diluente	192 µl
Temperatura	37 °C
Lunghezza d'onda	340 e 383 nm
Tipo di misurazione	Bicomarica, con punto finale

##### Calibrazione

Intervallo di misura	0 – 300 mg/dl [0.0 – 65.0 mmol/l] <sup>9</sup>
Materiale di calibrazione	Calibratore per l'alcool (Num. cat. DC37A). Analizzare immediatamente le fiale aperte per evitare l'evaporazione.
Schema di calibrazione	3 livelli, n = 3
Unità	mg/dl [mmol/l] (mg/dl x 0.217) = [mmol/l]
Livelli di calibrazione tipici	0, 100, 300 mg/dl [0, 22.0, 65.0 mmol/l]
Frequenza di calibrazione	Ogni 3 mesi per ciascun lotto
Occorre effettuare una nuova calibrazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Per ogni lotto di cartucce reagenti Flex®</li> <li>In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità</li> <li>Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio</li> <li>Quando richiesto in base alle normative in vigore</li> </ul>
Coefficienti assegnati	C <sub>0</sub> -2.600 C <sub>1</sub> 0.323

e. I Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

##### Controllo qualità

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità con concentrazioni note di alcool etilico. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®. I risultati ottenuti devono rientrare nei limiti definiti dalla variabilità del sistema tra un giorno e l'altro, valutati presso il laboratorio dell'utente. Se i risultati non rientrano nei limiti di accettabilità del laboratorio, fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®.

##### Metodo dell'analisi della varianza per l'alcool etilico nelle urine

Utilizzando un materiale di controllo adeguato, analizzare almeno una volta al giorno un controllo POSITIVO e uno NEGATIVO. I risultati ottenuti devono rientrare nei limiti di accettabilità definiti dalla variabilità del sistema da un giorno all'altro, valutati presso il laboratorio dell'utente.

**Risultati:** Lo strumento calcola e stampa automaticamente la concentrazione dell'ALC in mg/dl [mmol/l] utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore del sistema Dimension®. Questi risultati devono essere referenziati se il campione è siero o supernatante ottenuto da sangue intero precipitato. I risultati dell'ALC nelle urine devono essere referenziati come NEGATIVI se il valore è inferiore a 50.0 mg/dl [11.0 mmol/l] o POSITIVI se il valore è maggiore o uguale a 50.0 mg/dl [11.0 mmol/l]. I risultati POSITIVI devono essere verificati mediante un metodo alternativo, quale la gascromatografia.<sup>9</sup> Gli effetti fisiologici e psicologici dell'etanolo non sono necessariamente correlati alla concentrazione della sostanza nelle urine. La presenza di etanolo nelle urine può solamente indicare una ingestione recente. Per valutarne gli effetti è necessario determinarne la concentrazione nel siero o nel sangue intero.<sup>10,11</sup>

**I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.**

**Nota:** Controllare la legislazione statale e locale vigente per determinare se è accettata la determinazione dei livelli legali di alcool nel sangue utilizzando questo metodo di misurazione.

**Intervallo di misura analitica (AMR): 0 – 300 mg/dl [0.0 – 65.0 mmol/l]**

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

I campioni con risultati superiori a 300 mg/dl [65.0 mmol/l] devono essere diluiti e rianalizzati.

**Diluizioni manuali:** Effettuare una diluizione appropriata con acqua di grado reagente per ottenere risultati che rientrano nello stesso intervallo. Immettere il fattore di diluizione. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

**Autodiluizione (AD):** Fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®.

Risultati inferiori a <0.0 mg/dl [0 mmol/l]

Per verificare i risultati inferiori a 0, diluire 1 parte di campione con 1 parte di standard o controllo contenente una concentrazione di alcool nota. Ripetere l'analisi. Se il risultato della miscela è pari alla metà del valore dello standard o del controllo, refertare il valore del campione come 0 mg/dl [0 mmol/l]. Refertare il tipo di campione analizzato ad esempio, siero, sangue intero o urina.

#### Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento include messaggi di errore che avvertono l'operatore della presenza di guasti specifici. Tutti i fogli di referto che contengono tali messaggi di errore devono essere conservati per il follow-up. Per la risoluzione dei problemi fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®.

