

Cod. 24502 Test alcolimetrico

Manuale d'uso

Test rapido per la determinazione della concentrazione relativa di alcool nel sangue. Solo per uso professionale o diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Le strisce test alcolimetrico (saliva) sono un sistema rapido e accurato per rilevare la presenza di alcool nella saliva e fornire una stima della concentrazione di alcool nel sangue (BAC) a partire da un valore pari al 0,02%.

Questo test fornisce solo dei risultati preliminari. Per ottenere dei risultati analitici deve essere utilizzato un metodo più specifico che impieghino solventi chimici. La gas cromatografia (GC) è il metodo consigliato per confermare l'esito del test. Devono essere sempre tenute in considerazione le disposizioni cliniche e professionali soprattutto quando sono riportati dei risultati positivi preliminari.

INTRODUZIONE

Due terzi degli adulti consumano bevande alcoliche.¹ È confermato che la concentrazione dell'alcool nella saliva è simile a quella del sangue.^{2,3} La concentrazione di alcool nel sangue alla quale una persona subisce un'alterazione delle proprie capacità di reazione varia da individuo a individuo. Ogni persona presenta delle caratteristiche specifiche come peso, altezza, abitudini alimentari e tolleranza all'alcool che influenzano la sensibilità alle sostanze alcoliche. Il consumo irresponsabile di alcool può essere un fattore che favorisce il verificarsi di incidenti, lesioni e particolari patologie. Le strisce test alcolimetrico (Saliva) sono un sistema rapido e accurato per rilevare la presenza di alcool nella saliva senza l'utilizzo di un apposito dispositivo. Il test utilizza degli enzimi per individuare l'alcool nella saliva a delle concentrazioni superiori al 0,02%.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Le strisce test alcolimetrico (Saliva) compiono un'analisi chimica basata su una reazione enzimatica sensibile all'alcool. Nel caso sia presente dell'alcool nel campione di saliva si verificherà una reazione con le sostanze chimiche presenti nel tampone. Questo causerà un cambiamento di colore.

Le strisce test alcolimetrico (Saliva) sono composte da una striscia in plastica con attaccato un tampone reattivo alla sua estremità.

Il tampone reattivo impiega un sistema chimico a fase solida che sfrutta una specifica reazione enzimatica. Quando entra in contatto con soluzioni di alcool, il tampone reattivo cambia rapidamente di colore a seconda della concentrazione di alcool presente. Questa variazione di colore è proporzionale alla concentrazione di alcool presente nel campione di saliva. Attraverso la comparazione della tabella colore stampata sulla bustina è possibile determinare un valore approssimativo della concentrazione di alcool nel sangue (BAC).

REAGENTI

La striscia di test contiene tetrametilbenzidina, ossidanti dell'alcool (EC 1.1.3.13), perossidasi (EC 1.11.1.7) e altri additivi.

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale o diagnostico in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Tutti i campioni ed i materiali utilizzati per eseguire il test devono essere considerati come potenzialmente infetti.
- La striscia di test ed i materiali utilizzati per eseguire il test devono essere smaltiti in base alle leggi nazionali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il test nella bustina sigillata a temperature ambiente o refrigerate (2-27°C). La striscia di test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla bustina. Il test deve rimanere nella bustina sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

I campioni di saliva possono essere conservati in un recipiente sigillato a 15-27°C per un massimo di 4 ore prima di eseguire il test. I campioni possono essere refrigerati e conservati a 2-8°C. Non congelare i

campioni di saliva. I campioni refrigerati devono essere portati a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

MATERIALI

Materiali inclusi

- Strisce di test
- Bicchierino per la raccolta del campione
- Manuale d'uso

Materiale necessario ma non fornito

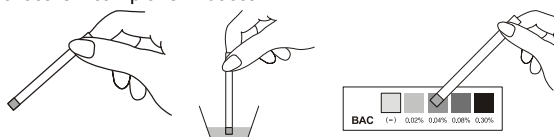
- Cronografo

MODALITÀ D'USO

Portare le strisce di test, i campioni e/o altro materiale a temperature ambiente (15-27°C) prima di effettuare il test. Non mangiare, bere o fumare per 20 minuti prima di effettuare il test per evitare di ottenere risultati errati. Questo include bevande non alcoliche, caffè, caramelle, etc.

1. Portare la bustina a temperature ambiente prima di aprirla. Estrarre la striscia dalla bustina e utilizzarla il prima possibile dopo aver osservato il tampone reattivo all'estremità della striscia di test. Il tampone reattivo dovrebbe presentare un tenue color crema. Non utilizzare la striscia di test se il tampone reattivo ha un colore blu prima che la striscia sia immersa nel campione.
2. **Saturare il tampone reattivo con la saliva** dal contenitore di raccolta campione o applicando direttamente la saliva sul tampone reattivo. Per saturare il tampone reattivo occorrono 6-8 secondi. Azionare il cronografo immediatamente dopo aver saturato il tampone reattivo con la saliva.

