

Assay for the Qualitative Detection of Alcohol in Urine or Saliva

Part No. 47464
English Intended Use

On-Site Alcohol® is intended for the rapid detection of alcohol in saliva or urine. On-Site Alcohol is recommended for professional use only and is not intended for over-the-counter sales to the general public. Professional use includes applications in health care, corrections, and drug treatment.

Summary and Explanation of Test

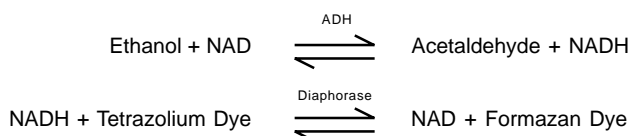
Alcohol is the most commonly abused drug, and 200,000 Americans die every year of alcohol abuse. Five to ten percent of the US population is dependent on alcohol; alcohol abuse is the leading killer of Americans aged 15-45. Alcohol abuse is also a frequent contributing factor in all types of accidents and criminal violations.

In several studies, a significant correlation between saliva and blood ethanol concentrations has been found.¹ The saliva/blood ratio is approximately 1.07 when both fluids are collected simultaneously.¹ However, due to metabolic and physiologic variables, this correlation is not always constant. The analysis of urine as an indirect means of determining an equivalent blood alcohol concentration is a long established technique, but the relationship between the concentrations of alcohol in urine and blood may vary widely.² Confirmation of On-Site Alcohol results using gas chromatography on whole blood is recommended if the specific blood alcohol concentration level must be determined.

Test Principle

The On-Site Alcohol assay is based on two coupled enzymatic reactions involving alcohol dehydrogenase (ADH), the coenzyme nicotinamide adenine dinucleotide (NAD), and diaphorase.

In the first reaction step, ethanol in the sample is oxidized to acetaldehyde by ADH. The coenzyme NAD is concomitantly reduced to NADH. The second step uses the enzyme diaphorase to catalyze the oxidation of NADH to NAD. The hydrogen resulting from this reaction is transferred to a colorless tetrazolium salt to produce a highly colored formazan dye.³



In practice, urine or saliva specimens are deposited on a chemically treated pad that volatilizes reducing alcohols. The resulting vapors are concentrated onto a membrane saturated with enzyme solution and tetrazolium salt. When the enzymetetrazolium salt solution is exposed to ethanol vapor, a formazan dye is formed, producing a purple positive sign (+) in the center of the pale yellow membrane.

Reagents

Each On-Site Alcohol kit contains 50 individually packaged alcohol test cards, one alcohol test per package.

Each package contains:

1. Test Card: One plastic test card with reaction site for testing one specimen.
2. Alcohol Detection Reagent: 75 µL of tetrazolium dye solution contained in the detection reagent well.
3. Disposable Transfer Pipet (Small): Small plastic pipet used to transfer Detection Reagent from the detection reagent well to the detection reagent pad on the test card.
4. Disposable Swab: Absorbent swab used to transfer saliva specimen directly to the test card.

5. Disposable Transfer Pipet (Large): Large plastic pipet used to transfer urine or saliva specimen to the test card.
6. Desiccant: One packet containing a drying substance to ensure the test card remains dry.

Precautions and Warnings

Exercise the normal precautions for handling all laboratory reagents. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

1. The test card is moisture-sensitive and must be used immediately after opening the package.
2. Avoid cross-contamination by using new pipets for each specimen.

Storage and Stability

1. Test cards can be stored at 59 - 86 °F (15 - 30 °C) with factory seals intact.
2. Do not allow test reagent to freeze.
3. Do not use kit beyond the expiration date that is printed on individual On-Site Alcohol packages. If foil is damaged (hole or tear), do not use kit.

Specimen Collection and Handling

Collect specimens in clean, sealable containers. Keep the containers closed tightly when not in use. Test the specimens as soon as possible after collection.

