

CITEST™ Test rapido dell'alcool (Saliva)

Foglietto illustrativo

RIF DAL-802 Italiano

Un test di screening rapido in una fase per la rilevazione semiquantitativa dell'alcol nella saliva. Solo per uso forense

[USO PREVISTO]

Il test rapido per l'alcol della saliva è un metodo rapido e altamente sensibile per rilevare la presenza di alcol nella saliva e fornire un'approssimazione della concentrazione relativa di alcol nel sangue.

Questo test fornisce solo una schermata preliminare. Per ottenere un risultato analitico confermato è necessario utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico. Considerazioni cliniche e giudizi professionali dovrebbero essere applicati a qualsiasi risultato dello screening del test, in particolare quando sono indicati screening preliminari positivi.

[RIEPILOGO]

Due terzi di tutti gli adulti bevono alcol. La concentrazione di alcol nel sangue alla quale una persona diventa alterata varia a seconda dell'individuo. Ogni individuo ha parametri specifici che influenzano il livello di menomazione come la taglia, il peso, le abitudini alimentari e la tolleranza all'alcol. Il consumo inappropriato di alcol può essere un fattore che contribuisce a molti incidenti, lesioni e condizioni mediche.

[PRINCIPIO]

È ben noto che la concentrazione di alcol nella saliva è paragonabile a quella del sangue. La cassetta per il test rapido dell'alcol della saliva è costituita da una cassetta di plastica con un tampone di reazione attaccato alla punta. A contatto con soluzioni di alcol, il tampone di reazione assume rapidamente colore a seconda della concentrazione di alcol presente. Il pad impiega una chimica in fase solida che utilizza una reazione enzimatica altamente specifica.

[REAGENTI]

tetrametilbenzidina
Alcol ossidasi (EC 1.1.3.13)
Perossidasi (EC 1.11.1.7) Altri additivi

[PRECAUZIONI]

Il test rapido per l'alcol della saliva è un test interpretato visivamente in cui la corrispondenza dei colori viene utilizzata per fornire un'approssimazione della concentrazione relativa di alcol nel sangue. I materiali del test che sono stati esposti alla saliva devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Non utilizzare la cassetta del test rapido per l'alcol della saliva dopo la data di scadenza indicata sulla confezione di alluminio.

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

La cassetta del test rapido per l'alcol della saliva deve essere conservata a 2-30°C (36-86°F) nella sua confezione di alluminio sigillata. Se le temperature di conservazione superano i 30°C, le prestazioni del test potrebbero peggiorare. Se il prodotto è refrigerato, la cassetta del test rapido per l'alcol della saliva deve essere portata a temperatura ambiente prima di aprire la busta.

[MATERIALI]

Materiali forniti

- Casette di prova
- Tubi di raccolta
- Foglietto illustrativo
- Collezionisti
- Sigilli di sicurezza

Materiali richiesti ma non forniti

Timer

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Lasciare che la cassetta confezionata si equilibri a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