Nota: Per motivazioni igieniche e sanitarie non è consigliabile collocare il campione in bocca.



3. **Leggere i risultati del test dopo 2 minuti** confrontando visivamente il colore del tampone reattivo e la corrispondenza con la tabella colorata stampata sulla bustina per determinare la concentrazione di alcool nel sangue. Non interpretare i risultati dopo 3 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

NEGATIVO: Non compare nessuna variazione di colore sul tampone reattivo. Il colore dovrebbe corrispondere al tassello colore riportato sulla bustina che identifica un risultato negativo (-). Questo risultato indica che non è stata rilevata la presenza di alcool.

POSITIVO: Si verifica un cambiamento di colore sul tampone reattivo. La concentrazione di alcool nel sangue è compresa tra 0,02% e 0,30%, la gradazione di colore del tampone reattivo varia da un blu tenue ad un blu scuro, corrispondendo ai tasselli colore o ad una tonalità compresa tra due tasselli riportati sulla bustina.

NOTA: Il test è estremamente sensibile alla presenza di alcool. Una tonalità di blu più tenue del tassello colore 0,02% deve essere interpretata come un valore positivo. In questo caso la concentrazione di alcool nel sangue è inferiore al 0,02%.

NON VALIDO: I bordi esterni del tampone reattivo presentano una leggera colorazione ma la maggior parte del tampone è incolore. Ripetere il test con una nuova striscia assicurandosi che la striscia sia adeguatamente saturata con la saliva. Nel caso il problema persista non utilizzare il lotto difettoso e contattare il proprio rivenditore.

CONTROLLO QUALITÀ

Il corretto funzionamento del test alcolimetrico può essere verificato utilizzando una soluzione di test composta da 5 gocce di alcool a 80% a 30 mL d'acqua. Questa soluzione dovrebbe causare un cambiamento di colore al tampone di reazione corrispondente a un valore di alcool nel sangue pari a 0,02% o superiore. La variazione di colore dell'alcool contenuto nella saliva è più lenta e meno intensa rispetto a quella

dell'alcool contenuto in una soluzione a base d'acqua. Non effettuare il controllo qualità con alcool non diluito in quanto soluzioni di alcool puro non forniscono un risultato positivo.

LIMITAZIONI

1. Le strisce test alcolimetrico (Saliva) forniscono solo un risultato di riferimento per la rilevazione dell'alcool nel sangue. Al fine di ottenere una conferma sulla correttezza dei risultati si consiglia di effettuare un test con il metodo a gas cromatografico (GC).
2. Nel caso non si attendano 15 minuti dopo aver fumato, mangiato o bevuto prima di eseguire la procedura potrebbero verificarsi dei risultati incorretti dovuti alla possibile contaminazione della saliva da parte di altre sostanze.
3. L'interpretazione dei risultati dipende da svariati fattori: la variabilità della percezione dei colori, la presenza o assenza di fattori inibitori, e l'intensità della luce. Dovrebbe essere posta attenzione nell'interpretazione dei test poiché la lettura dei colori presenta un elemento soggettivo.
4. Il test non dovrebbe essere utilizzato per determinare la presenza di alcool in bevande, alcool puro, o altre soluzioni di liquidi.
5. Il test è molto sensibile alla presenza di alcool. I vapori di alcool presenti nell'aria talvolta possono essere individuati dalla striscia di test. I vapori di alcool sono presenti in molti edifici pubblici e abitazioni. L'alcool è un componente di molti prodotti d'uso comune come disinfettanti, deodoranti, profumi e detergenti. Nel caso si presuma che nell'ambiente siano presenti vapori d'alcool, si raccomanda di eseguire il test in un'area priva di vapori.
6. L'ingerimento o utilizzo di medicinali da banco e prodotti contenenti alcool come sciroppi per la tosse, spray per l'alito e colluttori possono produrre risultati positivi. Attendere almeno 20 minuti dopo aver usato questi prodotti prima di eseguire il test.

SPECIFICHE TECNICHE

Il campo di misurazione del test alcolimetrico (saliva) è dal 0,02% al 0,30% per la rilevazione del livello di concentrazione d'alcool nel sangue. Il limite corretto per determinare l'ubriachezza dipende dalle leggi locali.

Analisi della specificità

Le strisce test alcolimetrico (saliva) reagiscono con il metile, l'etile e alcool alillici.

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potrebbero interferire con le strisce test alcolimetrico (saliva). In genere queste sostanze non sono presenti in misura significativa nella saliva per poter interferire con il risultato del test.

Perossidasi	Mercaptani	Bilirubina
Forti ossidanti	Tosilati	L-dopa
Acido ascorbico	Oxalic acid	L-methylidopa
Tannic acid	Uric acid	Methampyrone
Pyrogallol		

BIBLIOGRAFIA

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.