

ALCOHOL

| | |
|----------------|----------------------|
| TIPO DE ENSAYO | SEMI - CUANTITATIVO |
| MUESTRA | SALIVA |
| SENSIBILIDAD | 0.02% |
| ESPECIFICIDAD | 96% |
| MÉTODO | INMUNOCROMATOGRÁFICO |
| PRESENTACIÓN | TIRAS REACTIVAS |

INTRODUCCIÓN

Las tiras reactivas **XERION Alcohol** permiten mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia del alcohol en saliva, es un método rápido y altamente sensible para detectar la presencia de alcohol en la saliva y proporcionar una aproximación semicuantitativa de la concentración de alcohol en sangre. Para las aplicaciones en las que se requiere una determinación cuantitativa de la concentración de alcohol en sangre, se debe verificar un resultado positivo utilizando un procedimiento de análisis cuantitativo de alcohol aceptable. La prueba no requiere ningún entrenamiento especial siempre que se sigan las instrucciones cuidadosamente. Sin embargo, las pruebas cuantitativas de seguimiento deben ser realizadas por un profesional cualificado.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El consumo excesivo o inapropiado de alcohol es uno de los problemas sociales más comunes y generalizados. Es un factor que contribuye a muchos accidentes, lesiones y condiciones médicas. El tamizaje del consumo de alcohol, es un método importante para la identificación de individuos que podrían estar en riesgo debido a intoxicación, uso o abuso de alcohol. La concentración de alcohol en la sangre en la cual una persona se deteriora es variable dependiendo del individuo. Los parámetros específicos individuales, como el tamaño físico, el peso, el nivel metabólico, los hábitos alimenticios y la tolerancia al alcohol, todos afectan al nivel de deterioro del individuo. El objetivo de esta prueba no pretende ser una medida de deterioro mental o físico, sino más bien una prueba de detección de la presencia de alcohol en cantidades semicuantitativas.

Los efectos tóxicos del alcohol mantienen relación con las concentraciones de la sustancia en la sangre. Cuando las concentraciones alcanzan los 30 mg/100 ml pocos son los efectos que se observan en las personas que no han desarrollado aún tolerancia al etanol. A los 50 mg/100ml las respuestas y reacciones se identifican y los procesos mentales interactivos comienzan a alterarse. A una concentración de entre 100-150 mg/100ml la mayor parte de las personas muestran signos evidentes de intoxicación. Si la ingestión continúa, las funciones físicas y cognitivas se alteran, pudiendo llegar al deceso tras el estado de coma.

El consumo continuado de etanol genera tolerancia. Ésta se produce por el desarrollo de una depuración acelerada del alcohol. Cuando esto sucede, también se induce tolerancia cruzada a otras sustancias tales como anestésicos generales y otros depresores del sistema nervioso central, entre las cuales las más frecuentemente vistas están los tranquilizantes y barbitúricos.

Las tiras **XERION Alcohol** son tiras plásticas desechables que constan de un filtro reactivo sencillo. La prueba está diseñada para proporcionar una medida semi-cuantitativa de alcohol en una muestra de saliva comparando el color que se desarrolla al final del periodo de reacción. Las tiras de prueba utilizan un sistema enzimático para detectar alcohol en saliva en una concentración de 0.02% o más. El cambio de color es proporcional a la concentración de alcohol en la muestra de saliva. Puede realizarse una determinación aproximada de la concentración de alcohol en sangre comparando el color obtenido con la carta de colores impresa en el empaque de la tira.

COMPOSICION QUIMICA

La tira reactiva contiene Tetrametilbenzidina, alcohol oxidasa, peroxidasa y otros aditivos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Las tiras reactivas **XERION ALCOHOL** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en su recipiente de almacenamiento herméticamente cerrado, a temperatura ambiente o refrigerado (2°C a 30°C), alejadas de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. No congele el producto.

La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Dispositivo **XERION Alcohol** en formato tira.
- Recipientes recolectores de la muestra de saliva.
- Carta de colores impresa en el empaque de la tira.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer

OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- **Toda muestra debe ser manipulada como si fuera potencialmente infecciosa.**
- Se recomienda que 15 minutos antes de la toma de muestra el paciente no haya consumido o colocado en su boca bebidas no alcohólicas, derivados del tabaco, café, mentas refrescantes o algún tipo de comida.
- Por razones sanitarias e higiénicas se recomienda no colocar la tira directamente en la boca del paciente.
- Tome una muestra de saliva en el recipiente suministrado. Las muestras de saliva pueden ser almacenadas en un recipiente cerrado hasta por cuatro horas antes de realizar el ensayo si se mantienen entre 15 y 27°C. Si no va a procesar la muestra el mismo día esta puede ser refrigerada y almacenada entre 2 y 8°C por 48 horas. Las muestras refrigeradas deben alcanzar la temperatura ambiente antes de la realización de la prueba.

