

## Cintas de Testeo de Alcohol en Orina

### USO HABITUAL

Las Cintas de Testeo de Alcohol en Orina es un método rápido, altamente sensible para detectar la presencia de alcohol en orina humana. Este test entrega un resultado preliminar solamente. Una alternativa química más específica debe ser usada de manera de obtener un resultado analítico confirmado. Cromatografía de gas (GC) es el método confirmatorio preferido. Consideración clínica y juicio profesional debe ser aplicado para cualquier resultado, particularmente cuando un resultado preliminar positivo es indicado.

### PRINCIPIO

Las Cintas de Testeo de Alcohol en Orina son un ensayo químico basado en una reacción enzimática sensible al alcohol. Si está presente el alcohol en la muestra, reacciona con los químicos en la almohadilla de reacción, y causa un cambio de color. Las Cintas de Testeo de Alcohol en Orina consisten en una tira plástica con una almohadilla de reacción unida en el final. La almohadilla de reacción emplea un sistema químico de fase sólida que utiliza una reacción enzimática específica. En contacto con muestras de alcohol, la almohadilla de reacción cambiará rápidamente de color dependiendo de la concentración de alcohol presente. Este cambio de color es proporcional a la concentración de alcohol en la muestra. Al comparar con los bloques de color de la carta de colores impresa en el empaque, una concentración aproximada de alcohol puede ser determinada.

### REACTIVOS

La cinta de testeo contiene 1.3%(p/p) 3,3',5,5'-Tetrametilbenzidina, 0.3%(p/p) Alcohol Oxidasa, 0.1%(p/p) Peroxidasa, 12.6%(p/p) buffer y 85.8% Aditivos no reactivos.

### PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro* médico u otro profesional solamente.
- No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- Todas las muestras y materiales de testeo que hayan sido expuestas a muestras deben ser tratadas como potencialmente infecciosas.
- Siga las precauciones apropiadas y regulaciones locales cuando se descarte el test utilizado.
- El límite apropiado para la determinación de sobriedad varía dependiendo de las regulaciones locales.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en su empaque sellado individual ya sea a temperature ambiente o refrigerado (2-27°C). La cinta de testeo es estable hasta su fecha de vencimiento impresa en el empaque sellado. La cinta de testeo debe permanecer en su empaque sellado hasta su uso. NO CONGELAR. No usar después de su fecha de vencimiento.

### COLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Las muestras con contenido de alcohol deben ser almacenados en un contenedor sellado a 15-27°C por un máximo de 4 horas previos al testeo. Las muestras pueden ser refrigeradas y almacenadas a 2-8°C. No congele las muestras. Muestras refrigeradas deben ser llevadas a temperatura ambiente antes de su testeo.

### MATERIALES INCLUIDOS

- Cintas de testeo
- Inserto del producto

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Timer

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Lleve el empaque a temperature ambiente antes de abrirlo. Remueva la cinta de testeo de su empaque sellado y utilícelo lo antes posible, y observe la almohadilla de reacción en el final de la cinta. La almohadilla de testeo debe tener un color crema pálido. No utilice la cinta de testeo si la almohadilla de reacción tiene un color azul antes del contacto con la muestra, o si

se encuentra decolorada.

2. Sature la almohadilla de reacción con muestra del contenedor de muestra sumergiendo o aplicando directamente muestra. Setee el timer inmediatamente después de la saturación de la almohadilla de reacción con la muestra.
3. Lea los resultados a los 2 minutos comparando visualmente el color de la almohadilla de reacción con los bloques correspondientes en la carta de color impresos en el empaque para determinar la concentración de alcohol. No interprete resultados una vez transcurridos 3 minutos.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**NEGATIVO:** Ningún cambio de color aparece en la almohadilla de reacción. El color debe coincidir con el bloque correspondiente al resultado negativo (-). Esto indica que no se ha detectado alcohol en la muestra.

