

Striscia reattiva per test alcolimetrico rapido da campione di saliva (saliva)

Foglietto Illustrativo

REF 24502 / DAL-801 Italiano

Un test rapido di screening con una sola azione, per la determinazione semi-quantitativa di alcol nella saliva.

Abilitato ad uso forense

【USO PREVISTO】

La striscia reattiva per test alcolimetrico rapido da campione di saliva è un metodo rapido e molto sensibile per determinare la presenza di alcol nella saliva e fornire un valore approssimato della concentrazione relativa di alcol nel sangue.

Questo test fornisce soltanto uno screening preliminare. Per ottenere la conferma del risultato analitico, bisogna utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico. Al risultato di ogni test bisognerebbe applicare una valutazione clinica e un parere professionale, specialmente quando le indagini preliminari sono positive.

【SOMMARIO】

Due terzi delle persone adulte beve alcol.¹ La concentrazione relativa di alcol nel sangue che provoca alterazioni nella persona è variabile in funzione dell'individuo. Ogni individuo ha dei parametri specifici che influiscono sul livello di alterazione, quali taglia, peso, abitudini alimentari e tolleranza all'alcol.

Il consumo inappropriato di alcol può essere un fattore che contribuisce a creare molti incidenti, lesioni e condizioni mediche.

【PRINCIPIO】

È stato appurato che la concentrazione di alcol nella saliva è paragonabile a quella nel sangue.^{2,3} La striscia reattiva per test alcolimetrico rapido da campione di saliva è composta da una striscia reattiva di plastica con un tampone reattivo posizionato all'estremità. A contatto con le soluzioni di alcol, il tampone reattivo cambierà immediatamente colore, a seconda della concentrazione di alcol presente nel sangue. Il tampone reattivo impiega un sistema chimico in fase solida che sfrutta una reazione enzimatica altamente specifica.

【REAGENTI】

Tetrametilbenzidina

Alcol ossidasi (EC 1.1.3.13)

Perossidasi (EC 1.11.1.7)

Altri additivi

【PRECAUZIONI】

La striscia reattiva per test alcolimetrico rapido da campione di saliva è un test che consente l'interpretazione visiva, utilizzando l'abbinamento dei colori per fornire un valore approssimato della concentrazione relativa di alcol nel sangue. I materiali di prova che sono stati esposti alla saliva dovrebbero essere trattati come potenzialmente infettivi. Non usare la striscia reattiva per test alcolimetrico rapido a campione di saliva dopo la data di scadenza indicata sulla confezione di alluminio.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

La striscia reattiva per test alcolimetrico rapido a campione di saliva deve essere conservata a 2-30 °C (36-86 °F) nella sua confezione di alluminio sigillata. Se la temperatura di conservazione è superiore a 30 °C, l'esecuzione del test può essere alterata. Se il prodotto è refrigerato, la striscia reattiva per test alcolimetrico rapido a campione di saliva deve essere portata a temperatura ambiente prima di aprire la confezione.

【MATERIALI】

Materiali forniti

- Strisce reattive per test
- Contenitore di raccolta
- Foglietto Illustrativo

Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

【INDICAZIONI PER L'USO】

Prima del test, consentire alla striscia reattiva nella confezione di raggiungere la temperatura ambiente (15-30°C).

1. Evitare di mettere qualsiasi cosa in bocca per quindici (15) minuti prima dell'inizio del test. Questa indicazione comprende bevande non alcoliche, prodotti del tabacco, caffè, mentine per l'alito e cibo, ecc.
2. Sputare la saliva nel contenitore di raccolta.
3. Aprire la confezione di alluminio e rimuovere la striscia reattiva per il test. Osservare il tampone reattivo all'estremità della striscia. Se, prima di applicare il campione di saliva, il

tampone reattivo è di colore blu, non utilizzarlo.

4. Saturare il tampone reattivo con la saliva dal contenitore di raccolta oppure applicando la saliva direttamente sul tampone. (Normalmente ci vogliono 6-8 secondi per la saturazione). Subito dopo l'applicazione della saliva, avviare il timer.
5. Leggere il risultato dopo due (2) minuti. Confrontare il colore del tampone reattivo con la tabella dei colori sulla confezione di alluminio per determinare la concentrazione relativa di alcol nel sangue.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Positivo: La striscia reattiva per test alcolimetrico rapido a campione di saliva cambierà di colore in presenza di alcol nella saliva. Il colore può variare da celeste con una concentrazione relativa di alcol nel sangue pari a 0,02% fino a blu scuro con una concentrazione relativa di alcol nel sangue vicina allo 0,30%. Questa gamma di colori dei tamponi consente di ottenere un valore approssimato della concentrazione relativa di alcol nel sangue. Il test può produrre colori che sembrano essere tra due tamponi colorati adiacenti.