La seguente precisione con cinque test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema:

Concentrazione	SD
100 mg/dl [22.0 mmol/l]	>3 mg/dl [0.7 mmol/l]
300 mg/dl [65.0 mmol/l]	>6 mg/dl [1.3 mmol/l]

#### Sostanze interferenti

51 mg/dl [8.5 mmol/l] di alcool isopropilico aumentano il valore dell'alcool etilico di 11 mg/dl [2.4 mmol/l] ad una concentrazione di alcool etilico pari a 100 mg/dl [22.0 mmol/l]; 254 mg/dl [42.3 mmol/l] di alcool isopropilico aumentano il valore dell'alcool etilico di 44 mg/dl [9.6 mmol/l] ad una concentrazione di alcool etilico pari a 100 mg/dl [22.0 mmol/l].

Ad una concentrazione di alcool etilico pari a 100 mg/dl [22 mmol/l], 250 mg/dl di butanolo aumentano il risultato dell'ALC del 26.5% e 500 mg/dl di n-propanolo aumentano il risultato dell'ALC del 57.7%.

40 mg/dl [384 µmol/l] di bilirubina (non coniugata) riducono il risultato dell'ALC dell'11% a una concentrazione di 93 mg/dl [20.4 mmol/l].

Una lipemia (Intralipid®) pari a 3000 mg/dl [33.9 mmol/l] aumenta il risultato dell'ALC del 16% a una concentrazione di 92 mg/dl [20.4 mmol/l].

\*Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.

**Intervallo terapeutico:** La risposta farmacologica ai livelli di alcool nel sangue può variare da individuo a individuo. La concentrazione mortale è stata definita come superiore a 400 mg/dl [87.0 mmol/l].<sup>12</sup>

#### Caratteristiche specifiche di prestazione<sup>a</sup>

Materiale	Media mg/dl [mmol/l]	Precisione <sup>a</sup>	
		Intra-serie	Deviiazione standard (% CV) Fra un giorno e l'altro
Supernatante ottenuto da sangue intero	30.3 [6.6]	0.71 [0.2] (2.4)	1.68 [0.4] (5.71)
Pool di plasma	93.0 [20.2]	1.80 [0.4] (1.89)	4.18 [0.9] (4.39)
Calibratore	98.8 [21.4]	1.19 [0.3] (1.19)	2.09 [0.5] (2.09)
Controllo etanolo Sigma®	188.2 [40.9]	2.02 [0.4] (1.07)	3.20 [0.7] (1.69)

f. Tutti i test delle caratteristiche specifiche di prestazione sono stati condotti dopo aver eseguito le normali verifiche di controllo qualità dell'apparecchiatura. Fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®.

g. I campioni di ogni livello sono stati analizzati in duplicato per 20 giorni. Le deviazioni standard intra-serie e fra un giorno e l'altro sono state calcolate con il metodo dell'analisi della varianza.

Sigma® è un marchio registrato di Sigma Chemical Company, St. Louis, MO 63178.

#### Comparazione dei metodi

##### Statistiche di regressione<sup>b</sup>

Metodo comparativo	Pendenza	Intercetta mg/dl [mmol/l]	Coefficiente di correlazione	n <sup>c</sup>
Metodo ALC su analizzatore clinico discreto aca®				
Siero	1.01	1.75	0.998	87
Supernatante ottenuto da sangue intero <sup>d</sup>	1.01	1.82	0.999	200
Plasma	0.96	3.04	0.999	99
Urine	1.01	1.53	0.999	92
Gasromatografia plasma Abbott TDx®	0.92	2.45	0.997	99
Siero	0.99	1.45	0.997	87
Supernatante ottenuto da sangue intero <sup>d</sup>	0.34	0.62	0.993	200
Urine	1.00	2.85	0.999	92

h. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: [risultati del sistema Dimension®] = pendenza x [risultati del metodo comparativo] + intercetta.

i. Aliquotazione di campioni clinici ricevuti per l'analisi dell'ALC.

j. Sono stati analizzati campioni di sangue intero mediante gasromatografia. Supernatanti ottenuti da sangue intero sono stati analizzati mediante il sistema Dimension®. I risultati non sono stati corretti in base al fattore di diluizione (3) per rapportarli al sangue intero.

