

Tira de Exámen para Detección de Alcohol en Saliva (Saliva) Ficha técnica

Español

Una examen rápido en saliva para la detección de alcohol de una concentración relativa en sangre.

Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

El Exámen en Tira de Alcohol en Saliva (Saliva) es un método rápido y altamente sensitivo para detectar la presencia de alcohol en saliva y leer una aproximación de la concentración de alcohol en la sangre (BAC) a un nivel de 0,02% o mayor.

Este examen provee un resultado únicamente preliminar. Un método químico alternativo más específico debe ser usado para obtener un resultado analítico confirmatorio. Cromatografía de Gas (CG) es el método confirmatorio de preferencia. Consideraciones clínicas y juicio profesional deben ser aplicados para cualquier resultado, particularmente cuando los resultados preliminares son positivos.

SUMARIO

Dos tercios de los adultos ingieren alcohol.¹ Se ha establecido perfectamente que la concentración de alcohol en saliva es comparable a la de sangre.^{2,3} La concentración de alcohol en sangre por la cual una persona se perjudica varía dependiendo de cada individuo. Cada individuo tiene parámetros específicos, como talla, peso, hábito de comer y tolerancia de alcohol que afectan los niveles donde pueden ser perjudiciales. El consumo inapropiado de alcohol puede ser un factor que contribuya a diferentes accidentes, lesiones y condiciones médicas.

El Exámen en Tira de Alcohol en Saliva (Saliva) es una prueba rápida en saliva que puede ser realizada sin ningún instrumento. El examen utiliza un sistema de enzima para la detección de alcohol en saliva a niveles de concentración en la sangre de 0,02% o mayores.

PRINCIPIO

El Exámen en Tira de Alcohol en Saliva (Saliva) es un ensayo químico basado en la reacción enzimática de la sensibilidad en alcohol. El alcohol si está presente en la muestra de saliva reacciona químicamente en la almohadilla reactiva, provocando un cambio de color.

El Exámen en Tira de Alcohol en Saliva (Saliva) consiste en una tira de plástico con una almohadilla reactiva en la punta de la tira. La almohadilla reactiva emplea un sistema químico de fase sólida que efectúa una reacción enzimática de alta especificidad. En contacto con soluciones de alcohol la almohadilla reactiva cambiará rápidamente de color dependiendo del grado de alcohol presente, este cambio de color es proporcional a la concentración de alcohol en la muestra de saliva. Al compararse los parámetros de color impresos en el sobre con el color de la almohadilla reactiva de la tira, una concentración aproximada de alcohol en sangre (BAC -Concentración de Alcohol en Sangre) puede determinarse.

REACTIVOS

La tira del examen contiene Tetrametilbenzidina, Alcohol Oxidasa (EC 1.1.3.13), Peroxidasa (EC 1.11.1.7), y otros aditivos.

PRECAUCIONES

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*. No lo utilice después de la fecha de expiración.
- Todas las muestras y materiales de exámen que han sido expuestas a la saliva deben ser tratadas como agentes potenciales infecciosas.
- El uso de la tira de exámen y materiales de prueba deben ser desechados de acuerdo a las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como vienen empacadas en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigeradas (2-27°C). La tira de exámen se mantiene estable hasta la fecha de expiración impresa en el sobre sellado. La tira de exámen debe permanecer en el sobre sellado hasta el momento de usarla. **NO CONGELAR.** No usarla después de la fecha de expiración.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Las muestras de saliva pueden ser almacenadas en un frasco sellado entre 15 y 27°C . Las muestras pueden también refrigerarse y almacenarse entre 2 y 8°C hasta 4 horas antes del examen. No congele las muestras de saliva. Las muestras refrigeradas deben ser llevadas a temperatura ambiente antes de examinarlas.

MATERIALES

Materiales que se proveen

- Tira de exámen
- Copas colectoras
- Ficha técnica

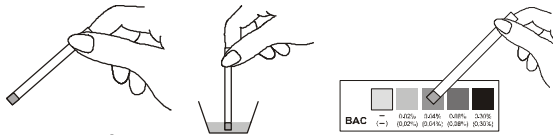
Materiales que se requieren pero que no se proveen

- Cronómetro

DIRECCIONES DE USO

Permita que la tira de exámen, las muestras y/o los controles adquieran temperatura ambiente (15-27°C) antes de comenzar el exámen. No coloque nada en la boca por 15 minutos antes de comenzar el exámen. Esto incluye bebidas no alcohólicas, productos que contengan tabaco, café, mentas, alimentos, etc.

