

# Prueba rápida para detección de Alcohol en saliva

(Saliva)  
ALC 0424/01  
REF DMALC01

## Uso deseado

La prueba rápida de detección de alcohol en saliva es un método rápido y muy sensible para detectar la presencia de alcohol en la saliva y proporcionar una aproximación de la concentración relativa de alcohol en sangre.

Esta prueba solo proporciona información preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. Se debe aplicar consideración clínica y juicio profesional a cualquier resultado en la pantalla de prueba, particularmente cuando se indican pruebas preliminares positivas.

## Resumen

Dos tercios de la población adulta consume alcohol con regular frecuencia. La concentración de alcohol en sangre a la que una persona se deteriora varía entre los individuos. Las características específicas de las personas y que influyen en el nivel de afectación causado por el alcohol ingerido incluyen el peso, los hábitos alimenticios y la tolerancia al alcohol. El consumo en exceso de alcohol puede ser un factor que contribuya a muchos accidentes, lesiones y afecciones médicas. La determinación del nivel de alcohol se utiliza comúnmente en el ámbito legal, en estados médicos por intoxicación por alcohol, etc.

## Principio

Está bien establecido que la concentración de alcohol en la saliva es comparable a la concentración de la sangre. La prueba rápida para detección de alcohol en saliva consiste en una almohadilla de reacción adherida en la tira que, al entrar en contacto con soluciones de alcohol, la almohadilla de reacción cambiará rápidamente de color dependiendo de la concentración de alcohol presente. La almohadilla emplea una química en fase sólida que utiliza una reacción enzimática muy específica llevada a cabo por la peroxidasa y la alcohol-oxidasa.

## Reactivos

Tetrametilbencidina  
Alcohol-oxidasa (EC 1.1.3.13)  
Peroxidasa (EC 1.11.1.7)  
Otros aditivos

## Precauciones

- La prueba rápida para detección de alcohol en saliva es una prueba interpretada visualmente en la que se utiliza la combinación de colores para proporcionar una aproximación a la concentración relativa de alcohol en sangre.
- Los materiales de prueba que han estado expuestos a la saliva deben tratarse como potencialmente infecciosos.
- No use el cartucho de prueba rápida de alcohol en saliva después de la fecha de caducidad marcada en el empaque.

## Almacenamiento y estabilidad

- El cartucho de prueba rápida de alcohol en saliva debe almacenarse a 15-30 °C, en la bolsa sellada.
- Si las temperaturas de almacenamiento superan los 30 °C, el rendimiento de la prueba puede degradarse.

## Materiales

### Materiales suministrados

- Prueba rápida en cartucho para detección de alcohol en saliva
- Tubo colector
- Recolector de muestra
- Instructivo de uso

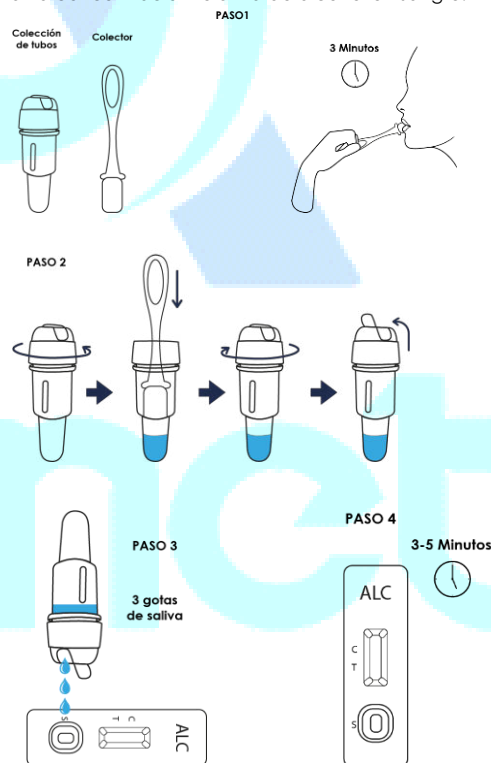
### Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador

## Instrucciones de uso

**Permita que la prueba, alcance la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.** Retire el cartucho de prueba de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen:

- Saque el recolector de muestra de la bolsa sellada e inserte el extremo de la esponja del recolector en la boca. Limpie activamente el interior de la boca y la lengua para recolectar saliva durante 3 minutos hasta que la esponja se sature por completo. Presionar suavemente la esponja entre la lengua y los dientes ayudará a la saturación. Para corroborar que se ha tomado correctamente, no deben sentirse secciones duras en la esponja cuando está saturada. Use la muestra al momento de haber sido recolectada.
- Retire el recolector de la boca. Coloque el recolector de saliva saturada en la cámara del tubo colector y presione la esponja completamente contra el colador para recolectar la saliva. Deseche el recolector. Cierre la tapa del tubo de recolección.
- Posicione la boquilla de tubo colector hacia arriba. Invierta el tubo y transfiera 3 gotas de saliva (aproximadamente 120 µL) a la zona de muestra del cartucho de prueba e inicie el temporizador. Evite la formación de burbujas de aire cuando agregue la muestra. Vea la ilustración a continuación.
- Lea los resultados entre los 3 y 5 minutos. Compare el color de la almohadilla de reacción y la tarjeta de colores estándar para determinar la concentración relativa de alcohol en sangre.