TDx® è un marchio registrato di Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL 60064.

#### Specificità

##### Interferenza HIL

È stata verificata l'interferenza sul metodo ALC da parte di emolisi, ittero e lipemia, in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-P. Nella tabella seguente è riportato il bias, definito come la differenza fra il campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e il campione di test (contenente sostanze interferenti). Un bias superiore al 10% è considerato come interferenza.

Sostanza analizzata	Concentrazione del test [Unità S.I.]	Concentrazione di ALC [Unità S.I.]	Bias (%) <sup>k</sup>
Emoglobina (emolisato)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (monomero)	93 mg/dl [20.4 mmol/l]	<10
Bilirubina (non coniugata)	20 mg/dl [342 µmol/l]	93 mg/dl [20.4 mmol/l]	<10
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	92 mg/dl [20.4 mmol/l]	<10

k. I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questo bias.

\*Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.

#### Sostanze non interferenti

Le sostanze seguenti non interferiscono con il metodo ALC quando sono presenti nel siero nelle quantità indicate. L'inaccuratezza (bias) sistematica dovuta a tali sostanze è meno del 10% ad una concentrazione di alcool etilico di 100 mg/dl [22.0 mmol/l].

Sostanza	Concentrazione del test	Unità S.I.
Acetaminofene	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Acetone	100 mg/dl	17.2 mmol/l
Amikacina	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillina	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acido ascorbico	5 mg/dl	227 µmol/l
Caffeina	10 mg/dl	51.5 µmol/l
Carbamazepina	3 mg/dl	127 µmol/l
Cloramfenicolo	5 mg/dl	155 µmol/l
Clordiazepossido	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Clorpromazina	0.2 ng/dl	6.27 µmol/l
Colesterolo	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidina	10 mg/dl	0.4 mmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Eritromicina	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Etanolo	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Etosuccimide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Etilene glicolico	250 mg/dl	40.3 mmol/l
Furosemide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicina	12 µg/dl	25 µmol/l
Eparina	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofene	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobulina G	5 g/dl	50 g/l
Acido lattico	100 mg/dl	11.1 mmol/l
Lidocaina	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Litio	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Mannitolo	500 mg/dl	27.4 mmol/l
Metanolo	100 mg/dl	31.2 mmol/l
Nicotina	2 mg/dl	0.1 mmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Fenobarbital	10 mg/dl	421 µmol/l
Fenitoina	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propossifene	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Proteine: albumina	6 g/dl	60 g/l
Proteine: totali	12 g/dl	120 g/l
Acido salicilico	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Teofillina	4 mg/dl	222 µmol/l
Trigliceridi	3000 mg/dl	33.9 mmol/l
Urea	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l

#### Sensibilità analitica: 1 mg/dl [0.2 mmol/l]

La sensibilità analitica rappresenta la concentrazione più bassa di alcool etilico distinguibile dallo zero.

Tale sensibilità viene definita come il valore medio (n = 20) più due deviazioni standard del calibratore di livello 1 per l'ALC.

**Interpretazione simboli:** Vedere la sezione aggiunta.

Dimension® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Tutti i diritti riservati

## Dimension® clinical chemistry system

## Flex® reagent cartridge

ALC

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2006-08.

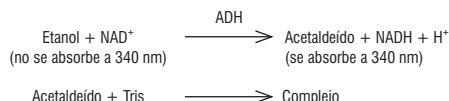
Fecha de la edición 2008-08-19

## Alcohol etílico

**Uso previsto:** El método ALC usado en el sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* diseñada para medir el alcohol etílico en el suero humano y los sobrenadantes de la sangre completa precipitada y para detectar cualitativamente alcohol etílico en la orina. Los resultados de la prueba de alcohol etílico pueden utilizarse para diagnóstico y tratamiento de la intoxicación por alcohol etílico o etilismo.

**Resumen:** El método de alcohol etílico (ALC) es una modificación del proceso enzimático de alcohol deshidrogenasa (ADH) descrito originalmente por Bonnichsen y Lundgren<sup>1</sup> y presentado posteriormente como procedimiento general por Bergmeyer.<sup>2</sup> Este método usa un tampón Tris (hidroximetil) aminometano como un agente bloqueante del aldehído.

