

Prueba Rápida de Alcohol en Cassette

(Saliva)

Ficha Técnica

Una Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (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 la sangre.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (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 la sangre. Esta prueba sólo proporciona una pantalla preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La consideración clínica y el juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de la pantalla de prueba, particularmente cuando se indican pantallas positivas preliminares.

RESUMEN

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

PRINCIPIO

Está bien establecido que la concentración de alcohol en la saliva es comparable a la de la sangre.^{2,3} La Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva) consta de un casete de plástico con una almohadilla de reacción unida a la punta. En contacto con soluciones de alcohol, la almohadilla de reacción se convertirá rápidamente en colores dependiendo de la concentración de alcohol presente. La almohadilla emplea una química en fase sólida que utiliza una reacción enzimática altamente específica.

REACTIVOS

- Tetrametilbencidina
- Alcohol Oxidasa (EC 1.1.3.13)
- Peroxidasa (EC 1.11.1.7)
- Otros aditivos

PRECAUCIONES

La Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva) es una prueba visualmente interpretada en la que se utiliza la concordancia de color para proporcionar una aproximación de la concentración relativa de alcohol en la sangre. Los materiales de prueba que han sido expuestos a la saliva deben ser tratados como potencialmente infecciosos. No utilice la Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva) después de la fecha de caducidad marcada en el paquete de aluminio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

La Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva) se almacena a 2-30°C (36-86°F) en su paquete de lámina sellada. Si las temperaturas de almacenamiento exceden los 30°C, el rendimiento de la prueba puede degradarse. Si el producto es refrigerado, la Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva) debe ser llevado a temperatura ambiente antes de abrir la bolsa.

MATERIALES

- Materiales Suministrados**

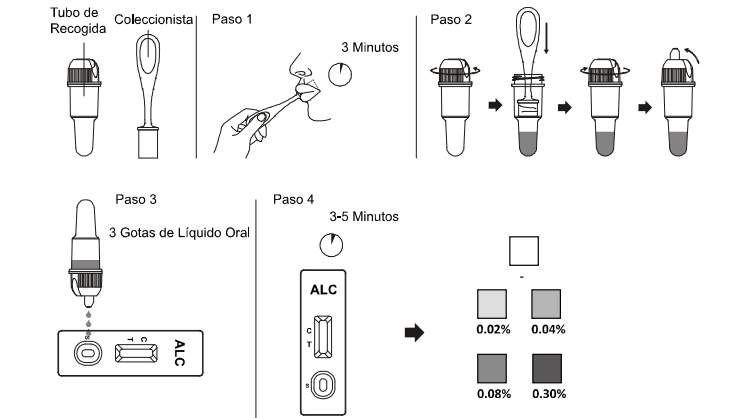
 - Casetes de prueba
 - Tubos de recolección
 - Ficha Técnica
- Materiales necesarios pero no suministrados**

 - Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Permitir que el Cassette en el envase se equilibre a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la prueba de la bolsa sellada y úsela en una hora.
- Retire el colector de la bolsa sellada e inserte el extremo de la esponja del colector en la boca. Activamente limpiar el interior de la boca y la lengua para recoger el fluido oral durante un total de 3 minutos hasta que la esponja se vuelva completamente saturada. Una suave presión de la esponja entre la lengua y los dientes ayudará a la saturación. No se deben sentir puntos duros en la esponja cuando están saturadas.
- Retire el colector de la boca. Coloque el colector de fluido oral saturado en la cámara y presione la esponja completamente contra el colador para recoger el fluido oral. Deseche el colector. Cierre la tapa del tubo de recogida.
- Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Desenrosque la tapa de la tapa del tubo de recogida. Invertir el tubo de recogida y transferir **3 gotas de fluido oral** (aproximadamente 120 µl) en el pocillo de muestra del casete de prueba e iniciar el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra. Coloque la tapa rosca en el tubo de recogida. Vea la ilustración a continuación.
- Lea los resultados en 3-5 minutos.** Comparar el color de la almohadilla de reacción y la tarjeta de color estándar para determinar la concentración relativa de alcohol en la sangre.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Positivo: La Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva) producirá un cambio de color en presencia de alcohol de saliva. El color oscilará entre el color azul claro a una concentración relativa de alcohol en sangre del 0,02% y un color azul oscuro cerca del 0,30% de la concentración relativa de alcohol en sangre. Se proporcionan almohadillas de color 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 Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva) es muy sensible a la presencia de alcohol. Un color azul que es más ligero que la almohadilla de color 0,02% debe ser interpretado como positivo a la presencia de alcohol en la saliva, pero menos del 0,02% de alcohol en sangre relativa.

Negativo: La Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva) no muestra ningún cambio de color esto debe interpretarse como un resultado negativo que indica que el alcohol no ha sido detectado.

No Válido: Si la almohadilla de color tiene un color azul antes de aplicar la muestra de saliva, no utilice la prueba.

