



ALC-S11 Tira de prueba rápida de alcohol

Únicamente para diagnóstico profesional *in vitro*.

(saliva)

USO PREVISTO

La tira de prueba rápida de alcohol (saliva) es un método rápido y altamente sensible para detectar la presencia de alcohol en la saliva y proporcionar una aproximación de la concentración relativa de alcohol en sangre (BAC) al 0.02% (equivalente a 0.2%) o más.

Esta prueba solo proporciona una pantalla preliminar. Un método químico alterno más específico debe usarse para obtener un resultado analítico confirmado. Deben aplicarse la consideración clínica y el juicio profesional a cualquier resultado de una prueba, especialmente cuando se indiquen resultados positivos preliminares.

INTRODUCCIÓN

Dos tercios de todos los adultos beben alcohol. 1 La concentración de alcohol en la sangre a la que una persona se deteriora es variable dependiendo del individuo. Cada individuo tiene parámetros específicos que afectan el nivel de deterioro, como el tamaño, el peso, los hábitos alimenticios y la tolerancia al alcohol. El consumo inadecuado de alcohol puede ser un factor que contribuye a muchos accidentes, lesiones y afecciones médicas.

PRINCIPIO

La tira de prueba rápida de alcohol (saliva) funciona como una prueba química sobre la base de una reacción enzimática sensible al alcohol. Si el alcohol está presente en la saliva, reacciona con los productos químicos en el campo de reacción y produce un cambio de color. Está bien establecido que la concentración de alcohol en la saliva es comparable a la de la sangre. 2,3 La tira de prueba rápida de alcohol (saliva) es una tira de plástico con una almohadilla reactiva en su punta. La almohadilla emplea una química de fase sólida que utiliza una reacción enzimática altamente específica. En contacto con soluciones que contienen alcohol, el campo de reacción cambia de color dependiendo de la concentración de alcohol inmediatamente. La decoloración es proporcional a la concentración de alcohol en la muestra de saliva. Al comparar el color del campo de reacción con la tabla de colores del paquete, se determina la concentración aproximada de alcohol en sangre (BAC)

REACTIVOS

Tetrametilbencidina Alcohol Oxidasa (EC 1.1.3.13)

Peroxidasa (EC 1.11.1.7) Otros aditivos

MATERIALES

Materiales

Tira reactiva Prospecto

Vaso de recolección **Materiales requeridos, pero no suministrados**

Temporizador

PRECAUCIONES

Únicamente para diagnóstico profesional *in vitro*.

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba.

No use el kit después de la fecha de caducidad. No utilizar si el envase está dañado. No reutilice las pruebas.

Todas las muestras y materiales de prueba que hayan estado expuestos a la saliva deben tratarse como potencialmente infecciosos.

Una vez utilizados, los materiales empleados para la prueba se deben desechar tal y como establezcan las regulaciones locales.

El límite apropiado para determinar la sobriedad varía según las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit debe almacenarse a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

No congele el kit.

Proteja el kit del calor y la humedad.

Se debe tener cuidado para proteger los componentes de este kit de la contaminación. No usar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del equipo de dispensación, los recipientes o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que el dispositivo de prueba y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- No coloque nada en la boca durante 20 minutos antes de comenzar la prueba. Esto incluye bebidas no alcohólicas, productos de tabaco, café, mentas para el aliento, alimentos, etc.
- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la tira reactiva de la bolsa sellada y

utilícela lo antes posible después de observar la almohadilla de reacción en el extremo de la tira reactiva. La almohadilla de reacción debe tener un color crema claro. No utilice la tira reactiva cuando el campo de reacción sea incoloro o azul antes de aplicar la muestra de saliva.

- Saturar la almohadilla reactiva con saliva de la taza de recolección o aplicando saliva directamente a la almohadilla. Por favor, no tome la muestra con la tira reactiva en la boca. Inicie el temporizador inmediatamente después de la aplicación de saliva.
- Leer los resultados a los 2 minutos. Compare el color de la almohadilla de reacción con la tabla en papel de aluminio para determinar el nivel relativo de alcohol en la sangre. No interprete el resultado después de 3 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: La tira reactiva producirá un cambio de color en presencia de alcohol en la saliva. El color variará desde un color azul claro a una concentración relativa de alcohol en sangre del 0.02 % hasta un color azul oscuro cercano al 0.30 % de concentración relativa de alcohol en sangre. Las almohadillas de color se proporcionan dentro de este rango 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 tira reactiva es muy sensible a la presencia de alcohol. Un color azul más claro que el de la almohadilla de color 0,02% debe interpretarse como positivo a la presencia de alcohol en saliva, pero inferior a 0,02% de alcohol relativo en sangre.

