

One Step Saliva Alcohol Test

Package Insert

Test rápido de saliva para determinar la concentración relativa de alcohol en sangre.

Para uso médico o de profesionales de diagnóstico.

USO PREVISTO

El test de alcohol Saliva Alcohol Test Strip es un test de detección rápida y altamente sensible para detectar la presencia de alcohol en saliva y ofrecer una aproximación relativa a la concentración de alcohol en sangre (BAC) de 0,02 % o mayor.

Este test proporciona sólo un resultado preliminar. Para obtener un resultado analítico confirmado se debe usar un método químico alternativo más específico. Gas chromatography (GC) es el método de confirmación preferido. Consideraciones médicas y valoraciones profesionales deben ser aplicadas a cualquier resultado, especialmente cuando el resultado preliminar es positivo.

RESUMEN

Dos tercios de la población adulta bebe.¹ Se ha comprobado que la concentración de alcohol en saliva es comparable con la concentración de alcohol en sangre.^{2,3} La concentración de alcohol en sangre que afecta a una persona depende de cada individuo. Cada persona tiene unos parámetros específicos como altura, peso, hábitos de alimentación y tolerancia al alcohol que afectan al nivel de deterioro. El consumo inapropiado de alcohol puede ser un factor que contribuye a muchos accidentes, lesiones y enfermedades.

El test Saliva Alcohol Test Strip es un test de detección rápida que puede ser utilizado sin el uso de ningún aparato. El test utiliza un sistema de encimas para detectar la concentración de alcohol en sangre de 0.02% o mayor.

PRINCIPIOS

Saliva Alcohol Test Strip es un ensayo químico basado en una reacción encimática sensible al alcohol. Si el alcohol está presente en la saliva, una reacción química en la almohadilla produce un cambio de color.

Saliva Alcohol Test Strip consiste en una tira de plástico con una almohadilla de reacción en un extremo. La reacción de la almohadilla emplea un sistema químico de fase sólida que utiliza una específica reacción encimática. En contacto con alcohol, la almohadilla reaccionará rápidamente cambiando de color dependiendo de la concentración de alcohol presente. El cambio de color es proporcional a la cantidad de alcohol presente en la muestra de saliva. La concentración aproximada de alcohol en sangre será determinada comparando los bloques de color imprimidos en el gráfico de la bolsa.

REACTIVOS

El test de tiras contiene Tetrametilbenzidina, Alcohol Oxidasa (EC 1.1.3.13), Peroxidasa (EC 1.11.1.7) y otros aditivos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional o de diagnósticos in-vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- Todas las muestras y materiales que hayan sido expuestos a la saliva deberán ser tratados como potencialmente infecciosos.
- Deshechar todo el material utilizado durante la prueba de acuerdo a la legislación local.

ALMACENAMIENTO Y DURACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente o refrigerada (2-27°C) en su sobre protector. La tira reactiva es válida hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La tira se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de caducidad.

RECOGIDA DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

Las muestras de saliva se deben almacenar en un recipiente sellado a 15-27°C hasta 4 horas antes de la prueba. Las muestras pueden ser refrigeradas y almacenadas a 2-8°C. No congelar muestras de saliva. Las muestras refrigeradas deben estar a temperatura ambiente.

MATERIALES

Materiales incluidos

- Tiras reactivas
- Frasco de recogida
- Prospecto

Materiales necesarios pero no incluidos

- Temporizador

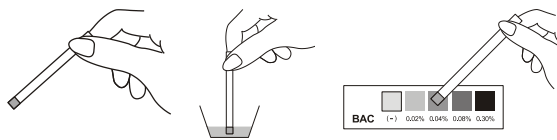
INSTRUCCIONES DE USO

Deje que las tiras reactivas muestras y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-27°C) antes de la prueba. No llevarse a la boca nada 15 min antes de la prueba. Esto incluye bebidas alcohólicas, tabaco, café, caramelos, comida, etc.

1. Ponga la bolsa sellada a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la tira reactiva de la bolsa y úsela tan pronto como sea posible, después observe la reacción de la almohadilla en el extremo de la tira. La reacción de la almohadilla debe tener un color crema claro. No usar la tira reactiva si la almohadilla tiene un color azul antes de tomar la muestra de saliva o está descolorida.
2. **Impregne la almohadilla de reacción con saliva** del frasco de recogida o aplicando directamente saliva a la almohadilla. Empapar la almohadilla de reacción tarda de 6-8 segundos. Ponga el temporizador inmediatamente después de empapar la almohadilla con saliva.

