

QUICK PROFILE™ TEST DE ALCOHOL EN SALIVA

PARA LA SEMICUANTIFICACIÓN DE ALCOHOL ETÍLICO EN SALIVA HUMANA

Número de catálogo: 74001

Sólo para uso diagnóstico in vitro

USO PREVISTO

La prueba de alcohol en saliva QuickProfile™ está diseñada para usarse como un método rápido para detectar la presencia de alcohol en la saliva para una concentración de alcohol en sangre (BAC) superior al 0,02 %. Se ha publicado que la concentración de alcohol en la saliva es casi igual a la de la sangre.⁴

La prueba rápida está destinada a la semicuantificación de alcohol etílico en la saliva humana. Para confirmar la concentración de muestras positivas, se debe utilizar una tecnología alternativa no enzimática, como la cromatografía de gases de espacio de cabeza.

EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La intoxicación por alcohol puede provocar la pérdida del estado de alerta, el coma y la muerte, así como defectos de nacimiento. El BAC en el que una persona se vuelve incapacitada es variable. El Departamento de Transporte de los Estados Unidos (DOT) ha establecido un BAC de 0,02 % (0,02 g/dL) como el nivel límite en el que una persona se considera positiva para la presencia de alcohol.

La determinación de alcohol etílico en sangre y saliva se usa comúnmente para medir la discapacidad legal, el envenenamiento por alcohol, etc. Las técnicas de cromatografía de gases y los métodos enzimáticos están disponibles comercialmente para la determinación de alcohol etílico en fluidos humanos. La prueba de alcohol en saliva QuickProfile™ está diseñada como una herramienta de detección para determinar rápidamente si el nivel de BAC es superior al 0,02 % analizando una muestra de saliva.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba de alcohol en saliva QuickProfile™ se basa en la alta especificidad de la alcohol oxidasa (ALOX) para el alcohol etílico en presencia de peroxidasa y un sustrato enzimático como la tetrametilbencidina (TMB), como se muestra a continuación:



El color distintivo en la almohadilla reactiva se puede observar en menos de 20 segundos después del contacto con muestras de saliva que tienen una concentración de alcohol etílico superior al 0,02 %. Cabe señalar que otros alcoholes, como el alcohol metílico, propanílico y alílico, desarrollarían un color similar en la almohadilla reactiva. Sin embargo, estos alcoholes normalmente no están presentes en la saliva.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Instrucciones de uso

2. Prueba de alcohol en saliva QuickProfile™

Cada prueba contiene estos materiales:

Tetrametilbencidina (TMB)	0.12mg
Alcohol oxidasa (EC)	0.5 UI
Peroxidasa (CE)	35 UI
Proteínas	0.15mg

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Temporizador o reloj

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad.
- Manipule todos los especímenes como potencialmente infecciosos.
- El producto es sensible a la presencia de alcohol y humedad. Después de abrir el paquete de lámina protectora, la tira reactiva debe usarse inmediatamente.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- No se debe colocar nada en la boca del sujeto durante al menos 10 minutos antes de la recolección de saliva. Esto incluye alimentos, bebidas, productos de tabaco u otros materiales.
- La muestra de saliva se puede recolectar en una copa de esputo o en un recipiente limpio, o se puede aplicar directamente a la almohadilla de reacción de la tira reactiva.
- Evite el contacto con la piel usando guantes y ropa de laboratorio adecuada.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de material de control para validar la confiabilidad del dispositivo. Los controles disponibles en el mercado que contienen azida de sodio u otros conservantes que inhibirán la actividad enzimática no se pueden utilizar con la prueba de alcohol en saliva QuickProfile™.

La prueba de alcohol en saliva QuickProfile™ se puede verificar cualitativamente usando una solución de prueba preparada agregando 10 gotas de alcohol etanol en 8 onzas de agua destilada. Esta solución debería mostrar un resultado positivo distinto.

PROCEDIMIENTO

- Lleve todos los materiales y muestras a temperatura ambiente.
- Abra el paquete de aluminio y retire la tira reactiva.
- Sature la almohadilla reactiva sumergiendo la almohadilla de reacción en la muestra de saliva recolectada en una copa de

esputo o aplicando saliva directamente a la almohadilla de reacción. Después de 10 segundos, sacuda suavemente el exceso de saliva.

