

Paneo rápido de un solo paso para detectar semi cuantitativamente el nivel de alcohol en la orina.

#### 【USO】

El Dispositivo de Prueba Rápida para Alcohol método rápido y altamente sensible para detectar la presencia de alcohol en la orina y proporcionar una aproximación de la concentración relativa de alcohol en la sangre.

Esta prueba sólo proporciona una pantalla preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La consideración clínica y el juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de la pantalla de prueba, particularmente cuando se indican pantallas positivas preliminares.

#### 【RESUMEN】

Dos tercios de los adultos ingieren alcohol.<sup>1</sup> La concentración de alcohol en la sangre a la cual una persona se ve afectada es variable dependiendo del individuo. Cada individuo, tiene parámetros específicos que afectan el nivel de deterioro como tamaño, peso, hábitos alimenticios y tolerancia al alcohol. El consumo inapropiado de alcohol puede ser un factor que contribuye a muchos accidentes, lesiones y condiciones médicas.

#### 【PRINCIPIO】

Está bien establecido que la concentración de alcohol en la orina es comparable a la de la sangre.<sup>2,3</sup> El Dispositivo de Prueba Rápida de Alcohol consiste en un panel plástico con un cojín de reacción atado en el centro. En contacto con soluciones de alcohol, la almohadilla de reacción se convertirá rápidamente en colores dependiendo de la concentración de alcohol presente. La almohadilla emplea una química en fase sólida que utiliza una reacción enzimática altamente específica.

#### 【REACTIVOS】

Tetrametilbenzidina  
Alcohol Oxidasa (EC 1.1.3.13)  
Peroxidasa (EC 1.11.1.7)  
Otros aditivos

#### 【PRECAUCIONES】

Es una prueba visualmente interpretada en la que se utiliza la concordancia de color para proporcionar una aproximación de la concentración relativa de alcohol en la sangre. Los materiales de prueba que han sido expuestos a la orina deben ser tratados como potencialmente infecciosos. No use el Dispositivo de Prueba Rápida de Alcohol de Orina después de la fecha de caducidad marcada en el envase de aluminio.

#### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El Dispositivo de Prueba Rápida de Alcohol se debe almacenar a 2-30 °C (36-86 °F) en su paquete de lámina sellada. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el panel de prueba de la bolsa sellada y úsela en una hora.

#### 【MATERIALES】

##### Materiales Incluidos

- Dispositivos
- Goteros de 40ul
- Instructivo
- Tabla colorimétrica estándar.

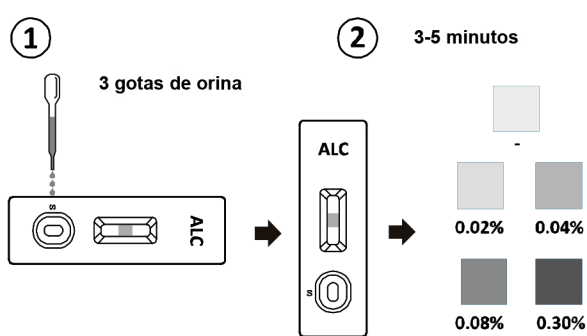
##### Materiales no incluidos requeridos

- Temporizador

#### 【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el dispositivo del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
2. Coloque el dispositivo en un área limpia y estable. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de orina** (aproximadamente 120ul) al pocillo del dispositivo y comience el temporizador. Evite que burbujas de aire queden en el pocillo. Véase la ilustración siguiente.
3. Lea los resultados a los **3-5 minutos**. Compare el color de la reacción de la almohadilla con la tarjeta de colores para determinar la concentración relativa de alcohol en la sangre.



#### 【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

**Positivo:** El Dispositivo de Prueba Rápida para Alcohol producirá un cambio de color en presencia de alcohol de orina. El color oscilará entre el color azul claro a una concentración relativa de alcohol en sangre de 0,02% y un color azul oscuro cerca del 0,30% de concentración relativa de alcohol en sangre. Se proporcionan almohadillas de color dentro de esta gama para permitir una aproximación de la concentración relativa de alcohol en sangre. La prueba puede producir colores que parecen estar entre almohadillas de color adyacentes.