**Principios del procedimiento:** La alcohol deshidrogenasa (ADH) cataliza la oxidación de etanol en acetaldehído, con la reducción simultánea de nicotinamida adenina dinucleótido (NAD). Un pH alcalino y un agente bloqueante del aldehído fuerzan la reacción a un mol de NADH por cada mol de alcohol presente. La absorbancia debida a la NADH (y, por tanto, la concentración de alcohol) se determina mediante una técnica de punto final de dos filtros (340 – 383 nm).




## Reactivos

Pocillos <sup>a</sup>	Forma	Ingrediente	Concentración <sup>b</sup>	Origen
1, 2	Líquido	ADH	15 U	Levadura
3, 4, 5, 6	Comprimido	NAD	4.9 µmol	
7, 8	Líquido	Tampón Tris	0.95 mol	

- a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.  
b. Valor nominal por prueba en el momento de la fabricación.

## Riesgos y seguridad:

	Irritante.
	R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
	S24: Evítense el contacto con la piel.
	S36/37: Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

**Precauciones:** Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

**Preparación del reactivo:** El instrumento realiza la hidratación, la dilución y la mezcla automáticamente.

**Conservar a:** 2 – 8 °C

**Caducidad:** Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. En el instrumento, los pocillos sellados o no hidratados son estables durante 30 días.

**Estabilidad de los pocillos abiertos:** 5 días para los pocillos 1 – 8

**Recogida de muestras y manipulación:** Use una solución germicida sin alcohol para limpiar la piel. Si se utilizan recipientes, jeringas y agujas reutilizables, no deben limpiarse ni conservarse con alcohol u otros disolventes volátiles. El tubo para muestras debe estar totalmente lleno y conservarse refrigerado hasta que se analice.<sup>3,4,5</sup> Para minimizar las pérdidas de alcohol de una muestra a causa de la evaporación, abra y procese las muestras en el modo urgente (STAT). Las muestras de orina pueden conservarse en recipientes cerrados herméticamente a 4 °C hasta su análisis. Para un almacenamiento prolongado o no refrigerado, añada 50 mg de NaF como conservante.<sup>6</sup>

Los anticoagulantes heparina de litio y oxalato potásico/fluoruro sódico no interfieren con el método ALC cuando aparecen en las concentraciones que se encuentran normalmente en los tubos para la recogida de sangre.

La sangre completa conservada con 4.3 mg/mL [1.02 mmol/L] de NaF y suero visiblemente hemolizado puede tratarse previamente mediante la precipitación de TCA al 6% (p/v) antes del análisis con el método ALC.

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.<sup>7</sup>

## Procedimiento de la precipitación

- Prepare una solución de trabajo de ácido tricloroacético (TCA) al 6% (p/v) cada día de uso realizando una dilución 1: 5 de la solución madre de TCA al 30% (p/v).<sup>c</sup>
- Invierta suavemente las muestras de sangre completa diez veces.
- Con pipetas volumétricas, añada 1.0 mL de sangre completa a 2.0 mL de la solución de trabajo de TCA al 6% (p/v).
- Invierta la mezcla diez veces. Centrifugue durante 5 minutos a 200 x g. Analice los sobrenadantes en el sistema Dimension® inmediatamente.
- Multiplique la lectura por el factor de dilución de tres (3) para obtener un resultado de alcohol etílico de "sangre completa" en el sistema Dimension®.
- Las soluciones de TCA inferiores al 30% se consideran inestables.<sup>8</sup>

## Procedimiento

Materiales suministrados
Cartucho de reactivos Flex® de ALC, ref. DF18
Materiales necesarios pero no suministrados
Calibrador ALC, ref. DC37A
Materiales de control de calidad

## Proceso del análisis

El sistema Dimension® realiza de manera automática el muestreo<sup>d</sup>, la dispensación de reactivos, la mezcla, la separación, el procesamiento y la impresión de resultados. Consulte la información detallada sobre el procesamiento en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

- d. El recipiente de la muestra (si no se trata de un tubo principal) debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto. No se requiere el llenado exacto del recipiente.