4. Inmediatamente inicie el cronómetro y, a los 2 minutos, compare la almohadilla reactiva con la tabla de colores provista en la bolsa de la tira reactiva.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Negativo: No aparece ningún cambio de color en la almohadilla de reacción. El resultado negativo indica que el BAC es inferior al 0,02 %.

Positivo: Se desarrolló un color distintivo en toda la almohadilla. El resultado positivo indica que el BAC es 0.02% o superior.

Invalído: La prueba debe considerarse inválida si solo los bordes exteriores de la almohadilla reactiva producen color pero la mayor parte de la almohadilla reactiva permanece incolora. Esto podría atribuirse a un muestreo insuficiente. El sujeto debe ser reevaluado.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La prueba de alcohol en saliva QuickProfile™ está diseñada para usarse únicamente con saliva humana.
- Un resultado positivo indica solo la presencia de alcohol y no indica ni mide intoxicación.
- La tira de prueba de alcohol en saliva es muy sensible al alcohol. Si se sospecha la presencia de vapores de alcohol (p. ej., el área de prueba se limpió recientemente con un desinfectante), la prueba debe realizarse en un área que se sepa que está libre de vapores.
- Existe la posibilidad de que un error técnico o de procedimiento, así como otras sustancias en ciertos alimentos y medicamentos, interfieran con la prueba y provoquen resultados falsos. Consulte la sección "INTERFERENCIA" para ver la lista de sustancias que interferirán con los resultados de la prueba.

RESULTADOS PREVISTOS

La prueba de alcohol en saliva QuickProfile™ es un ensayo semicuantitativo. Identifica alcohol en la saliva humana a una concentración de 0,02% BAC o superior.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

A. Precisión

Los siguientes datos se obtuvieron en base a 86 muestras clínicas de saliva comparando la prueba de alcohol en saliva QuickProfile™ con Headspace GC.

	GC de espacio de cabeza (g/dL)		
	0	0.01 - 0.02	≥ 0.02
Nº de especímenes	31	14	41
Negativo	30	11	2
Positivo	1	3	39
Convenio	negativo Agr. 97%		negativo Agr. 79% pos. Agr. 95%

Concordancia negativa en muestras negativas verdaderas (sin alcohol): 97 %

Concordancia negativa en muestras dudosas: 79 %

Concordancia positiva en muestras positivas: 95%

B. Sensibilidad y rango de detección El límite de detección es

de 20 mg/dL (0,02 g/dL) El rango de detección está entre 0,02 g/dL y 0,3 g/dL.

C. Interferencia

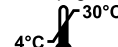
Las siguientes sustancias pueden interferir con la prueba de alcohol en saliva QuickProfile™:

Oxidantes fuertes	Ácido ascórbico
Ácido tánico	Compuestos polifenólicos
mercaptanos	Ácido úrico
bilirrubina	Ácido oxálico

Estos compuestos normalmente no están presentes en una cantidad suficiente en la saliva para interferir con la prueba. Sin embargo, se debe tener precaución para que estos materiales no se introduzcan en la boca 10 minutos antes de realizar la prueba.

REFERENCIAS

- Administración Nacional de Seguridad del Tráfico en Carreteras (NHTSA), DOT, Registro Federal. 59:147, agosto de 1994, págs. 22382-90.
- Bergemeyer, HU, et al. Métodos de análisis enzimático, 3.ª ed. vol. II, 1983, pág. 143.
- Jones AW, Clin. Exp. Farmacol. Fisiol. vol. 6, 1979, págs. 53-59.
- McCall KEL, y otros, Clin. escena vol. 56, 1979, págs. 283-286.



LumiQuick Diagnostics, Inc.

2946 Scott Blvd.

Santa Clara, CA 95054 EE. UU.

Teléfono: (408) 855.0061

Fax: (408) 855.0063

Correo electrónico: info@lumiquick.com

www.lumiquick.com

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya,
Países Bajos