NOTA: Un resultado en el que los bordes exteriores de la almohadilla de color producen un color



BASECHEK[™]
REF DAL-802

ligero pero la mayor parte de la almohadilla permanece incolora, la prueba debe repetirse para asegurar la saturación completa de la almohadilla con saliva. La prueba no es reutilizable.

LIMITACIONES

- El hecho de no esperar 15 minutos después de colocar alimentos, bebidas u otros materiales (incluyendo fumar) en la boca antes de ejecutar la prueba puede producir resultados erróneos debido a la posible contaminación de la saliva por sustancias interferentes.
- La Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva) es altamente sensible a la presencia de alcohol. Los vapores del alcohol en el aire son detectados a veces por el cassette de la prueba rápida del alcohol de la saliva. Los vapores de alcohol están presentes en muchas instituciones y hogares. El alcohol es un componente de muchos productos para el hogar, tales como desinfectantes, desodorantes, perfumes y limpiadores de vidrios. Si se sospecha la presencia de vapores de alcohol, la prueba debe realizarse en un área conocida por estar libre de vapores.
- La ingestión o uso general de medicamentos sin receta y productos que contengan alcohol puede producir resultados positivos.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Precisión

Se realizó una comparación lado a lado utilizando la Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva) y un dispositivo Alcohol disponible en el mercado (fluido oral). La prueba se realizó en 78 muestras clínicas previamente recogidas de los voluntarios de beber diferentes cantidades de vino. Compare las áreas de reactivos con los bloques de color correspondientes en la tabla de colores en los tiempos especificados. Sostenga la tira cerca de los bloques de color y combine con cuidado. Se tabularon los siguientes resultados:

Método	Otras Pruebas de Alcohol (Fluido Oral)		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva)	31	0	31
	0	47	47
	31	47	78
Resultados Totales	31	47	78
% de Acuerdo	>99.9%	>99.9%	>99.9%

Sensibilidad Analítica

Se realizó un estudio para validar la sensibilidad de las almohadillas de reactivo en la Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva). La sensibilidad analítica se determinó por adición de muestras de agua con un estándar de alcohol intacto a 0, 0,01%, 0,02%, 0,04%, 0,08%, 0,15% y 0,3%. Los estándar de alcohol fueron aleatorizados y codificados. Los resultados fueron confirmados por Commercial Alcohol Strip. Se probaron un total de 30 repeticiones para cada estándar. Los especímenes se compararon visualmente con el color de la almohadilla de reacción con la tabla de colores a los 2 minutos después de la aplicación de la muestra. Los resultados se presentan en la tabla siguiente:

* El nivel mínimo de sensibilidad para cada analito del la Prueba Rápida de Alcohol se define como el nivel más bajo en el que más del 80% de los resultados del ensayo son positivos cuando se probaron muestras positivas diluidas para un analito de concentraciones conocidas

Conc. De Alcohol	n	Negativo	Positivo	% Positivo
0%	30	30	0	0%
0.01%	30	29	1	3.33%
0.02%*	30	5	25	83.3%
0.04%	30	0	30	100%
0.08%	30	0	30	100%
0.15%	30	0	30	100%
0.30%	30	0	30	100%

* Concentración positiva más baja

Especificidad del Ensayo

La Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva) reaccionará con alcoholes de metilo, etilo y alilo.

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Las siguientes sustancias pueden interferir con la Prueba Rápida de Alcohol en Cassette cuando se usan muestras distintas de la saliva. Las sustancias nombradas normalmente no aparecen en cantidad suficiente en la saliva para interferir con la prueba

- A. Agentes que mejoran el desarrollo del color.
- Peroxidasas
 - Oxidantes fuertes
- B. Agentes que inhiben el desarrollo del color
- Agentes reductores: ácido ascórbico, ácido tánico, pyrogallol, mercaptanos y tosiliatos, ácido oxálico, ácido úrico
 - Bilirrubina
 - L-dopa
 - L-methyldopa
 - Methampyrone

CONTROLES

La Prueba Rápida de Alcohol en Cassette (Saliva) puede ser verificado cualitativamente usando una solución de prueba preparada añadiendo 5 gotas de 80 aguardientes destilados a 8 onzas. (1 taza) de agua. Esta solución debe producir una reacción de color en la almohadilla. La reacción de color con el alcohol en la saliva es algo más lenta y menos intensa que con el alcohol en una solución acuosa.

BIBLIOGRAFÍA

- Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
- 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.
- MaCall, L.E.L., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva., Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Para in vitro solo uso de diagnóstico		Usar por
	Almacenar entre 2-30°C		Numero de lote
	No lo use si el paquete está dañado		Fabricante
	Representante autorizado		No reutilizar
	Catálogo #		



ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Número: 146371400

Fecha de vigencia: 2020-12-09