Specimens containing human-sourced materials should be handled as if potentially infectious. Use safe laboratory procedures such as those outlined in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Saliva may be collected in a container or directly onto the disposable swab without the use of a specimen collection container. (See Step 3, Method A) If a container is used, be sure to minimize the air volume above the specimen. If a swab is used, the swab must be immediately inserted into the prepared On-Site Alcohol test card. Note: After the test subject eats or drinks, it is important to wait at least 10 minutes before collecting saliva.

Procedure
Materials Provided

50 individually packaged alcohol test cards, one test per package.

Ancillary Materials

	Part No.	Quantity
Gloves	42210	50 pairs
Collection cups	47123	100 cups/box
Adulteration strips	3111407	25 strips/box
Evidence tape	42212	100 strips/pkg

Instructions for Use

Note: The On-Site Alcohol test should be performed at room temperature, 65 - 85 °F (18 - 29 °C).

Step 1: Open the On-Site Alcohol test card by peeling the lid from left to right. Discard the desiccant packet. Record specimen identification in the designated area marked "I.D." on the front of the test card.

Step 2: Detection Reagent Preparation

Use the small disposable transfer pipet provided to transfer one drop of detection reagent from the detection reagent well to the detection reagent pad located to the right of the well. To do so, squeeze the bulb end of the pipet, place the tip in the detection reagent well, and release the bulb to draw the detection reagent into the pipet. Hold the pipet vertically over the detection

reagent pad to slowly dispense one drop. Use one drop only. Holding the pipet vertically (90° angle to the card) will help reduce the occurrence of air bubbles.

WARNING: Avoid Detection Reagent contact with eyes, skin and mucous membranes. If contact occurs, rinse immediately and thoroughly with water. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

Step 3: Specimen Application-Use Method A or B.

Method A

Saliva Testing: Use the disposable swab for direct saliva specimen collection following Detection Reagent preparation (Step 2). Instruct the test subject to completely saturate the disposable swab with saliva by pressing the foam head against the inner mouth area and tongue to absorb as much saliva as possible in 10 to 20 seconds. Transfer the saturated swab to the test card and insert the swab vertically into the Specimen well. The swab will press-fit into the specimen well. The swab must remain in this position for the duration of the test. Note: For reliable results, the disposable swab foam head must be thoroughly saturated with saliva. If saliva is collected in a tube, it can be transferred to the Specimen well via the large pipet provided. Note: Due to its viscosity, one discrete drop of saliva may be difficult to dispense from the pipet. In this case, fill the Specimen well approximately one quarter full of saliva from the pipet.

Method B

Urine Testing: Use the large disposable pipet provided to transfer one drop (45 µL) of urine from the specimen container into the Specimen well. To do so, squeeze the bulb end of the pipet, place the tip in the specimen, and release the bulb to draw up a small amount of specimen into the pipet. Hold the pipet vertically over the Specimen well, allowing the drop to form and fall into the well. Gently squeeze the bulb to dispense one drop only. Holding the pipet vertically (90° angle to the well) will help reduce the occurrence of air bubbles.

Step 4: Lay the test card flat and wait two minutes before reading and recording the results. Read the test results at two minutes to ensure On-Site Alcohol testing accuracy. Note: Dispose of used card and components properly. Keep out of reach of children.

Quality Control

In determining and maintaining assay reliability and performance, the use of both positive and negative controls at the start of each test or group of tests is recommended. Distilled or deionized water can be used for a negative control.

These controls should be run to ensure proper technique and assay reliability and performance. If the expected results are not achieved with the positive and negative controls, do not proceed with testing. Contact the Varian Technical Support at 1-800-737-9667, for technical assistance or information about commercially-available controls.

Results

Negative - Detection reagent pad remains pale yellow for two minutes.

Preliminary Positive - A purple "positive" sign (+) is produced in the center of the pale yellow detection pad in two minutes or less. A purple + sign, independent of intensity, produced in the center of the detection reagent pad, is recorded as a presumptive positive. An incomplete or broken + sign should be interpreted as a presumptive positive. On-Site Alcohol results with saliva provide a means of estimating whether blood alcohol concentration is greater than 0.02% w/v (20 mg/dL weight/volume ratio). Presumptive positive On-Site results with urine are indicative of recent alcohol ingestion but do not necessarily indicate intoxication, impairment or blood alcohol concentrations over 0.02% w/v (20 mg/dL). Confirmation of On-Site Alcohol results using gas chromatography on whole blood is recommended if blood alcohol concentration must be determined.

