

**IVD** Para uso diagnóstico in vitro

**Rx Only**

**REF** 10016397 (3 x 18 mL Kit)  
0037 (Kits de 100 mL)  
0038 (Kits de 500 mL)

## Indicaciones

El análisis DRI® Etanol (alcohol etílico) está indicado para la determinación cuantitativa de alcohol en orina, suero o plasma humanos.

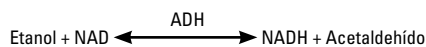
## Resumen y explicación del análisis

Además de en las bebidas, el etanol también puede encontrarse en altas concentraciones en diversos productos, tales como enjuagues bucales, colonias, dulces y preparaciones farmacéuticas. Al ingerir alcohol, éste se infiltrará por todos los tejidos del organismo en un período de una hora. Aproximadamente el 95% del alcohol se metaboliza en el hígado, y el resto se excreta sin alterar.

La intoxicación alcohólica puede producir anomalías congénitas (p. ej., el síndrome alcohólico fetal), pérdida de la vigilia, estupor, coma y muerte. La determinación de la concentración de etanol se emplea frecuentemente para determinar la incapacidad legal, para investigar pruebas medicolegales, para diagnosticar o tratar el alcoholismo, así como para detectar el envenenamiento por alcohol.

Actualmente hay técnicas de cromatografía de gases y varios métodos enzimáticos para la determinación del etanol.<sup>1,2</sup> Estas técnicas requieren el tratamiento previo de las muestras o períodos de incubación que van de 10 a 60 minutos.<sup>3</sup>

El análisis DRI Etanol es un método líquido, cinético y listo para usar basado en la alta especificidad de la enzima alcohol deshidrogenasa (ADH) para el etanol. En presencia de ADH y nicotinamida adenina dinucleótido (NAD), el etanol se oxida inmediatamente a acetaldehído y NADH. La reacción enzimática puede seguirse mediante espectrofotometría a 340 nm.



## Material suministrado

### Reactivo de tampón (A):

Contiene trometamol (tampón Tris) con azida sódica como conservante.

### Reactivo enzimático (E):

Contiene alcohol deshidrogenasa (ADH) y NAD en tampón fosfato con estabilizador y azida sódica como conservante.

### Material adicional requerido (se vende por separado):

#### Calibradores y controles DRI Etanol

REF	Descripción del kit
0311	Calibrador negativo de etanol, 5 mL
1405	Calibrador negativo de etanol, 25 mL
0239	Control de etanol a 50 mg/dL, 5 mL
0241	Calibrador de etanol a 100 mg/dL, 5 mL
1406	Calibrador de etanol a 100 mg/dL, 25 mL
0243	Control de etanol a 300 mg/dL, 5 mL

## ⚠️ Precauciones y advertencias

Esta prueba es para uso diagnóstico in vitro solamente. Los componentes son nocivos si se ingieren.

**PELIGRO:** El ensayo DRI Etanol (alcohol etílico) contiene ≤2,0% de albúmina sérica bovina (BSA).

Los reactivos empleados en los componentes del análisis contienen ≤ 0,10 % azida sódica. Evite el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto, lave las áreas afectadas con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, consulte inmediatamente a un médico. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las cañerías y formar azidas metálicas que pueden ser explosivas. Al desechar dichos reactivos, aclare siempre con agua abundante para evitar la acumulación de azida. Lave las superficies metálicas expuestas con una solución de hidróxido de sodio al 10%.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. **EN CASO DE INHALACIÓN:** Si la víctima respira con dificultad, transportela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. Tratamiento específico (consulte la información de primeros auxilios de la etiqueta del producto y/o la sección 4 del SDS). En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

No utilice los reactivos después de sus fechas de caducidad.

No deje los calibradores ni los controles sin tapar durante más tiempo del necesario. Almacénelos bien tapados dentro de un refrigerador siempre que sea posible, para evitar la evaporación del alcohol.

El aumento de los niveles de ácido láctico y deshidrogenasa láctica (LDH) en muestras de cadáveres puede producir resultados elevados de etanol.

## Preparación y almacenamiento de los reactivos

Los reactivos están listos para su uso, por lo que no es necesario prepararlos. Si se almacenan adecuadamente a entre 2 y 8°C, todos los componentes del análisis son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

## Recogida y manipulación de muestras

Recoja las muestras de orina, plasma o suero en recipientes de plástico o de vidrio. Debe extremarse el cuidado para mantener la integridad química de la muestra de orina desde el momento de su recogida hasta el del ensayo.