Nota: Por razones higiénicas y sanitarias, colocar las tiras reactivas en la boca no es recomendable.

3. **Interprete los resultados a los 2 minutos** comparando visualmente el color de la almohadilla con el color del gráfico imprimido en la bolsa para determinar la concentración de alcohol en sangre. No interprete resultados pasados 3 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

NEGATIVO: No hay cambio de color en la almohadilla. El color debe coincidir con el cuadrado correspondiente al resultado negativo (-). Esto indica que no se ha detectado alcohol.

POSITIVO: Cambio de color en la almohadilla. El BAC oscilará de 0.02% a 0.30%, variando el color de la almohadilla de azul claro a azul oscuro, dentro del rango correspondiente al gráfico de la bolsa.

Nota: La tira reactiva es muy sensible a la presencia de alcohol. Un color azul más claro que el 0.02% debe ser interpretado como positivo de alcohol en saliva pero menor al 0.02% de concentración de alcohol en sangre.

INVÁLIDO: Los bordes exteriores de la almohadilla tienen un leve color pero la mayoría de la almohadilla no tiene color. Repita el test con una nueva tira reactiva, asegurándose de saturar completamente con saliva la almohadilla. Si el problema persiste, deje de utilizar de inmediato el lote y contacte con su distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

El Saliva Alcohol Test Strip puede ser verificado cualitativamente utilizando una solución de prueba preparada y añadiendo 5 gotas de un licor destilado de 80° en 30 ml de agua. Esta solución debería producir un cambio de color correspondiente al 0.02% (BAC) o mayor. El color de la reacción con alcohol en saliva es algo menos intenso que con alcohol en una solución acuosa.

No realizar la prueba de control con alcohol sin diluir o soluciones de alcohol puro ya que producirán un resultado positivo.

LIMITACIONES

1. El Saliva Alcohol Test Strip ofrece sólo un resultado preliminar en relación al BAC. Se debe usar un segundo método analítico para confirmar el resultado. Gas chromatography (GC) es el método preferido de confirmación.
2. Espere 15 minutos después de fumar, comer o beber antes de usar el test ya que puede producir resultados erróneos debido a la posible contaminación de la saliva con otras sustancias.
3. La interpretación visual de los resultados depende de distintos factores: la variabilidad del color de percepción, la presencia o ausencia de factores inhibidores, y las condiciones de luz cuando se lee el resultado. Se debe tener cuidado al interpretar los resultados de las pruebas debido a la naturaleza subjetiva de la prueba.
4. Las tiras reactivas no deben usarse para determinar la cantidad de alcohol en bebidas, en alcohol puro, o en otras soluciones líquidas.
5. Las tiras reactivas son altamente sensibles a la presencia de alcohol. Los vapores de alcohol presentes en el aire son a veces detectados por las tiras reactivas. Los vapores de alcohol están presentes en muchas casas e instituciones. El alcohol es un componente de muchos productos de limpieza para el hogar como desinfectantes, perfumes, desodorantes. Si se sospecha de la presencia de vapores de alcohol, el test debería realizarse en un área conocida libre de vapores.
6. La ingestión o uso general de medicamentos o productos que contengan alcohol como medicamentos para el resfriado, aerosoles o enjuagues bucales pueden producir resultados positivos. Espere al menos 20 minutos después de ingerir cualquier cosa antes de realizar el test.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

El rango de detección del Saliva Alcohol Test Strip es desde 0.02% a 0.30% para la aproximación relativa a la concentración de alcohol en sangre. El límite apropiado para la determinación de la sobriedad varía según las regulaciones locales.

Especificidad del ensayo

El Saliva Alcohol Test Strip reacciona con alcoholes metílicos, etílicos y alílicos.

Sustancias que interfieren

Las siguientes sustancias pueden influir en el Saliva Alcohol Test Strip. Estas sustancias no aparecen normalmente en cantidad suficiente en saliva como para interferir en el test.

Peroxidasas	Mercaptanos	Bilirubina
Oxidantes fuertes	Tosylates	L-dopa
Ácidos Ascórbico	Ácido oxálico	L-methyl dopa
Tánico y Pyrogallol	Ácido úrico	Methampyrone

BIBLIOGRAFÍA

1. Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: *Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes*, Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
2. Jones, A.W.: *Inter-and intra individual variations in the saliva/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man*, Clin. Chem. 25,1394-1398, 1979.
3. McColl K.E., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: *Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva*, Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.