- El sobre sellado debe encontrarse a temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque la tira de exámen del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible después de observar la almohadilla reactiva en la punta de la tira. La almohadilla de reacción debe tener un color crema ligero. No utilice la tira del exámen si la almohadilla reactiva tuviese un color azul antes que la muestra de saliva sea aplicada o se encuentre sin color.
- Sature la almohadilla reactiva con saliva de la copa colectora o aplicando saliva directamente a la almohadilla reactiva.** La saturación de la almohadilla reactiva generalmente se realiza entre 6 y 8 segundos. Comience a cronometrar inmediatamente se haya efectuado la saturación de la almohadilla reactiva con saliva.
Nota: Por razones higiénicas y sanitarias, no se recomienda introducir la tira del exámen en la boca.
- Lea los resultados a los 2 minutos** comparando visualmente el color de la almohadilla reactiva con el correspondiente color de los cuadros de color impresos en el sobre para determinar la relativa concentración de alcohol en la sangre. No interprete los resultados después de 3 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

NEGATIVO: Ningún cambio de color aparece en la almohadilla reactiva. El color debe ser similar al del color del cuadro correspondiente a un resultado negativo (-). Esto indica que no se ha detectado alcohol.

POSITIVO: Aparece un cambio de color en la almohadilla reactiva. El rango de BAC (Concentración de Alcohol en la Sangre) fluctuará entre 0,02% y 0,30%, y la variación de color de la almohadilla reactiva irá desde un azul claro a un azul oscuro, comparándose con los colores del cuadro correspondiente del sobre.

NOTA: La tira del exámen es muy sensible a la presencia de alcohol. Un color ligeramente menos intenso del azul que el 0,02% del color de la almohadilla debe ser interpretado como positivo en saliva pero de concentración menor a 0,02% de alcohol en sangre.

INVALIDO: Los bordes exteriores de la almohadilla reactiva producen un ligero color pero la mayor parte de la almohadilla reactiva permanece incolora. Repita el exámen con una nueva tira de exámen, asegurando una saturación completa de la almohadilla reactiva con saliva. Si el problema persiste, descontinúe el uso de ese lote inmediatamente y llame a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

El Exámen en Tira de Alcohol en Saliva (Saliva) puede ser verificado cualitativamente utilizando una solución de prueba que se prepara añadiendo 5 gotas de alcohol de 40% destilado a 30 ml de agua. Esta solución debe producir un cambio de color en la almohadilla reactiva correspondiente a 0,02% o mayor BAC (Concentración de Alcohol en Sangre). La reacción de color de alcohol en saliva es más lenta y menos intensa que la de alcohol en una solución acuosa. No realice una prueba de control con alcohol no diluido, ya que la solución de alcohol puro no produce un resultado positivo.

LIMITACIONES

- El Exámen en Tira de Alcohol en Saliva (Saliva) nos da únicamente un resultado preliminar relativo para la BAC (Concentración de Alcohol en Sangre). Un método analítico secundario debe usarse para obtener un resultado confirmativo. Cromatografía de gases (CG) es el método confirmativo de preferencia.
- Espere 15 minutos después de fumar o poner comida, bebida, o cualquier otro producto sin-alcohol en la boca antes de realizar el exámen, ya que de no hacerlo se pueden producir resultados erróneos debido a la posible contaminación de la saliva por sustancias de interferencia.
- La interpretación visual de resultados depende de diferentes factores: la variabilidad de percepción de color, la presencia o ausencia de factores de inhibición, y condiciones de luz cuando al realizarse la lectura de los resultados. La interpretación de los resultados se debe hacer con cautela debido a la naturaleza subjetiva del examen.
- Este examen no se debe realizar para determinar la presencia de alcohol en bebidas, en alcohol no diluido o en otras soluciones líquidas.
- La tira de exámen es altamente sensitiva a la presencia de alcohol. Los vapores de alcohol en el aire son algunas veces detectados por la tira de la prueba. Los vapores de alcohol están presentes en muchas instituciones y hogares. El Alcohol es un componente de varios productos que se encuentran en el hogar,

como desinfectantes, desodorizantes, perfumes y limpiadores de vidrio. Si se sospecha de la presencia de vapores de alcohol, el exámen debe realizarse en un área que se conozca que está libre de estos vapores.

- La ingestión o uso ilegal de medicamentos y productos que contengan alcohol, como medicinas frías, inhaladores y enjuagues bucales pueden producir resultados positivos. Espere al menos 20 minutos después de haber ingerido alguno de estos productos antes de utilizar la prueba en tira.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El rango de detección del Exámen en Tira de Alcohol en Saliva (Saliva) va de 0,02% a 0,30% para la concentración de alcohol en sangre relativa aproximadamente. Los límites apropiados para determinar sobriedad varía de acuerdo a las regulaciones locales.

Especificidad del Ensayo

El Exámen en Tira de Alcohol en Saliva (Saliva) reaccionará con alcohol etílico, metílico y similar.

Substancias que podrían interferir

Las siguientes sustancias pueden interferir con el Exámen en Tira de Alcohol en Saliva (Saliva). Estas sustancias normalmente no aparecen en cantidad suficiente en la saliva para interferir con la prueba.

Peroxidasa	Mercaptanos	Bilirrubina
Oxidantes fuerte	Tosilatos	L-dopa
Ácido Ascórbico	Ácido Oxálico	L- Metildopa
Ácido Tánico	Ácido Úrico	Metamprona
Pirogalol		

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- McCull K.E., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: *Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva*, Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.

Número: 1150489801

Fecha efectiva: 2009-06