NEGATIVO: Cuando la tira reactiva no muestra ningún cambio de color 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 saliva, no use la prueba.

NOTA: Un resultado en el que los bordes exteriores de la almohadilla de color producen un ligero color, pero la mayoría de la almohadilla permanece incolora, la prueba debe repetirse para garantizar la saturación completa de la almohadilla con saliva. La prueba no es reutilizable.

CONTROL DE CALIDAD

La tira de prueba rápida de alcohol (saliva) puede verificarse cualitativamente mediante el uso de una solución de prueba preparada añadiendo 5 gotas de licores destilados de prueba 80 a 30 ml de agua. Esta solución debe producir un cambio de color en la almohadilla de reacción correspondiente a una concentración de alcohol en sangre (BAC) de 0.02% (equivalente a 0.2%) o superior. La reacción de color con el alcohol en la saliva es algo más lenta y menos intenso que con el alcohol en solución acuosa.

No realice la prueba de control con alcohol sin diluir, ya que las soluciones de alcohol puro no producirán un resultado positivo. Todas las sustancias que interfieren en la saliva deben eliminarse por completo. Antes de la implementación de las pruebas de saliva, el paciente no debe comer, beber, fumar ni consumir nada 20 minutos antes de la prueba.

LIMITACIONES

- La tira de prueba rápida de alcohol (saliva) es solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- La tira de prueba rápida de alcohol (saliva) proporciona solo un resultado preliminar para el BAC relativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases (GC) es el método de confirmación preferido.
- Antes de realizar la prueba asegúrese de que durante al menos 20 minutos el paciente no fume, coma, beba o consuma otros materiales en la boca, de lo contrario puede contaminar la muestra de saliva y los resultados.
- La interpretación visual de los resultados depende de varios factores: la diferente percepción del color y las condiciones de iluminación en las que se lee la tira reactiva. Los resultados de las pruebas solo deben considerarse preliminares. La tira reactiva no debe usarse para garantizar la presencia de alcohol en bebidas u otras soluciones acuosas.
- La tira reactiva es extremadamente sensible a la presencia de alcohol. A veces, la tira reacciona incluso con vapores de alcohol en el aire. Los vapores de alcohol se encuentran en muchos lugares públicos y áreas residenciales. El alcohol se encuentra en muchos productos para el hogar, como desinfectantes, desodorantes, perfumes y limpiadores de vidrio. Si se sospecha la presencia de vapores de alcohol, la prueba debe realizarse en un ambiente libre de vapores de alcohol.
- El uso de medicamentos y productos sin receta, como medicamentos para los resfriados, aerosoles y enjuagues bucales, puede dar lugar a resultados positivos. Espere al menos 20 minutos después de tomar dicho producto antes de usar las tiras reactivas.
- Un resultado negativo no significa que no haya alcohol presente en la sangre

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El límite de detección en la tira reactiva rápida de alcohol (saliva) es de 0.02% a 0.30% para el nivel de alcohol en sangre relativo aproximado. El nivel de corte de la Tira reactiva rápida de alcohol (saliva) puede variar en función de las normativas y leyes locales. Los resultados de la prueba se pueden comparar con los niveles de referencia en la tabla de colores en el paquete de papel de aluminio.

ESPECIFICIDAD DEL ENSAYO

La Tira de Prueba Rápida de Alcohol (saliva) reaccionará con los alcoholes metílico, etílico y alílico.

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN

Las siguientes sustancias pueden interferir con La Tira de Prueba Rápida de Alcohol (saliva) cuando se utilizan muestras que no sean saliva. Las sustancias nombradas normalmente no aparecen en cantidad suficiente en la saliva para interferir con la prueba.

Peroxidasas
Oxidantes fuertes
Ácido ascórbico
Ácido tánico
Pirogalol

Mercaptanos
Tosilan
Ácido oxálico
Ácido Úrico

Bilirrubina
L-dopa
L-metildopa
Metampriona

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Dependencia del alcohol: diagnóstico, aspectos clínicos y causas biopsicosociales., Substance Abuse Library, Universidad de Pensilvania, 1997.
- Jones, A.W.: Variaciones interindividuales e intraindividuales en la relación saliva/alcohol en sangre durante el metabolismo del etanol en el hombre., Clin. Chem. 25, 1394-1398, 1979.
- McCall, L.E.L., Whiting, B., Moore, M.R. y Goldberg, A.: Correlación de las concentraciones de etanol en sangre y saliva., Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.

GLOSARIO DE SIMBOLOS

	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Usar antes del
	Fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE de acuerdo con la Directiva 98/79 / EC de Productos Sanitarios DIV		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Edificio 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Distrito de Gongshu, Hangzhou,
310011Zhejiang, República Popular China

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, La Haya, Países Bajos.