Las muestras mantenidas a temperatura ambiente que no se analicen en los 7 días<sup>4</sup> posteriores a su llegada al laboratorio deben conservarse en una unidad de refrigeración segura a entre 2 y 8 °C durante hasta dos meses.<sup>4</sup> Para almacenarlas durante más tiempo antes del análisis o para la retención de muestras después del análisis, las muestras de orina deben almacenarse a -20 °C.<sup>4,5</sup>

Las muestras de plasma o suero que se mantengan a temperatura ambiente y que no se analicen en los 10 días<sup>6</sup> posteriores a su llegada al laboratorio pueden colocarse en una unidad de refrigeración segura a entre 2 y 8 °C durante hasta 10 días.<sup>6</sup> En caso de almacenamiento prolongado antes del análisis o de retención después del análisis, las muestras de orina pueden guardarse a -20 °C.<sup>5</sup>

El pH de las muestras aptas para este ensayo debe estar entre 3 y 11.

Los laboratorios que sigan las directrices obligatorias de la SAMHSA deben cumplir los requisitos de la SAMHSA sobre almacenamiento refrigerado a corto plazo y almacenamiento a largo plazo.<sup>7</sup>

Para proteger la integridad de la muestra, no induzca la formación de espuma y evite la congelación y descongelación repetidas. Debe hacerse todo lo posible para mantener las muestras pipeteadas libres de residuos macroscópicos. Se recomienda que las muestras muy turbias se centrifuguen antes del análisis. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes del análisis. La adulteración de las muestras de orina puede generar resultados erróneos. Si sospecha que la muestra puede estar adulterada, obtenga otra muestra y envíe ambas al laboratorio para su análisis.

## Manipule todas las muestras de orina como si fueran potencialmente infecciosas.

## Procedimiento del análisis

Para efectuar este análisis pueden utilizarse analizadores capaces de mantener una temperatura constante, pipetear muestras, mezclar reactivos, medir velocidades enzimáticas a 340 nm y cronometrar la reacción de manera precisa.

Consulte las instrucciones de la aplicación específica de cada analizador para obtener los parámetros químicos antes de efectuar el análisis.

## Control de calidad y calibración

Las prácticas correctas de laboratorio recomiendan el uso de controles para asegurar el buen funcionamiento del análisis. Microgenics puede suministrar controles de etanol a 50 y 300 mg/dL. Determine los rangos de control aceptables para su laboratorio. Para calibrar el análisis deben utilizarse el calibrador negativo y el de etanol a 100 mg/dL. Los controles deben utilizarse al menos una vez al día para validar el rendimiento del análisis. Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

## Resultados

Las velocidades de metabolización y excreción del etanol varían de una persona a otra, y dependen de factores tales como sexo, edad, peso corporal, contenido del estómago, uso simultáneo de otros medicamentos y estado de salud. El análisis DRI Etanol puede cuantificar de forma precisa concentraciones de etanol dentro de un rango de 10 mg/dL (0,01%) a 600 mg/dL (0,6%).

La definición legal de intoxicación varía. Se recomienda consultar la tabla siguiente como guía general sobre el significado del nivel de etanol en sangre (suero o plasma):<sup>8</sup>

Nivel de Etanol en Sangre	Bebedores Esporádicos	Bebedores Crónicos
100 mg/dL or 0,1%	Legalmente intoxicado	Signos mínimos
200-250 mg/dL or 0,2-0,25%	Pérdida de la vigilia, estado letárgico	Es necesario esforzarse para mantener el control
300-350 mg/dL or 0,3-0,35%	De estupor a coma	Amodorrado y lento
> 500 mg/dL or > 0,5%	Muerte posible	Coma

Las concentraciones de etanol en orina se utilizan a menudo para determinar las concentraciones de etanol en sangre. Durante la fase de eliminación, una proporción de etanol orina-sangre de 1,3 ofrece un cálculo válido en la mayoría de los casos.<sup>9</sup>

#### Limitaciones

- Los niveles de intoxicación alcohólica legal varían. El resultado de la prueba debe interpretarse considerando los síntomas y antecedentes clínicos.
- El etanol es volátil. Para evitar la evaporación del etanol de los calibradores, los controles y las muestras, es necesario tener en cuenta las precauciones indicadas en el apartado «Recogida y manipulación de muestras».
- La prueba está diseñada para utilizarse solamente con orina, suero o plasma humanos.
- El aumento de los niveles de ácido láctico y LDH en muestras de cadáveres pueden producir resultados elevados de etanol.

