

**Para uso Profesional****USO DE LA PRUEBA**

Bio- Alcohol en orina está diseñada para ser usada como un método rápido para detectar la presencia de alcohol en orina mayor que 0.04%. El ensayo está destinado a la detección de alcohol etílico en la orina humana. Para confirmar la concentración de especímenes positivos, se debe utilizar una tecnología alternativa, no enzimática, tal como cromatografía de gases de capa fina.

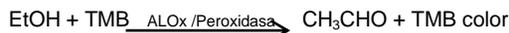
**RESUMEN**

El consumo excesivo o inapropiado de alcohol es un problema social común. Es un factor que contribuye a muchos accidentes, lesiones y condiciones médicas. El tamizaje de individuos para el consumo de alcohol es un método importante para la identificación de individuos que podrían estar en riesgo debido al consumo de alcohol o intoxicación.

La detección también es un importante factor de disuasión contra el consumo inapropiado de alcohol. La concentración de alcohol en la sangre es variable dependiendo el metabolismo del individuo. Los parámetros específicos del individuo, como el tamaño físico, el peso, el nivel de actividad, los hábitos alimenticios y la tolerancia al alcohol, todo esto afecta el nivel de acetilación. La determinación del alcohol etílico en la orina, la sangre y la saliva se utiliza comúnmente para medir el consumo legal, la intoxicación por alcohol, etc. Las técnicas de cromatografía de gases y los métodos enzimáticos están disponibles comercialmente para la determinación de alcohol etílico en fluidos humanos. El ensayo está diseñado para detectar alcohol etílico en la orina.

**PRINCIPIO**

La Prueba de Alcohol en orina se basa en la alta especificidad del alcohol oxidasa (ALOX) para el alcohol etílico en presencia de peroxidasa y sustrato enzimático tal como tetrametilbenzidina (TMB) como se muestra a continuación:



El color distinto en la almohadilla reactiva se pudo observar en menos de 60 Segundos después de que la almohadilla de reacción se humedeciera con muestras de orina con una concentración de alcohol etílico superior al 0,04%. Debe señalarse que otros alcoholes tales como el alcohol de metilo, propanilo y alilo desarrollarán el color similar en la almohadilla reactiva. Sin embargo, estos alcoholes no están normalmente presentes en la orina humana.

**MATERIAL SUMINISTRADO**

1. 25 pruebas empacadas individualmente.
2. Instrucciones de uso.
3. Carta de colores.

**MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS**

1. Contenedor de orina.
2. Cronómetro de tiempo.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Se deberá almacenar a temperatura ambiente, no excediendo los 27°C. Bajo estas condiciones la prueba se comportará normalmente hasta la fecha de expiración que indica el sobre. En caso de almacenar el producto por arriba de dicha temperatura es posible que la fecha de expiración se acorte por degradación de los reactivos.

**PRECAUCIONES**

1. Para uso de Investigación solamente.
2. No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad.
3. Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas.
4. El producto es sensible a la presencia de alcohol y humedad. Después de abrir el envase, el dispositivo de prueba debe utilizarse inmediatamente.

**RECOLECCION DE MUESTRA**

1. La muestra de orina se puede recolectar en un contenedor de colección o un recipiente limpio.
2. Evitar el contacto con la piel utilizando guantes y el equipo de protección personal adecuado.

**PROCEDIMIENTO**

1. Abra el sobre de aluminio y retire la tira reactiva.
2. Sumergir la tira en la muestra de orina recogida en una taza de recolección.
3. Después de humedecer la almohadilla de reacción con la muestra de orina, retirarla inmediatamente.
4. A los 2 minutos, compare la almohadilla reactiva con la carta de color de alcohol de orina proporcionada. Los resultados después de más de 5 minutos pueden ser inexactos.

**RESULTADOS**

**Negativo:** Casi ningún cambio de color al comparar con el fondo. El resultado negativo indica que la concentración de alcohol es inferior al 0,04%.

**Positivo:** Un color distinto desarrollado en todo el pad. El resultado positivo indica que la concentración de alcohol en la orina es de 0,04% o superior.

**Invalidez:** La prueba debe considerarse no válida si sólo el borde de la almohadilla reactiva cambia de color que puede atribuirse a un muestreo insuficiente. El sujeto debe ser nuevamente probado.

**LIMITANTES**

Bio-Alcohol está diseñado para su uso con orina humana solamente. Un resultado positivo indica solamente la presencia de alcohol y no indica ni mide la intoxicación. Existe la posibilidad de error técnico o de procedimiento, así como otras sustancias en ciertos alimentos y medicamentos, puedan interferir con la prueba y causar resultados falsos. Consulte la sección "Interferencias" para ver la lista de sustancias que interferirán en los resultados de la prueba.

**RESULTADOS ESPERADOS**

Bio-Alcohol es un ensayo semi-cuantitativo. Identifica alcohol en muestras de orina humana a una concentración de 0.04% o más

**CARACTERISTICAS DE LA FUNCIONALIDAD****LIMITE DE DETECCION**

Límite de detección a 20mg/dL (0.02g/dL).

**INTERFERENCIAS:** Las siguientes sustancias pueden interferir con Bio- Alcohol en orina:

Oxidantes fuertes	Muestras de ácido ascórbico
Acido tánico	Componentes polifenólicos
Mercaptanos	Acido úrico
Bilirrubina	Acido oxálico

Estos compuestos no están normalmente presentes en una cantidad suficiente en la orina para interferir con la prueba.