## Condiciones del análisis

Volumen de muestra	3 µL
Volumen del reactivo 1	190 µL
Volumen del reactivo 2	90 µL
Volumen del reactivo 3	25 µL
Volumen de diluyente	192 µL
Temperatura	37 °C
Longitud de onda	340 y 383 nm
Tipo de medición	Bicromático, punto final

## Calibración

Intervalo del ensayo	0 – 300 mg/dL [0.0 – 65.0 mmol/L] <sup>9</sup>
Material de calibración	Calibrador de alcohol ref. DC37A). Las ampollas abiertas deben procesarse inmediatamente debido a la evaporación.

Esquema de calibración	3 niveles, n = 3
Unidades	mg/dL [mmol/L] (mg/dL x 0.217) = [mmol/L]
Niveles habituales de calibración	0, 100, 300 mg/dL [0, 22.0, 65.0 mmol/L]
Frecuencia de calibración	Cada 3 meses para cualquier lote
Se requiere una nueva calibración	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para cada lote de cartuchos de reactivos Flex®.</li> <li>Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican.</li> <li>Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio.</li> <li>Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales.</li> </ul>
Coefficientes asignados	C <sub>0</sub> -2.600 C <sub>1</sub> 0.323

- e. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

## Control de calidad

Una vez al día como mínimo, analice las soluciones en dos niveles de un material de control de calidad con concentraciones conocidas de alcohol etílico. Para más detalles, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®. El resultado obtenido debe encontrarse dentro de los límites definidos según la variabilidad diaria del sistema y medidos en el laboratorio del usuario. Si los resultados superan los límites aceptables del laboratorio, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

## Método de detección de alcohol etílico en la orina

Una vez al día como mínimo, analice un control POSITIVO y otro NEGATIVO con un material de control adecuado. El resultado obtenido debe encontrarse dentro de los límites aceptables definidos según la variabilidad diaria del sistema y medidos en el laboratorio del usuario.

**Resultados:** El instrumento calcula e imprime automáticamente la concentración de ALC en mg/dL [mmol/L] según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®. Deben comunicarse estos resultados si la muestra es suero o sobrenadante de sangre completa precipitada. Los resultados de ALC en orina deben considerarse NEGATIVOS si son inferiores a 50.0 mg/dL [11.0 mmol/L] o POSITIVOS si son iguales o superiores a 50.0 mg/dL [11.0 mmol/L]. Los resultados POSITIVOS deben confirmarse con un método alternativo, como la cromatografía de gases.<sup>9</sup> Los efectos fisiológicos y psicológicos del etanol no están correlacionados necesariamente con su concentración en la orina. La presencia de etanol en la orina sólo indica una ingestión reciente. Se requieren determinaciones en suero o sangre completa para valorar el efecto.<sup>10,11</sup>

**Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.**

**Nota:** Consulte las leyes aplicables para determinar si puede aceptarse la determinación del alcohol etílico utilizando este método para establecer los niveles legales de alcohol en sangre.

**Rango de medición analítico (AMR): 0 – 300 mg/dL [0.0 – 65.0 mmol/L]**

Se trata del rango de valores de analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y es equivalente al intervalo de ensayo.

Las muestras con resultados que superen los 300 mg/dL [65.0 mmol/L] deben repetirse con dilución.

**Diluciones manuales:** Realice las diluciones apropiadas con agua de grado reactivo para obtener un resultado que esté dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

**Autodilución (AD):** Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Resultados inferiores a <0.0 mg/dL [0 mmol/L]

Para comprobar si el resultado es inferior a 0, diluya 1 parte de la muestra con 1 parte de una solución patrón o control que contenga una concentración de alcohol conocida. Repita el análisis. Si el resultado de esta mezcla es la mitad del valor de la solución patrón o el control, comunique el valor de la muestra como 0 mg/dL [0 mmol/L]. Indique el tipo de muestra analizada (es decir, suero, sangre completa u orina).

#### Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario acerca de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error deberá guardarse para su seguimiento. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension® para la resolución de problemas.