**NOTA:** El Dispositivo de Prueba Rápida para Alcohol es muy sensible a la presencia de alcohol. Un color azul que es más ligero que la almohadilla de color 0,02% debe interpretarse como positivo a la presencia de alcohol en la orina, pero menos del 0,02% de alcohol en sangre relativa.

**Negativo:** Cuando el Dispositivo de Prueba Rápida para Alcohol no muestra cambios de color, esto debe interpretarse como un resultado negativo que indica que no se ha detectado alcohol.

**Inválido:** Si la almohadilla de color tiene un color azul antes de aplicar la muestra de orina, no utilice la prueba.

**NOTA:** Un resultado en el que los bordes exteriores de la almohadilla de color producen un color ligero pero la mayor parte de la almohadilla permanece incolora, la prueba debe repetirse para asegurar la saturación completa de la almohadilla con orina. La prueba no es reutilizable.

#### 【LIMITACIONES】

1. El Dispositivo de Prueba Rápida para Alcohol es altamente sensible a la presencia de alcohol. Los vapores de alcohol en el aire a veces son detectados por el Dispositivo de Prueba Rápida para Alcohol. Los vapores de alcohol están presentes en muchas instituciones y hogares. El alcohol es un componente de muchos productos para el hogar, tales como desinfectantes, desodorantes, perfumes y limpiadores de vidrios. Si se sospecha la presencia de vapores de alcohol, la prueba debe realizarse en un área conocida por estar libre de vapores.
2. La ingestión o el uso general de medicamentos sin receta y productos que contengan alcohol pueden producir resultados positivos.

#### 【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO】

El límite de detección en el Dispositivo de Prueba Rápida para Alcohol en orina es del 0,02% al 0,30% para el nivel aproximado de alcohol en sangre. El nivel de corte del Dispositivo de Prueba Rápida para Alcohol en orina puede variar según las regulaciones y leyes locales. Los resultados de la prueba pueden ser referencia de la norma de nivel de tabla de color que la tarjeta de color.

#### 【ESPECIFICIDAD DEL ENSAYO】

El Dispositivo de Prueba Rápida para Alcohol reaccionará con alcoholes etílicos, metílicos y alélicos.

#### 【SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN】

Las siguientes sustancias pueden interferir con la Prueba Rápida de Alcohol en Orina cuando se usan muestras distintas de la orina. Las sustancias nombradas normalmente no aparecen en cantidad suficiente en la orina para interferir con la prueba.

- A. Agentes que mejoran el desarrollo del color
- Peroxidasas
  - Oxidantes fuertes

B. Agentes que inhiben el desarrollo del color

- Agentes reductores: Ácido Ascórbico, Ácido Tánico, Pirogalol, mercaptanos y tosيلات, ácido Oaxílico, ácido úrico.
- Bilirrubina
- L-dopa
- L-metildopa
- Metamizole

#### 【CONTROLES】

La Prueba Rápida de Alcohol en Orina puede ser cualitativamente verificado usando una solución de prueba preparada añadiendo 5 gotas de 80 destilados de alcohol de prueba a 8 onzas. (1 taza) de agua. Esta solución debe producir una reacción de color en la almohadilla. La reacción de color con el alcohol en la orina es algo más lenta y menos intensa que con el alcohol en una solución acuosa.

#### 【BIBLIOGRAFÍA】

1. Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
2. Jones, A.W.: Inter-and intra individual variations in the urine/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man., Clin. Chem. 25, 1394-1398, 1979.
3. MaCall, L.E.L., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: Correlation of ethanol concentrations in blood and urine., Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.

Número:

Fecha Efectiva:

Importado y Distribuido por:  
Comercializadora Interpacific SA de CV  
Av. Encino #3251, Col. Ciudad Jardín  
Tijuana B.C., C.P. 22610