SPINREACT

CE

EAL Urine

# Ethyl Alcohol urine

DoA Liquid Test

***Ethyl Alcohol Assay for Urine***
**IVD**

Store 2 - 8ºC.

## INTENDED USE
The ethyl Alcohol is a homogenous enzymatic assay system intended for use in the quantitative analysis of ethyl alcohol in human urine samples, as well as human serum and plasma.
**Clinical consideration and professional judgement should be exercised to any result, in order to establish the appropriate treatment or therapy.**

## PRINCIPLE OF THE METHOD
The ethyl alcohol enzymatic assay is a homogeneous ready-to-use liquid reagent. The Alcohol Dehydrogenase (ADH) oxidizes ethyl alcohol to acetaldehyde, and reduces nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) to NADH, resulting in an absorbance change that can be measured spectrophotometrically at 340 nm.
The concentration of ethyl alcohol is directly proportion to the ADH activity, measured at 340 nm wavelength.

## SIGNIFICANCE OF THE TEST
Ethyl alcohol is present in some drinks, liquors, medicinal preparations and foods. After ethyl alcohol ingestion, the alcohol quickly spread to whole body and the most of it is metabolized in liver and excreted. Then, ethyl alcohol can be found in human urine and serum. Ethyl alcohol acts as a Central Nervous System depressant, and can lead to loss of alertness, stupor, coma and death and frequently cause public safety issues. Alcohol consumption during pregnancy carries a heavy risk of permanent mental and physical defects in the child, known as fetal alcohol syndrome (1,2,3,4,5). The concentration of ethyl alcohol is used for measuring legal impairment and forensic judgment. Ethyl alcohol measurements are also used in the diagnosis and treatment of alcohol intoxication and poisoning.

## REAGENTS
**Buffer Reagent ($R_1$)**: Contains Tris buffer with sodium azide as preservative.
**Enzyme Reagent ($R_2$)**: Contains alcohol dehydrogenase and nicotinamide adenine dinucleotide, stabilizers and sodium azide as preservative.
**Avoid prolonged exposures of the reagent at temperatures higher than 25°C.**

## CALIBRATORS/CONTROLS
**Negative Human Urine (Level 0)**: Contains negative human urine with sodium azide as preservative (Ref.: 933010).
**Ethyl Alcohol 50 mg/dL Control**: Contains 50 mg/dL ethyl alcohol in phosphate buffer with sodium azide as preservative (Ref.: 932995).
**Ethyl Alcohol 100 mg/dL Calibrator**: Contains 100 mg/dL ethyl alcohol in phosphate buffer with sodium azide as preservative (Ref.: 933000).
**Ethyl Alcohol 300 mg/dl Control**: Contains 300 mg/dL ethyl alcohol in phosphate buffer with sodium azide as preservative (Ref.: 933005).
**Ethyl Alcohol Calibrator/Control Urine:** (Ref.:933060).

## PREPARATION
The reagents are ready to use. No reagent preparation is required. All assay components should be stored refrigerated when not in use.

## WARNING AND PRECAUTIONS
- This test is for *in vitro* diagnostic use only. Harmful if swallowed.
- Reagents used in the assay contain sodium azide that may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide. When disposing such reagents or wastes always flush with a large volume of water to prevent azide build-up.
- Do not use the reagents beyond their expiration dates.
- Keep all containers closed when not in use to avoid microbial contamination.
- Do not mix reagents from different manufacturers.
- Do not freeze reagents.

## SPECIMEN COLLECTION
Urine, plasma and serum samples may be collected in plastic or glass containers. They should have a tight cap to prevent alcohol evaporation. Anticoagulants citrate, EDTA, fluoride-oxalate, and heparin for plasma specimens may be used for this assay. Use a fresh urine specimen for the test. If the sample can not be analyzed immediately, it may be stored refrigerated for up to 3 days. For longer storage keep the sample frozen and then thaw before use. Samples should be bought to room temperature of 18-25ºC for testing. Samples with high turbidity should be centrifuged before analysis. Urine samples within the normal pH range of 5-8 can be tested without any pre-treatment. Fresh and properly stored urine samples generally are within this range. Samples with pH out of the range should be adjusted to be within this range with 1M HCl or 1M NaOH before testing.
Adulteration may cause erroneous results. If sample adulteration is suspected, obtain a new sample and both samples should be forwarded to the laboratory for testing.
Handle all urine specimens as if they are potentially infectious.