PROCEDIMIENTO

- Extraiga del empaque de aluminio la tira reactiva a utilizar.
- Verifique que la tira tenga un color crema. No utilice la tira reactiva si esta presenta un color azul antes de agregar la muestra o presenta una coloración no uniforme.
- Identifíquela de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Saturar la almohadilla reactiva sumergiendo la almohadilla de reacción en la muestra de saliva recogida.
- Inicie inmediatamente el temporizador.
- Después de 30 segundos, retire la tira y póngala sobre una superficie limpia, seca y no absorbente
- Espere 2 **minutos** e interprete los resultados comparando visualmente el color del cojín de reacción con la correspondiente carta de colores impresa en el empaque de aluminio.
NOTA: Los resultados obtenidos después de más de 2,5 minutos pueden no ser exactos y no deben utilizarse.

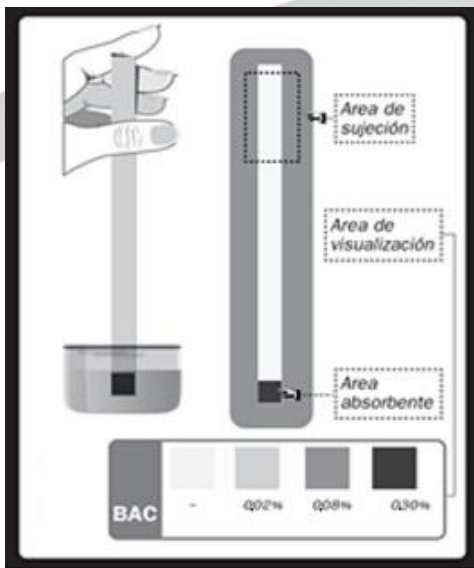
INTERPRETACION DE RESULTADOS

Negativo: No se observa cambio de color en el cojín de reacción. Esto indica que no se ha detectado alcohol.

Positivo (+): Un color distinto desarrollado en la almohadilla. El resultado positivo indica que la concentración de alcohol en la sangre es 0,02% o más.

Negativo (-): Ningún cambio de color comparado con el fondo. El resultado negativo indica que la concentración de alcohol en sangre es inferior al 0,02%.

Inválido: No válido: La prueba debe considerarse no válida Si sólo el borde de la almohadilla reactiva cambia el color que puede atribuirse a un muestreo insuficiente. El sujeto debe ser nuevamente probado.



Resultado en 2 min

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben considerarse como potencialmente infecciosos. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usados por profesionales
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- El dispositivo **XERION ALCOHOL** está diseñado para detectar la presencia de **ALCOHOL** en saliva. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba de alcohol en saliva puede ser verificada cualitativamente usando una solución preparada por la adición de 1 gotas de una solución de alcohol destilado de 80 grados a 10 ml de agua destilada. Esta solución produce un cambio de color en el cojín de reacción La reacción de color con alcohol en saliva es más lenta y menos intensa que la ocurrida con alcohol en una solución acuosa.

No realice el control de la tira reactiva con alcohol sin diluir, una solución de alcohol puro podría no producir un resultado positivo.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

La tira **XERION ALCOHOL** de reacción es muy sensible a la presencia de alcohol. La presencia de un color azul tenue menor que el correspondiente al **0.02%** en la escala de color, debe ser interpretado como una prueba de alcohol en saliva positiva que tiene una concentración de alcohol en sangre menor al 0.02%.

La interpretación visual de los resultados depende de varios factores: La variabilidad en la percepción del color, la presencia o ausencia de factores inhibitorios, y las condiciones de iluminación en el momento de interpretar los resultados, debido a la naturaleza subjetiva del test se recomienda tener precaución cuando se interpreten los resultados.

La tira reactiva es altamente sensible a la presencia de alcohol. Vapores de alcohol en el aire son algunas veces detectados por la tira reactiva, por ello se recomienda realizar el ensayo en áreas conocidas libres de vapores procedentes de desinfectantes, ambientadores, perfumes, limpiavidrios, etc.

La tira reactiva es sensible a la humedad. Por ello se recomienda utilizarla inmediatamente después de ser extraída del sobre. Evite tocar el área absorbente de la tira reactiva.

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias y una evaluación clínica de la condición del paciente y su historia antes de establecer un diagnóstico definitivo. Si tiene alguna duda sobre el producto o el procedimiento por favor comuníquese con el departamento de servicio al usuario de **XERION**.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad

La tira reactiva para detectar alcohol en saliva reacciona con concentraciones de alcohol desde 0.02% a 0.30%.

Especificidad

La tira reactiva para la determinación de alcohol en saliva reacciona con alcohol metílico, etílico e isopropílico

INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias pueden interferir con la tira reactiva de alcohol en saliva. Estas sustancias no aparecen normalmente en cantidad suficiente en la saliva para interferir con la prueba.

| | |
|-----------------|-------------------|
| Peroxidasas | Oxidantes fuertes |
| Ácido Ascórbico | Acido tánico |
| Pirogalol | Acido oxálico |
| Ácido úrico | Bilirrubina |
| L-dopa | L-metil dopa |

BIBLIOGRAFIA

1. Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph D.: Alcohol dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes, Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1.997.
2. Jones, AW: Inter – and intra individual variations in the saliva / blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man, Clin. Chem. 25, 1394 – 1398, 1979.
3. Mc Coll K.E., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A., Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva, Clin. Sci., 56, 283 – 286, 1979.

COD ALL