#### Características típicas de rendimiento

A continuación se muestran los resultados de rendimiento obtenidos con el analizador Hitachi 717.<sup>10</sup> Los resultados obtenidos en su laboratorio pueden ser distintos a estos datos.

#### Precisión

La evaluación de la precisión intraserial y la precisión entre series arrojó los siguientes resultados:

Muestra	Precisión Intraserial		
	n	Mean ± S.D. (mg/dL)	%CV
50 mg/dL	12	48,6 ± 1,3	2,7
100 mg/dL	12	100,3 ± 1,2	1,2
300 mg/dL	12	290,2 ± 1,9	0,6

Muestra	Precisión Entre Series		
	n	Mean ± S.D. (mg/dL)	%CV
50 mg/dL	10	50,7 ± 4,5	4,5
250 mg/dL	10	253,7 ± 6,7	2,6

#### Sensibilidad

La sensibilidad, definida como la concentración más baja que puede diferenciarse de la muestra negativa, es de 10 mg/dL (o 0,01%).

#### Linealidad

El análisis es lineal hasta una concentración de 600 mg/dL. Las muestras con una concentración de alcohol superior a 600 mg/dL pueden diluirse con el calibrador negativo. Repita el análisis y multiplique el resultado por el factor de dilución para obtener la concentración real.

#### Especificidad

Se observó que las muestras muy hemolizadas (hemoglobina a 800 mg/dL), ictéricas (bilirrubina a 30 mg/dL) y lipémicas (triglicéridos a 1000 mg/dL) no produjeron interferencias en el análisis. Se comprobó la reactividad cruzada con el análisis de varios compuestos orgánicos relacionados estructuralmente. La tabla siguiente resume los resultados:

Compuesto	Concentración Analizada (mg/dL)	% de Reactividad Cruzada
Acetaldehído	2.000	0
Acetona	2.000	0
n-butanol	2.000	1,7
Etilenglicol	2.000	0
Isopropanol	2.000	0
Metanol	2.000	0
n-propanol	2.000	10,7

#### Correlación

Se analizaron ciento veinticinco muestras clínicas para determinar la concentración de etanol mediante el análisis DRI Etanol (y) y un análisis comercial de etanol (x). Se obtuvieron una ecuación de regresión lineal de  $y = 1,02x + 2,05$  y un coeficiente de correlación (r) de 0,982.

#### Bibliografía

- Baselt RC: Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. ed Chicago, IL, Year Book Medical Publishers Inc.1989, pp 322-24.
- Beutler HO: Ethanol. In: Bergmeyer HU, ed. Methods of Enzymatic Analysis, Vol. VI, 3rd ed. New York: Academic Press, 1984, pp 598 - 606.
- Redetzki HM, Dees WL, Comparison of Four Kits for Enzymatic Determination of Ethanol in Blood. Clin Chem 22, 83 (1976).
- Mandic-Radic S, Dzingalasevic G, Lukovic N. Stability of Ethanol in Blood and Urine Samples. JMB 26: 241-244, 2007.
- C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (April 2007).
- Penetar DM, McNeil JF, Ryan ET, Lukas, SE. Comparison Among Plasma, Serum, and Whole Blood Ethanol Concentrations: Impact of Storage Conditions and Collection Tubes. J Anal Toxicol. 2008 September; 32(7): 505-510.
- Notice of Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Guidelines; Federal Register, Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (1994) 110 (June 9):11983.
- Ellenhorn MJ, and BG Barceloux: Medical Toxicology, New York, Elsevier Science Publishing Company, Inc. 1988, pp 525-6 and 782-96.
- Heise HA. Concentrations of Alcohol in Samples of Blood and Urine Taken at The Same Time. J For Sci 12, 454 (1967).
- Data on file at Microgenics, a part of Thermo Fisher Scientific.

#### Glosario:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 EE.UU.  
Servicio al cliente y de  
asistencia técnica en EE.UU:  
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany



Para actualizaciones de folletos, visite:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

#### Otros países:

Póngase en contacto con su representante local de Thermo Fisher Scientific.

0318-12-ES  
2020 11

thermo  
scientific