## Interpretación de los resultados

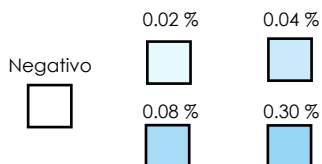
**POSITIVO:** En la zona de prueba se producirá un cambio de color en presencia de alcohol en la muestra. La variación del color va desde el color azul claro con una concentración relativa de alcohol en sangre del 0.02% hasta un color azul oscuro cerca del 0.30% de la concentración relativa de alcohol en sangre. Se proporcionan referencias de color dentro de este rango para permitir una aproximación de la concentración relativa de alcohol en sangre. La prueba puede producir colores que parecen estar entre almohadillas adyacentes.

**NOTA:** El cartucho de prueba rápida de alcohol en saliva es muy sensible a la presencia de alcohol. Un color azul que es más claro que la almohadilla de color al 0.02% debe interpretarse como positivo a la presencia de alcohol en la saliva, pero menos del 0.02% de concentración de alcohol relativa en sangre.

**NEGATIVO:** cuando la zona de muestra de la prueba rápida de alcohol en saliva no muestra ningún cambio de color, esto debe interpretarse como un resultado negativo que indica que no se ha detectado alcohol.

**INVÁLIDO:** si la almohadilla de color tiene un color azul antes de aplicar la muestra de saliva, no utilice la prueba

**NOTA:** Un resultado en el que los bordes exteriores de la almohadilla de color produzcan un color leve pero la mayor parte de la almohadilla permanece incolora, la prueba debe repetirse para asegurar la saturación completa de la almohadilla con saliva. La prueba no es reutilizable.



### Limitaciones

1. Antes de realizar la prueba, es necesario esperar 15 minutos después de la ingesta de alimentos, bebidas u otras sustancias en la boca (incluido fumar), ya que puede producir resultados erróneos debido a la posible contaminación de la saliva por sustancias interferentes.
2. El cartucho de prueba rápida de alcohol en saliva es muy sensible a la presencia de alcohol. Los vapores de alcohol en el aire a veces se detectan mediante el cartucho de prueba rápida de alcohol en saliva. Los vapores de alcohol están presentes en muchas instituciones y hogares. El alcohol es un componente de muchos productos domésticos, como desinfectantes, desodorantes, perfumes y limpiacristales. Si se sospecha la presencia de vapores de alcohol, la prueba debe realizarse en un área que se sepa que está libre de vapores.
3. La ingestión o el uso general de medicamentos de venta libre y productos que contienen alcohol pueden producir resultados positivos.

### Características de presentación

#### Exactitud

Se realizó una comparación utilizando el cartucho de prueba rápida de alcohol (saliva) y un dispositivo de detección de alcohol disponible comercialmente (saliva). Las pruebas se realizaron en 78 muestras clínicas recolectadas previamente de los voluntarios después de beber diferentes cantidades de vino. Se compararon las zonas de prueba con los bloques de color correspondientes en la tabla de colores en el tiempo especificado. Interpretando la tira respecto a los bloques de color, se registraron los siguientes resultados:

Método		Otra prueba rápida de alcohol (saliva)		Total de resultados	
Cartucho de prueba rápida Alcohol (saliva)	RESULTADO	Positivo (+)	Negativo (-)		
		Positivo (+)	31	0	31
		Negativo (-)	0	47	47
Total de Resultados		31	47	78	
% precisión		> 99,9%	> 99,9%	> 99,9%	

#### Sensibilidad analítica (límite de detección)

Se realizó un estudio para validar la sensibilidad de la prueba rápida para detección de alcohol en saliva. La sensibilidad analítica se determinó agregando muestras de agua con estándar de alcohol a 0%, 0.01%, 0.02%, 0.04%, 0.08%, 0.15% y 0.3%. Los estándares de alcohol se asignaron al azar y se codificaron. Los resultados fueron confirmados por un dispositivo de detección de alcohol disponible comercialmente (saliva). Se probaron un total de 30 réplicas de cada estándar. Las muestras se compararon visualmente con el color de la almohadilla de reacción con la tabla de colores 2 minutos después de la aplicación de la muestra. Los resultados se presentan en la tabla siguiente:

\* El nivel mínimo de sensibilidad para la prueba rápida de detección de alcohol (saliva) se define como la concentración más baja en el que más del 80% de los resultados de la prueba son positivos cuando se analizaron las muestras positivas diluidas para un análisis de concentraciones conocidas.

Concentración de alcohol	Número de muestras	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%

\* Concentración positiva más baja

#### Especificidad del ensayo

La prueba rápida de detección de alcohol (saliva) reaccionará con alcoholes metílicos, etílicos y alílicos.

#### Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias pueden interferir con la prueba rápida de detección de alcohol en saliva. Las sustancias mencionadas normalmente no aparecen en cantidad suficiente en la saliva para interferir con la prueba.

#### Agentes que mejoran el desarrollo del color.

- Peroxidasas
- Oxidantes fuertes

#### Agentes que inhiben el desarrollo del color.

- Agentes reductores: Ácido ascórbico, Ácido tánico, Pirogalol, Mercaptanos y Tosilatos, Ácido oxálico, Ácido úrico.
- Bilirrubina
- L-dopa
- L-metildopa
- Metampirona

#### Controles

La prueba rápida de detección de alcohol en saliva se puede verificar cualitativamente usando una solución de prueba preparada agregando 5 gotas de alcohol destilado de 80 grados a 8 oz. (1 taza) de agua. Esta solución debe producir una reacción de color en la almohadilla. La reacción de color con el alcohol en la saliva es algo más lenta y menos intensa que con el alcohol en una solución acuosa.

#### Referencias

1. Volpicellin, 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. MacCall, 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.

#### Índice de símbolos

	Consultar manual de instrucciones
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
<b>UPI</b>	Uso para investigación

	Caducidad
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
	No reutilizar