## INSTRUMENTATION REQUIRED
- Spin640 autoanalizer
- Laboratory equipment.

## SPIN640 APPLICATION

| | | | |
|---|---|---|---|
| **TEST INFORMATION** | | **REAGENT VOLUME** | |
| Nº | ** | Vol. R1 | 160 |
| Test | DoA | Vol. R2 | 60 |
| Full Name | DoA (User defined) | Vol. R3 | |
| Standard nº | User defined | Vol. R4 | |
| **SAMPLE VOLUME** | | **RESULT SETUP** | |
| Vol. Sample Stand. | 16 | Decimal 1 | Slope 1 |
| Vol. Sample Increas. | | Unit User defined | Inter. 0 |
| Vol. Sample Dec | | | |
| **REACTION PARAMETERS** | | | |
| Reac. Type | Fixed Time | Direction | Increase |
| Pri. Wave. | 340 | Reagent Blank | 0-0 |
| Sec. Wave. | | React. Time | 56-70 |
| **JUDGEMENT CRITERIA** | | | |
| Absorbance | -30000/30000 | Lin. Range | User defined |
| Incre.Test | | Lin. Limit | |
| Decre.Test | | Subs. Limit | |
| Prozone (Rate-Antigen) | | Q1 | |
| PC | | Q2 | |
| ABS | | Q3 | |
| | | Q4 | |

**CALIBRATOR**
CALIBRATION TYPE: Spline or Linear two points (User defined)

*This parameter calibration is stable for **30 days.***

## CALIBRATION
The reagent has to be calibrated with the Negative human urine and the Ethyl Alcohol 100 mg/dl calibrator.
The reagent should be recalibrated when the controls are out of specifications (see Quality Control information), and when changing the reagent lot or the instrument settings.

## INTERPRETATION

| Level | Sporadic Drinkers | Chronic Drinkers |
|---|---|---|
| 100 mg/dL(0.1%) | Legally intoxicated | minimal signs |
| 200-250 mg/dL (0.2-0.25%) | Alertness lost, lethargic | Effort needed to maintain control |
| 300-350mg/dL (0.30-0.35%) | Stupor to coma | Drowsy, Slow |
| >500 mg/dL (>0.50%) | Death possible | Coma |

## QUALITY CONTROL
Good laboratory practices recommend the use of control specimens to ensure proper assay performance.
Use controls (50 and 300 mg/dl) to validate the calibration.

## LIMITATIONS
1. The legal alcohol intoxication levels vary. The test result should be interpreted in light of clinical signs and symptoms.
2. Ethyl Alcohol is volatile. Precaution as suggested in the specimen collection and required to prevent alcohol evaporation from calibrators, controls and samples.
3. The test is designed for use with human urine, serum and plasma only.

## BIBLIOGRAPHY

1. Baselt RC, Dispositton of Toxic Drugs and Chemicals inMan. 3rd edition, Chicago, IL. Year Book Medical Publishers Inc.; 1989:322-324.
2. Beutler HO, Ethanol. In: Bergmeyer HU, ed Methods of Enzyme Analysis, Vol VI. 3rd, New York: Academic Press, 1984:598-606.
3. Wyngaarde JB, Smith LH Jr, eds. Cecil Textbook of Medicine. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1988:48-52.
4. Ellenhorn MJ, Barceloux DG, Medical Toxicology. New York, NY: Elsevier Science publishing Company, Inc. 1988:525-526, 782-796.
5. Tietz NW, ed Textbook of Clinic Chemistry. Philadelphia, PA: WB Sanuders Co; 1986:1704-1706, 1692-1694.


## PACKAGING

| | | |
|---|---|---|
| Ref.: MD930108 | Cont. | R1: 2 x 40 mL<br>R2: 2 x 15 mL |



**SPINREACT,S.A./S.A.U.** Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 E-mail: spinreact@spinreact.com
A Cozart Group Company: www.cozartgroup.com

SPINREACT

CE

EAL Orina

# Alcohol Etílico Orina

DoA Liquid Test

***Ensayo de Alcohol Etílico para Orina***
**IVD**

Conservar a 2 - 8ºC.

