

Package Insert

REF DAL-101 Español

Una prueba rápida, de un paso, para la detección semi-cuantitativa de alcohol en la orina. Sólo para uso forense

[USO PREVISTO]

La varilla medidora de prueba rápida de alcohol en orina es un método rápida 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 todos los adultos beben alcohol.¹ La concentración de alcohol en sangre a la que una persona se deteriora depende de la persona. 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.^{2,3} La varilla medidora de prueba rápida de alcohol en orina consiste en una varilla medidora de plástico con una almohadilla de reacción unida a la mitad. 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 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]

La varilla de prueba rápida de alcohol en orina es una prueba visualmente interpretada en la que se utiliza concordancia de color para proporcionar una aproximación de la concentración relativa de alcohol en sangre. Los materiales de prueba que han sido expuestos a la orina deben ser tratados como potencialmente infecciosos. No use la varilla medidora de prueba de alcohol en orina después de la fecha de caducidad marcada en el envase de aluminio.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

La varilla medidora de la prueba rápida del alcohol de la orina se debe almacenar en 2-30 ° C (36-86 ° F) en su paquete sellado. Si las temperaturas de almacenamiento exceden los 30 ° C, el rendimiento de la prueba puede degradarse. Si el producto es refrigerado, la varilla medidora de prueba de alcohol de orina debe ser llevada a temperatura ambiente antes de abrir la bolsa.

[MATERIALES]

Materiales propocionados

- Dipsticks de prueba
- Prospecto

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Temporizador

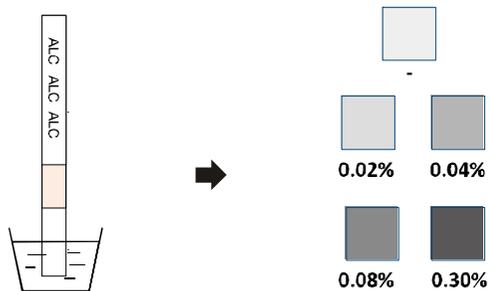
[INSTRUCCIONES DE USO]

Deje que la varilla medidora embolsada se equilibre a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

- Recoger la orina en el recipiente de recolección provisto.
- Abra el paquete de aluminio y retire la varilla medidora de prueba. Observe la almohadilla reactiva en el centro de la varilla medidora de prueba. Si la almohadilla de reacción muestra el color azul antes de aplicar la muestra de orina, no la use.
- Sumerja la varilla medidora de prueba verticalmente en la muestra de orina durante al menos 15 segundos. Inicie el temporizador inmediatamente después de la aplicación de orina.

4. Lea el resultado en 3-5 minutos. Comparar el color de la almohadilla de reacción y la tarjeta de color estándar para determinar la concentración relativa de alcohol en la sangre.

1 Inmerso en la orina durante 15 segundos 2 3-5 minutos



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

Positivo: La varilla medidora de la prueba rápida del alcohol de la orina producirá un cambio del color en la presencia del alcohol en la orina. El color oscilará entre el color azul claro a una concentración relativa de alcohol en sangre del 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: La varilla medidora de prueba rápida de alcohol en orina 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 la varilla de prueba rápida de alcohol en orina no muestra cambios de color, esto debe interpretarse como un resultado negativo que indica que no se ha detectado alcohol.

No válido: 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 incoloro, la prueba debe repetirse para asegurar la saturación completa de la compresa con orina. La prueba no es reutilizable.

[LIMITACIONES]

- La varilla medidora de prueba rápida de alcohol en orina es muy sensible a la presencia de alcohol. Los vapores de alcohol en el aire a veces son detectados por la varilla de prueba rápida de alcohol en la orina. 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.
- La ingesta o uso general de medicamentos sin receta y productos que contengan alcohol puede producir resultados positivos.

[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

El límite de detección en la varilla medidora de prueba rápida de alcohol en orina es del 0.02% al 0.30% para el nivel aproximado de alcohol en sangre. El nivel de corte de la varilla medidora de prueba rápida de 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 DE ENSAYO]

La varilla medidora de prueba rápida de alcohol en orina reaccionará con alcoholes de metilo, etilo y alilo.

[SUSTANCIAS INTERFERENCIALES]

Las siguientes sustancias pueden interferir con la varilla medidora de prueba rápida de alcohol en orina cuando se usan muestras distintas de la orina. Las

sustancias mencionadas 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, pyrogallol, mercaptanos y tosiliatos, ácido oxálico, ácido úrico.
 - Bilirrubina
 - L-dopa
 - L-metildopa
 - Metampyrone

[CONTROLES]

La varilla medidora de prueba rápida de alcohol en orina puede ser verificada cualitativamente usando una solución de prueba preparada añadiendo 5 gotas de 80 aguardientes destilados a 8 onzas. (1 recipiente) 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.

[BIBLIOGRAFIA]

- Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
- Bendtsen p, Hultberq J, Carlsson M, Jones AW.: Monitoring Ethanol Exposure in a Clinical Setting by Analysis of Blood, Breath, Saliva, and Urine. Alcohol Clin Exp Res. 1999 Sep;23(9):1446-51.
- Jones AW, Kugelberg FC. : Relationship between blood and urine alcohol concentrations in apprehended drivers who claimed consumption of alcohol after driving with and without supporting evidence. Forensic Sci Int. 2010 Jan 30;194(1-3):97-102.

Índice de Símbolos

	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Test por kit		No reutilizar
	Almacenar a 2-30°C		Usar hasta		# de Catálogo
	No usar si el envase está dañado		Número de Lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou - 310018, P. R. China
 www.alltestis.com.cn

Número: 146280300
 Fecha Efectiva: 2020-07-