Es posible que el sistema no funcione correctamente si se obtiene la siguiente precisión en cinco pruebas consecutivas:

Concentración	DE
100 mg/dL [22.0 mmol/L]	>3 mg/dL [0.7 mmol/L]
300 mg/dL [65.0 mmol/L]	>6 mg/dL [1.3 mmol/L]

#### Sustancias que causan interferencia

Una concentración de alcohol isopropílico de 51 mg/dL [8.5 mmol/L] aumenta el alcohol etílico en 11 mg/dL [2.4 mmol/L] en una concentración de alcohol etílico de 100 mg/dL [22.0 mmol/L]; una de alcohol isopropílico de 254 mg/dL [42.3 mmol/L] aumenta el alcohol etílico en 44 mg/dL [9.6 mmol/L] en una concentración de alcohol etílico de 100 mg/dL [22.0 mmol/L].

En una concentración de alcohol etílico de 100 mg/dL [22 mmol/L], el butanol a 250 mg/dL aumenta el resultado de ALC en un 26.5% y el n-propanol a 500 mg/dL disminuye el resultado de ALC en un 57.7%.

Una concentración de bilirrubina (no conjugada) de 40 mg/dL [384 µmol/L] disminuirá un resultado de ALC de una concentración de 93 mg/dL [20.4 mmol/L] en un 11%.

Una concentración de lipemia (Intralipid®) de 3000 mg/dL [33.9 mmol/L] aumentará un resultado de ALC de 92 mg/dL [20.4 mmol/L] en un 16%.

\*Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

**Rango terapéutico:** La respuesta farmacológica a los niveles de alcohol en sangre puede variar de una persona a otra. Se ha comunicado que la concentración mortal es superior a 400 mg/dL [87.0 mmol/L].<sup>12</sup>

#### Características específicas de funcionamiento<sup>1</sup>

Material	Precisión <sup>a</sup>		
	Media	Desviación estándar (%CV)	
	mg/dL [mmol/L]	Intra-ensayo	Inter-diaria
Sobrenadante de sangre completa	30.3 [6.6]	0.71 [0.2] (2.4)	1.68 [0.4] (5.71)
Mezcla de plasmas	93.0 [20.2]	1.80 [0.4] (1.89)	4.18 [0.9] (4.39)
Calibrador	98.8 [21.4]	1.19 [0.3] (1.19)	2.09 [0.5] (2.09)
Control de etanol Sigma®	188.2 [40.9]	2.02 [0.4] (1.07)	3.20 [0.7] (1.69)

f. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento (consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®).

g. Las muestras en cada nivel fueron analizadas por triplicado durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo e inter-diaria fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.

Sigma® es una marca registrada de Sigma Chemical Company, St. Louis, MO 63178.

#### Comparación del método

##### Estadística de regresión<sup>b</sup>

Método comparativo	Pendiente	Intersección mg/dL [mmol/L]	Coefficiente de correlación	n <sup>c</sup>
Método ALC en el analizador clínico discreto aca®				
Suero	1.01	1.75	0.998	87
Sobrenadante de sangre completa <sup>d</sup>	1.01	1.82	0.999	200
Plasma	0.96	3.04	0.999	99
Orina	1.01	1.53	0.999	92
Cromatografía de gases para plasma Abbott TDx®				
Suero	0.99	1.45	0.997	87
Sobrenadante de sangre completa <sup>d</sup>	0.34	0.62	0.993	200
Orina	1.00	2.85	0.999	92

h. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: [resultados del sistema Dimension®] = pendiente x [resultados del método comparativo] + intersección.

i. Alicuotas de muestras clínicas recibidas para el análisis de ALC.

j. Las muestras de sangre completa se analizaron mediante la cromatografía de gases. Los sobrenadantes de la sangre completa se analizaron con el sistema Dimension®. No se corrigieron los resultados para el factor de dilución de tres (3) para obtener resultados de "sangre completa".

TDx® es una marca registrada de Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL 60064.

#### Especificidad

##### Interferencia HIL

Se evaluó la interferencia del método ALC de la hemólisis, ictericia y lipemia según CLSI/NCCLS EP7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra de análisis (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Un valor de deriva superior al 10% se considera "interferencia".