## USO RECOMENDADO

Ensayo enzimático homogéneo para la determinación cuantitativa de alcohol etílico en orina humana, así como en suero humano y plasma.
**Se deben tener en cuenta las consideraciones clínicas y el criterio profesional en la interpretación de los resultados obtenidos con vistas a establecer un tratamiento o terapia adecuado.**

## PRINCIPIO DEL MÉTODO

El ensayo enzimático de alcohol etílico es un ensayo homogéneo con reactivo líquido listo para su uso. La Alcohol Deshidrogenada (ADH) oxida el alcohol etílico a acetaldehído, y reduce nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) a NADH, resultando en un cambio de absorbancia que puede ser medido espetrométricamente a 340 nm.
La concentración de alcohol etílico es directamente proporcional a la actividad de ADH, medida a 340 nm.

## SIGNIFICADO DEL TEST

El alcohol etílico está presente en algunas bebidas, licores, preparaciones medicinales y alimentos. Después de la ingestión de alcohol etílico, éste se extiende rápidamente por todo el cuerpo y la mayor parte de él se metaboliza en el hígado y se excreta. El alcohol etílico se puede encontrar tanto en orina humana como en suero. Actúa como depresivo del sistema nervioso central, y puede conducir a una pérdida de atención, estupor, coma, muerte y causar con frecuencia problemas de seguridad pública. La consumición de alcohol durante el embarazo conlleva un elevado riesgo de defectos mentales y físicos permanentes en el niño, conocido como síndrome fetal del alcohol (1,2,3,4,5). La concentración de alcohol etílico se utiliza para medir la debilitación producida por el alcohol y el juicio forense. Las medidas de alcohol etílico también se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de intoxicación y envenenamiento del alcohol.

## REACTIVOS

**Reactivo Tampón ($R_1$)**: Contiene tampón tris con azida sódica como conservante.
**Reactivo Enzimático ($R_2$)**: Contiene alcohol deshidrogenasa y nicotinamida adenina dinucleótido, estabilizantes y azida sódica como conservante.
**Evitar exposiciones prolongadas del reactivo a temperaturas superiores a 25°C.**

CALIBRADORES/ CONTROLES
**Orina Humana Negativa (Nivel 0)**: Contiene orina negativa humana con azida sódica como conservante (Ref.:933010).
**Control 50mg/dL Alcohol Etílico**: Contiene 50 mg/dL de Alcohol Etílico en tampón fosfato con azida sódica como conservante (Ref.:932995).
**Calibrador 100mg/dL Alcohol Etílico**: Contiene 100 mg/dL Alcohol Etílico en tampón fosfato con azida sódica como conservante (Ref.:933000).
**Control 300mg/dL Alcohol Etílico**: Contiene 300 mg/dL Alcohol Etílico en tampón fosfato con azida sódica como conservante (Ref.:933005).
**Calibrador/Control Alcohol Etílico** (Ref.:933060)

## PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso. No se requiere preparación del reactivo.
Todos los componentes del ensayo deben conservarse refrigerados a 2-8ºC.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este test es para diagnóstico in vitro. Nocivo por ingestión.
- La azida sódica puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías y formar componentes explosivos. En caso de eliminación del producto, hacerlo con abundante agua del grifo.
- No utilizar los reactivos más allá de su fecha de caducidad.
- Mantener todas las botellas cerradas cuando no están en uso para evitar contaminación microbiana.
- No mezclar reactivos de distintos fabricantes.
- No congelar los reactivos.

## MUESTRAS

Las muestras de orina, plasma y suero se pueden obtener en contenedores de plástico o de vidrio. Éstos deben tener un tapón hermético para prevenir la evaporación del alcohol. En este ensayo se pueden utilizar anticoagulantes citrato, EDTA, floruro-oxalato, y heparina para muestras de plasma.Utilizar orina reciente para el test. Si la muestra no se puede analizar inmediatamente, se puede guardar refrigerada hasta tres días. Se debe congelar la muestra si se desea guardar durante más días, y descongelar antes de su uso. Las muestras deben estar a temperatura ambiente (18-25°C) durante el test. Muestras con alta turbidez deben ser centrifugadas antes de su análisis. Las muestras de orina con un pH dentro del rango normal de 5-8 pueden ser utilizadas sin necesidad de pre-tratamiento. Las muestras recientes y conservadas adecuadamente están generalmente dentro de este rango. Las muestras con el pH fuera del rango deben ser ajustadas dentro del mismo, utilizando 1M HCl o 1M NaOH antes de utilizarlas.
La adulteración puede causar resultados erróneos. Si se sospecha de adulteración de la muestra, se debe obtener una muestra nueva y ambas muestras deben ser ensayadas.
Manipular todas las muestras de orina como si fueran potencialmente infecciosas.