NOTA: La striscia reattiva per test alcolimetrico rapido a campione di saliva è molto sensibile alla presenza di alcol. Un colore blu più chiaro del tampone colorato corrispondente allo 0,02% dovrebbe essere interpretato come positivo alla presenza di alcol nella saliva ma con una concentrazione relativa di alcol nel sangue inferiore allo 0,02%.

Negativo: se la striscia reattiva per test alcolimetrico rapido a campione di saliva non mostra alcun cambiamento di colore, questo risultato dovrebbe essere interpretato come negativo, ad indicare che non è stata rilevata la presenza di alcol.

Nulla: se, prima di applicare il campione di saliva, il tampone reattivo è di colore blu, non utilizzarlo.

NOTA: se i bordi esterni del tampone colorato producono una leggera colorazione, ma la maggior parte del tampone rimane incolore, il test dovrebbe essere ripetuto per assicurare la completa saturazione del tampone con la saliva. Il test non può essere riutilizzato.

【RESTRIZIONI】

1. Se dopo aver mangiato, bevuto o fumato, non si attendono 15 minuti prima di eseguire il test, si possono ottenere risultati errati, per via della possibile contaminazione della saliva con sostanze che interferiscono.
2. La striscia reattiva per test alcolimetrico rapido a campione di saliva è molto sensibile alla presenza di alcol. I vapori di alcol presenti nell'aria talvolta possono essere individuati dalla striscia reattiva per test alcolimetrico rapido a campione di saliva. I vapori di alcol sono presenti in molti edifici pubblici e abitazioni. L'alcol è un componente di molti prodotti domestici come disinfettanti, deodoranti, profumi e detersivi per i vetri. Nel caso si presuma che nell'ambiente siano presenti vapori d'alcol, si raccomanda di eseguire il test in un'area priva di vapori.
3. L'ingerimento o utilizzo di medicinali da banco e prodotti contenenti alcol possono produrre risultati positivi.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Il campo di misura per determinare un valore approssimato della concentrazione relativa di alcol nel sangue sulla striscia reattiva per test alcolimetrico rapido a campione di saliva è compreso tra 0,02% e 0,30%. Il livello di soglia della striscia reattiva per test alcolimetrico può variare a seconda delle disposizioni e leggi locali. I risultati del test possono essere confrontati con i livelli di riferimento della tabella dei colori sulla confezione di alluminio.

【ANALISI DELLE SPECIFICITÀ】

La striscia reattiva per test alcolimetrico rapido a campione di saliva reagisce con il metile,

l'etile e con gli alcoli allilici.

【SOSTANZE INTERFERENTI】

Le seguenti sostanze potrebbero interferire con la striscia reattiva per test alcolimetrico rapido a campione di saliva, se si usa un campione diverso dalla saliva. In genere queste sostanze non sono presenti in misura significativa nella saliva per poter interferire con il risultato del test.

A. Agenti che intensificano lo sviluppo del colore

- Periossidasi
- Forti ossidanti

B. Agenti che inibiscono lo sviluppo del colore

- Riducenti Acido ascorbico, acido tannico, pirogallolo, mercaptano e tosilato, acido ossalico, acido urico.
- Bilirubina
- L-dopa
- L-metildopa
- Metampirone

【CONTROLLI】

La qualità della striscia reattiva per test alcolimetrico rapido a campione di saliva può essere verificata utilizzando una soluzione di test preparata aggiungendo 5 gocce di alcol distillato a 80° a ca. 236,58 mL (8 once = 1 tazza) di acqua. Questa soluzione dovrebbe provocare una reazione cromatica sul tampone. La reazione cromatica dell'alcol contenuto nella saliva è più lenta e meno intensa rispetto a quella dell'alcol contenuto in una soluzione a base d'acqua.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Volpicelli, 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. 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.

Indice dei simboli					
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Contiene <n> di test		Conservare al riparo dalla luce solare
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Data di scadenza		Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Codice prodotto
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Leggere le istruzioni per l'uso
	Fabbricante		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Prodotto conforme alla Direttiva Europea

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou - 310018, P.R. China - Made in China

MedNet GmbH

EC REP

Borkstrasse 10 - 48163 Muenster, Germany