Sustancia analizada	Concentración de la muestra	Concentración de ALC	Deriva (%) <sup>k</sup>
	[unidades SI]	[unidades SI]	
Hemoglobina (hemolizado)	1000 mg/dL	93 mg/dL	<10
	[0.62 mmol/L] (monómero)	[20.4 mmol/L]	
Bilirrubina (no conjugada)	20 mg/dL	93 mg/dL	<10
	[342 µmol/L]	[20.4 mmol/L]	
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dL	92 mg/dL	<10
	[11.3 mmol/L]	[20.4 mmol/L]	

k. Los resultados del análisis no deben corregirse en función de esta deriva.

\*Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

#### Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias no interfieren con el método ALC si están presentes en el suero en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes sistemáticas (derivas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% en una concentración de alcohol etílico de 100 mg/dL [22.0 mmol/L].

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Acetona	100 mg/dL	17.2 mmol/L
Amicacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ácido ascórbico	5 mg/dL	227 µmol/L
Cafeína	10 mg/dL	51.5 µmol/L
Carbamazepina	3 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Clordiazepóxido	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromazina	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Colesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidina	10 mg/dL	0.4 mmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Eritromicina	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Etosuximida	25 mg/dL	1770 µmol/L
Etilenglicol	250 mg/dL	40.3 mmol/L
Furosemida	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	12 µg/dL	25 µmol/L
Heparina	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/L
Inmunoglobulina G	5 g/dL	50 g/L
Ácido láctico	100 mg/dL	11.1 mmol/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Litio	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Manitol	500 mg/dL	27.4 mmol/L
Metanol	100 mg/dL	31.2 mmol/L
Nicotina	2 mg/dL	0.1 mmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Fenitoína	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxifeno	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Proteína: Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Proteína: Total	12 g/dL	120 g/L
Ácido salicílico	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Teofilina	4 mg/dL	222 µmol/L
Triglicéridos	3000 mg/dL	33.9 mmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

#### Sensibilidad analítica: 1 mg/dL [0.2 mmol/L]

La sensibilidad analítica representa la menor concentración de alcohol etílico que se puede distinguir de cero. Esta sensibilidad se define como el valor medio (n = 20) más dos desviaciones estándar del calibrador de ALC de nivel 1.

#### Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Dimension® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.









©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Todos los derechos reservados

**Bibliography/Literatur/Bibliographie/Bibliografia/Bibliografía:**

1. Bonnichsen R and Lundgren G. Comparison of the ADH and the Widmark procedures in Forensic Chemistry for Determining Alcohol, Acta. Pharmacol et Toxicol 13, 256-266 (1957).
2. Bergmeyer HU. Methods of Enzymatic Analysis, Academic Press, New York, NY. 1965, p 285.
3. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986, pp 52-53 (techniques and procedures to minimize laboratory infections) and p 1706 (specimen collection and storage recommendations).
4. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, W.B.Saunders Co., Philadelphia, PA 1979, p 507.
5. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1990, p 207.
6. Jacobs DS. et al, Laboratory Test Handbook with DRG Index, Mosby/Lexi-Comp Inc., Stow, OH. 1984, p 525.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS H1-A5 (ISBN 1-56238-519-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
8. Windholz M. et al, The Merck Index, An Encyclopedia of Chemicals and Drugs, Merck & Co., Inc., Rahway, NJ. 1983, p 1376.
9. Hawks RL, Chiang CN. Urine Testing for Drug Abuse. NIDA Research Monograph 73, 1986, pp. 103-104.
10. Dubowski KM. Alcohol Analysis: Clinical Laboratory Aspects, Part 1. Lab Mgt. vol 20(3). Mar 1982 pp 43-54.
11. Blanke RV. et al, Drug Concentrations & Driving Impairment. JAMA vol 254, Nov. 8, 1985 pp. 2618-2621.
12. Sunshine I. Methodology for Analytical Toxicology, CRC Press, Inc, Cleveland, OH, 1975 pp 152-153.

**Symbols Key**  
**Symbolschlüssel**  
**Explication des Symboles**  
**Interpretazione simboli**  
**Clave de los Símbolos**

	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
<b>EXP</b> <small>CCYY-MM-DD</small>	Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad
<b>LOT</b>	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote
<b>REF</b>	Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante
<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos
<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril
<b>CE</b>	CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE
<b>CONTENTS</b>	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
<b>LEVEL</b>	Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2006-06\_EFIGS