## APLICACIÓN AL SPIN640

| | | | |
|---|---|---|---|
| **TEST INFORMATION** | | **REAGENT VOLUME** | |
| Nº | ** | Vol. R1 | 160 |
| Test | DoA | Vol. R2 | 60 |
| Full Name | DoA (User defined) | Vol. R3 | |
| Standard nº | User defined | Vol. R4 | |
| **SAMPLE VOLUME** | | **RESULT SETUP** | |
| Vol. Sample Stand. | 16 | Decimal 1 | Slope 1 |
| Vol. Sample Increas. | | Unit User defined | Inter. 0 |
| Vol. Sample Dec | | | |
| **REACTION PARAMETERS** | | | |
| Reac. Type | Fixed Time | Direction | Increase |
| Pri. Wave. | 340 | Reagent Blank | 0-0 |
| Sec. Wave. | | React. Time | 56-70 |
| **JUDGEMENT CRITERIA** | | | |
| Absorbance | -30000/30000 | Lin. Range | User defined |
| Incre.Test | | Lin. Limit | |
| Decre.Test | | Subs. Limit | |
| Prozone (Rate-Antigen) | | Q1 | |
| PC | | Q2 | |
| ABS | | Q3 | |
| | | Q4 | |
| **CALIBRATOR** | | | |
| CALIBRATION TYPE: Spline or Linear two points (User defined) | | | |

*La Calibración de este parámetro es estable hasta **30 días.***

## MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spin640
- Equipamiento habitual de laboratorio.

## CALIBRACIÓN

El reactivo debe ser calibrado con orina humana Negativa y el calibrador 100 mg/dL Alcohol Etílico.
El reactivo debe ser recalibrado cuando los controles están fuera de especificaciones ( ver apartado Control de Calidad), y cuando se cambia el lote del reactivo o ajustes del instrumento.

## INTERPRETACIÓN

| Nivel | Bebedores Espontáneos | Bebedores Crónicos |
|---|---|---|
| 100 mg/dL(0.1%) | Intoxicado legalmente | Mínimos signos |
| 200-250 mg/dL (0.2-0.25%) | Pérdida atención, apático | Necesario un esfuerzo para mantener el control |
| 300-350mg/dL (0.30-0.35%) | Estupor a coma | Somnoliento, lento |
| >500 mg/dL (>0.50%) | Posible muerte | Coma |

## CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas en laboratorio recomiendan el uso de controles para asegurar el correcto funcionamiento del ensayo.
Usar controles (50 y 300 mg/dL) para validar la calibración.

## LIMITACIONES

1. Los niveles legales de intoxicación por alcohol varían. El resultado del test debe ser interpretado junto a los signos y síntomas clínicos.
2. El Alcohol Etílico es volátil. Se aconseja precaución en la toma de muestras y para prevenir la evaporación del alcohol de los calibradores, controles y muestras.
3. El reactivo está diseñado para ser utilizado solamente en orina humana, suero y plasma.

## BIBLIOGRAFÍA


1. Baselt RC, Dispositttion of Toxic Drugs and Chemicals inMan. 3rd edition, Chicago, IL. Year Book Medical Publishers Inc.; 1989:322-324.
2. Beutler HO, Ethanol. In: Bergmeyer HU, ed Methods of Enzyme Analysis, Vol VI. 3rd, New York: Academic Press, 1984:598-606.
3. Wyngaarde JB, Smith LH Jr, eds. Cecil Textbook of Medicine. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1988:48-52.
4. Ellenhorn MJ, Barceloux DG, Medical Toxicology. New York, NY: Elsevier Science publishing Company, Inc. 1988:525-526, 782-796.
5. Tietz NW, ed Textbook of Clinic Chemistry. Philadelphia, PA: WB Sanuders Co; 1986:1704-1706, 1692-1694.


## PRESENTACIÓN

| | | |
|---|---|---|
| Ref.: MD930108 | Cont. | R1: 2 x 40 mL<br>R2: 2 x 15 mL |



**SPINREACT,S.A./S.A.U.** Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 E-mail: spinreact@spinreact.com
A Cozart Group Company: www.cozartgroup.com