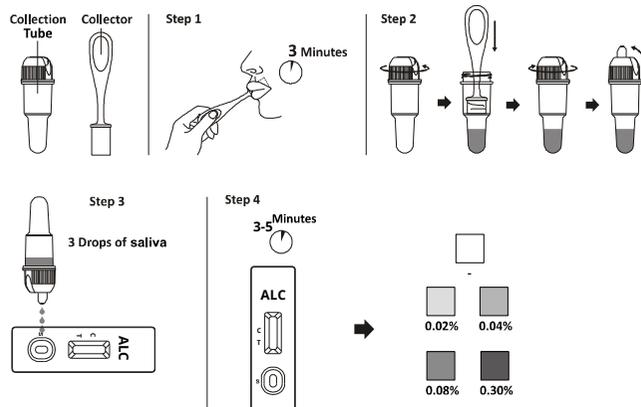
- Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla busta sigillata e utilizzarlo entro un'ora.
- Rimuovere il raccogliore dalla busta sigillata e inserire l'estremità in spugna del raccogliore nella bocca. Tampona attivamente l'interno della bocca e della lingua per raccogliere la saliva per un totale di 3 minuti fino a quando la spugna non diventa completamente satura. Una leggera pressione della spugna tra la lingua e i denti favorirà la saturazione. Non si devono sentire punti duri sulla spugna quando è satura.
- Rimuovere il collettore dalla bocca. Posizionare il collettore di saliva saturato nella camera e premere completamente la spugna contro il colino per raccogliere la saliva. Scartare il collezionista. Chiudere a scatto il tappo del tubo di raccolta.
- Collocare la cassetta del test su una superficie pulita e piana. Svitare il coperchio del tappo dal tubo di raccolta. Capovolgere la provetta di raccolta e trasferire 3 gocce di saliva (circa 120 µl) nel pozzetto per campioni della cassetta del test e avviare il timer. Evitare di intrappolare bene le bolle d'aria nel campione. Mettere il tappo a vite sul tubo di raccolta. Vedi l'illustrazione qui sotto.
- Leggi i risultati in 3-5 minuti. Confrontare il colore del tampone di reazione e della cartella colori standard per determinare la concentrazione relativa di alcol nel sangue.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

Positivo: La cassetta del test rapido per l'alcol della saliva produrrà un cambiamento di colore in presenza di alcol nella saliva. Il colore varierà dal colore azzurro con una concentrazione relativa di alcol nel sangue dello 0,02% a un colore blu scuro vicino alla concentrazione relativa di alcol nel sangue dello 0,30%. I tamponi colorati sono forniti all'interno di questo intervallo per consentire un'approssimazione della concentrazione relativa di alcol nel sangue. Il test può produrre colori che sembrano trovarsi tra pad colorati adiacenti.

NOTA: Il test rapido per alcol salivare è molto sensibile alla presenza di alcol. Un colore blu più chiaro del tampone di colore dello 0,02% deve essere interpretato come positivo per la presenza di alcol nella saliva ma inferiore allo 0,02% di alcol nel sangue relativo.

Negativo: quando il test rapido per alcol salivare non mostra alcun cambiamento di colore, questo deve essere interpretato come un risultato negativo che indica che l'alcol non è stato rilevato.



Non valido: Se il tampone colorato ha un colore blu prima dell'applicazione del campione di saliva, non utilizzare il test.

NOTA: Un risultato in cui i bordi esterni del tampone colorato producono un leggero colore ma la maggior parte del tampone rimane incolore, il test deve essere ripetuto per garantire la completa saturazione del tampone con la saliva. Il test non è riutilizzabile.

[LIMITAZIONI]

- La mancata attesa di 15 minuti dopo aver messo in bocca cibi, bevande o altri materiali (compreso il fumo) prima di eseguire il test può produrre risultati errati a causa della possibile contaminazione della saliva da parte di sostanze interferenti.
- La cassetta del test rapido per l'alcol della saliva è altamente sensibile alla presenza di alcol. I vapori di alcol nell'aria vengono talvolta rilevati dalla cassetta del test rapido dell'alcol della saliva. I vapori di alcol sono presenti in molte istituzioni e case. L'alcol è un componente in molti prodotti per la casa come disinfettanti, deodoranti, profumi e detersivi per vetri. Se si sospetta la presenza di vapori di alcol, il test deve essere eseguito in un'area nota per essere priva di vapori.
- L'ingestione o l'uso generale di farmaci da banco e prodotti contenenti alcol possono produrre risultati positivi.

[CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE]

Precisione

È stato condotto un confronto fianco a fianco utilizzando la cassetta per il test rapido dell'alcol (Saliva) e un dispositivo per l'alcol disponibile in commercio (Saliva). Il test è stato eseguito su 78 campioni clinici precedentemente raccolti dai volontari per aver bevuto diverse quantità di vino. Confronta le aree dei reagenti con i blocchi di colore corrispondenti sulla cartella colori negli orari specificati. Tieni la striscia vicino ai blocchi di colore e abbinala accuratamente. Sono stati tabulati i seguenti risultati:

Metodo	Altro test rapido dell'alcool (Saliva)		Totale Risultato
	Positivo	Negativo	
Test rapido ALC	31	0	31
Cassetta (Saliva)	0	47	47
Risultato totale		31	47
% Accordo		> 99,9%	> 99,9%

Sensibilità analitica

È stato condotto uno studio per convalidare la sensibilità dei tamponi reagenti sulla cassetta del test rapido per alcol (Saliva). La sensibilità analitica è stata determinata aggiungendo campioni di acqua con standard alcolico intatto a 0, 0,01%, 0,02%, 0,04%, 0,08%, 0,15% e 0,3%. Gli standard alcolici sono stati randomizzati e codificati. I risultati sono stati confermati dalla pubblicità commerciale Alcohol Strip. Sono stati testati un totale di 30 repliche per ogni standard. I campioni erano visivi confrontare il colore del tampone di reazione con la tabella dei colori a 2 minuti dopo l'applicazione del campione. I risultati sono presentati nella tabella seguente:

* Il livello di sensibilità minimo per ciascun analita della cassetta del test rapido per alcol (Saliva) è definito come il livello più basso al quale oltre l'80% dei risultati del test sono positivi quando sono stati testati i campioni positivi diluiti per un'analisi di concentrazioni note.

Concentrazione alcolica	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%

* Concentrazione positiva più bassa

Specificità del saggio

La cassetta per il test rapido dell'alcool (Saliva) reagisce con alcoli metilici, etilici e allilici.

[SOSTANZE INTERFERENTI]

Le seguenti sostanze possono interferire con la cassetta del test rapido per l'alcol della saliva quando si utilizzano campioni diversi dalla saliva. Le sostanze citate normalmente non compaiono nella saliva in quantità sufficiente per interferire con il test.

A. Agenti che migliorano lo sviluppo del colore

- perossidasi
- Forti ossidanti

B. Agenti che inibiscono lo sviluppo del colore

- Agenti riducenti: acido ascorbico, acido tannico, pirogallolo, mercaptani e tosilati, acido ossalico, acido urico.

- Bilirubina
- L-dopa
- L-metildopa
- Metampirone

[CONTROLLI]

La cassetta del test rapido dell'alcool della saliva può essere verificata qualitativamente utilizzando una soluzione di prova preparata aggiungendo 5 gocce di alcolici distillati a 80 gradi a 8 once. (1 tazza) di acqua.

Questa soluzione dovrebbe produrre una reazione cromatica sul tampone. La reazione cromatica con l'alcol nella saliva è leggermente più lenta e meno intensa rispetto all'alcol in una soluzione acquosa.

[BIBLIOGRAFIA]

- Volpicellim, Joseph R., MD, Ph.D.: Dipendenza da alcol: diagnosi, aspetti clinici e cause biopsicosociali., Biblioteca sull'abuso di sostanze, Università della Pennsylvania, 1997.
- Jones, AW: Variazioni inter- e intra-individuali nel rapporto saliva/alcol nel sangue durante il metabolismo dell'etanolo nell'uomo., Clin. Chimica. 25, 1394-1398, 1979.
- MaCall, LEL, Whiting, B., Moore, MR e Goldberg, A.: Correlazione delle concentrazioni di etanolo nel sangue e nella saliva., Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.

Indice dei simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Autorizzato Rappresentante
	Per in vitro solo uso diagnostico		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30°C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se pacchetto è danneggiato		Produttore		Consultare Istruzioni per l'uso

CITEST DIAGNOSTICA INC.
170-422 Richards Street
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga-Spain

Numero: 145370605
Data di entrata in vigore: 09-10-2017