**POSITIVO:** Aparece un cambio de color en la almohadilla de reacción. El color en la almohadilla de reacción puede variar de un color celeste a un azul oscuro, cayendo en categorías intermedias de los bloques de la carta de colores del empaque.

**INVÁLIDO:** Los bordes externos de la almohadilla de reacción presentan un leve color azul, pero la mayoría del área se mantiene incoloro. Repita el test con una nueva cinta, asegurando una saturación complete de la almohadilla de reacción con la muestra. Si el problema persiste, no continúe el test y contacte a su distribuidor local.

### CONTROL DE CALIDAD

Las Cintas de Testeo de Alcohol en Orina puede ser verificado cualitativamente utilizando una solución de testeo preparada añadiendo 5 gotas de destilados de alcohol al 80% en 30 mL de agua. Esta solución produce un cambio de color en la almohadilla de reacción correspondiente a 0.02% o mayor. La reacción de color con alcohol en orina humana es mas lenta y menos intensa que la obtenida con esta solución acuosa.

No lleve a cabo el test con alcohol no disuelto, puesto que las soluciones puras de alcohol no producen un resultado positivo.

### LIMITACIONES

1. Las Cintas de Testeo de Alcohol en Orina proveen solo un resultado preliminar para la concentración de alcohol en orina humana. Un método analítico secundario debe ser usado para obtener un resultado confirmatorio. Cromatografía de gas (GC) es el método confirmatorio preferido.
2. La interpretación de resultados visual es dependiente de muchos factores: la variabilidad en la percepción del color, la presencia o ausencia de factores inhibitorios, y las condiciones de iluminación donde la cinta sea leída. Se debe tomar precaución al interpretar los resultados debido a la naturaleza subjetiva del test.
3. Las Cintas de Testeo de Alcohol en Orina no deben ser usadas para determinar la presencia de alcohol en bebidas, en alcohol no disuelto, o en otras soluciones líquidas.
4. La concentración de alcohol en el cuerpo humano aumenta levemente después de la ingestión de alcohol. Generalmente, la concentración máxima de alcohol en orina humana aparece en el rango de 30 minutos a 60 minutos posterior al consume de alcohol. Luego de su peak, la concentración de alcohol va en disminución. El tiempo que tarda en alcanzar nuevamente la concentración cero depende de la cantidad de alcohol consumido.
5. Las Cintas de Testeo de Alcohol en Orina es altamente sensible a la presencia de alcohol. Los vapores de alcohol en el aire son a veces detectados por el dispositivo. Los vapores de alcohol están presentes en muchas instituciones y hogares. El alcohol es un componente en muchos productos domésticos, desodorantes, perfumes y limpiadores de vidrios. Si se sospecha la presencia de vapores de alcohol, el test debe ser llevado a cabo en un area verificada libre de vapores.
6. La ingestión o abuso de muchos medicamentos y productos que contienen alcohol tales como medicinas para el resfrio, spray para el aliento y enjuagues bucales pueden producir resultados positivos. Espere al menos 20 minutos antes de ingerir cualquiera de estos productos antes de realizar el test.

### ESPECIFICIDAD DEL ENSAYO

Las Cintas de Testeo de Alcohol en Orina reacciona con alcoholes de metil, etil y alil. Las siguientes sustancias pueden interferir con el dispositivo. Estas sustancias no aparecen normalmente en suficiente cantidad en la orina humana para interferir con el test:









Peroxidasas	Mercaptanos	Bilirubina
Oxidantes fuertes	Tosilatos	L-dopa
Ácido ascórbico	Ácido oxálico	L-metildopa
Ácido tánico	Ácido úrico	Metampirona
Pirogallol		

### BIBLIOGRAFÍA

Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: *Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and*

*Biopsychosocial Causes*, Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.

### GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Número de Catálogo		Rango de temperatura
	Consulte Instrucciones de Uso		Lote
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>In vitro</i>		Fecha de caducidad
	Fabricante		No reutilizar

1110003470