

## 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.<sup>1</sup> 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.<sup>2,3</sup> 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

# Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick(Saliva) Package Insert

REF 24502 / DAL-801 English

A rapid, one step screening test for the semi-quantitative detection of Alcohol in saliva.

For Forensic Use Only

## 【INTENDED USE】

The Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick is a rapid, highly sensitive method to detect the presence of alcohol in saliva and provide an approximation of relative blood alcohol concentration.

This test provides a preliminary screen only. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any test screen result, particularly when preliminary positive screens are indicated.

## 【SUMMARY】

Two-thirds of all adults drink alcohol.<sup>1</sup> The blood alcohol concentration at which a person becomes impaired is variable dependent upon the individual. Each individual has specific parameters that affect the level of impairment such as size, weight, eating habits and alcohol tolerance. Inappropriate consumption of alcohol can be a contributing factor to many accidents, injuries, and medical conditions.

## 【PRINCIPLE】

It is well established that the concentration of alcohol in saliva is comparable to that of blood.<sup>2,3</sup> The Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick consists of a plastic dipstick with a reaction pad attached at the tip. On contact with solutions of alcohol, the reaction pad will rapidly turn colors depending on the concentration of alcohol present. The pad employs a solid-phase chemistry which uses a highly specific enzyme reaction.

## 【REAGENTS】

Tetramethylbenzidine

Alcohol Oxidase (EC 1.1.3.13)

Peroxidase (EC 1.11.1.7)

Other additives

## 【PRECAUTIONS】

The Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick is a visually interpreted test where color matching is used to provide an approximation of relative blood alcohol concentration. Test materials that have been exposed to saliva should be treated as potentially infectious. Do not use the Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick after the expiration date marked on the foil package.

## 【STORAGE AND STABILITY】

The Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick is to be stored at 2-30°C (36-86°F) in its sealed foil package. If storage temperatures exceed 30°C, the test performance may degrade. If the product is refrigerated, the Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick must be brought to room temperature prior to opening the pouch.

## 【MATERIALS】

### Materials Provided

- Test Dipsticks
- Collection Cup
- Package Insert

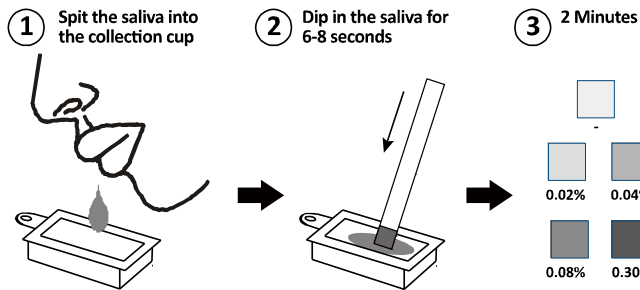
### Materials Required But Not Provided

- Timer

## 【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the pouched dipstick to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Avoid from placing anything in the mouth for fifteen (15) minutes prior to beginning of the test. This includes non-alcoholic drinks, tobacco products, coffee, breath mints and food, etc.
2. Spit the saliva into the collection cup.
3. Open the foil package and remove the test dipstick. Observe the reactive pad on the end of the test dipstick. If the reaction pad has a blue color before applying saliva sample, do not use.
4. Saturate the reactive pad with saliva from collection cup or by applying saliva directly to the pad. (It usually takes 6-8 seconds to be saturated.) Start timer immediately after saliva application.
5. Read result at two (2) minutes. Compare the color of the reaction pad with the color chart on foil pouch to determine the relative blood alcohol level.



## 【INTERPRETATION OF RESULTS】

**Positive:** The Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick will produce a color change in the presence of saliva alcohol. The color will range from light blue color at 0.02% relative blood alcohol concentration to a dark blue color near 0.30% relative blood alcohol concentration. Color pads are provided within this range to allow an approximation of relative blood alcohol concentration. The test may produce colors that appear to be between adjacent color pads.

**NOTE:** The Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick is very sensitive to the presence of alcohol. A blue color that is lighter than the 0.02% color pad should be interpreted as being positive to the presence of alcohol in saliva but less than 0.02% relative blood alcohol.

**Negative:** When the Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick shows no color change this should be interpreted as a negative result indicating that alcohol has not been detected.

**Invalid:** If the color pad has a blue color before applying saliva sample, do not use the test.

**NOTE:** A result where the outer edges of the color pad produces a slight color but the majority of the pad remains colorless the test should be repeated to ensure complete saturation of the pad with saliva. The test is not reusable.

## 【LIMITATIONS】

1. Failure to wait 15 minutes after placing food, drink, or other materials (including smoking) in the mouth before running the test can produce erroneous results due to possible contamination of the saliva by interfering substances.
2. The Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick is highly sensitive to the presence of alcohol. Alcohol vapors in the air are sometimes detected by the Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick. Alcohol vapors are present in many institutions and homes. Alcohol is a component in many household products such as disinfectant, deodorizers, perfumes, and glass cleaners. If the presence of alcohol vapors is suspected, the test should be performed in an area known to be free of vapors.
3. Ingestion or general use of over-the-counter medications and products containing alcohol can produce positive results.

## 【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

The detection limit on the Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick is from 0.02% to 0.30% for approximate relative blood alcohol level. The cutoff level of the Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick can vary based on local regulations and laws. Test results can be compared to reference levels with color chart on the foil package.

## 【ASSAY SPECIFICITY】

The Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick will react with methyl, ethyl and allyl alcohols.

## 【INTERFERING SUBSTANCES】

The following substances may interfere with the Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick when using samples other than saliva. The named substances do not normally appear in sufficient quantity in saliva to interfere with the test.

- A. Agents which enhance color development
  - Peroxidases
  - Strong oxidizers
- B. Agents which inhibit color development
  - Reducing agents: Ascorbic acid, Tannic acid, Pyrogallol, Mercaptans and Tosylates, Oxalic acid, Uric Acid.
  - Bilirubin
  - L-dopa
  - L-methylidopa
  - Methamphetamine

## 【CONTROLS】

The Saliva Alcohol Rapid Test Dipstick may be qualitatively verified by using a test solution prepared by adding 5 drops of 80 proof distilled spirits to 8 oz. (1 cup) of water. This solution should produce a color reaction on the pad. The color reaction with alcohol in saliva is somewhat slower and less intense than with alcohol in an aqueous solution.

## 【BIBLIOGRAPHY】

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. 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.

## Index of Symbols

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Contains sufficient for "n" tests		Keep away from sunlight
	In vitro diagnostic medical device		Use by		Disposable device, do not reuse
	Store between 2-30°C		Expiration date		Product code
	Do not use if package is damaged		Keep in a cool, dry place		Consult instructions for use
	Manufacturer		Authorized representative in the European community		Product complies with European Directive



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

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



MedNet GmbH



Borkstrasse 10 - 48163 Muenster, Germany