Procedural Limitations

On-Site Alcohol is a qualitative test for the detection of ethanol. Methanol and isopropanol will not produce positive results if present in urine or saliva. Patients with presumptive positive results who demonstrate euphoria or in whom toxic levels are suspected should be further tested

using a quantitative whole blood method, preferably gas chromatography. Capillary and arterial blood samples most accurately reflect brain ethanol concentrations.

Care should be taken to avoid contamination of specimens and equipment. The atmosphere must be free of alcohol or other solvent vapors, as they may affect results. Areas of high humidity may shorten shelf life.

Expected Values

Alcohol is not normally present in human urine or saliva in measurable quantities. The total amount of ingested alcohol eliminated in the urine varies depending on the rate of absorption and the volume of urine excreted. In the post-absorptive stage, urine-alcohol concentration will be approximately 25% higher than blood-alcohol levels.⁴ Saliva (salivary ethanol) has been shown to be a good index of blood-ethanol concentration provided the saliva is obtained at least 20 minutes after the ingestion of alcohol.⁵ Persons with severe ethanol intoxication can have urine and blood ethanol concentrations ranging as high as 0.8% w/v (800 mg/dL) ethanol.

Performance Characteristics

Accuracy

In clinical trials, On-Site Alcohol results were compared to results obtained using the (previous) acid-dichromate-based On-Site Alcohol assay, which has shown accuracy of 98% in, correlation studies with gas chromatography and accuracy of 100% when correlated with a quantitative enzymatic saliva method.

Using data from controlled (internal) and field site (external) testing (see Summary of Data Table), a correlation of 97% (180/186) was obtained for the acid-dichromate-based On-Site Alcohol assay and the new, enzymatic version. In the controlled tests, both the enzymatic and the acid-dichromate-based versions were used to test spiked samples (16), specimens from non-drinking volunteer subjects (20), and specimens from volunteers who had consumed measured quantities of ethanol (58). The drinking volunteer subjects donated saliva and urine 30 minutes to one hour after the alcohol consumption. In some cases, insufficient alcohol was consumed to produce concentrations 0.02% w/v, and these test results were defined as negative.

Summary of Data

	Positives Tested		Positive Results		Negatives Tested		Negative Results	
	Urine	Saliva	Urine	Saliva	Urine	Saliva	Urine	Saliva
Internal	34	34	35	34	11	14	10	14
External*	7	3	9	4	25	58	23	57
Subtotal	41	37	44	38	36	72	33	71
Totals	78		82		108		104	

Positives are defined as samples that tested positive by On-Site Alcohol at $\geq 0.02\%$ w/v ethanol.

Negatives are defined as samples that tested negative by On-Site Alcohol at $\leq 0.02\%$ w/v ethanol.

*External studies were conducted at four different probation/parole testing facilities.

Accuracy was further demonstrated by running fifty-two (52) replicates of three ethanol controls. After application of the sample, the test was timed and after exactly two minutes, a reading was taken. Results were reported as either positive or negative.

	Positives	Negatives	% Reported as Positive
Control 1 (0.008% w/v)	0	52	0
Control 2 (0.020% w/v)	36	16	69
Control 3 (0.032% w/v)	50	2	96

Precision

Precision was determined by running fifty-two (52) replicates of three ethanol controls. The time necessary to produce an observable positive following the application of the control sample was carefully observed and recorded for each test. The mean, standard deviation, and coefficient of variation were calculated based on the timed test reactions.

	Mean	Standard Deviation	Coefficient of Variation
Control 1 (0.008% w/v)	155 sec (2 min 35 s)	15 sec	9.5%
Control 2 (0.020% w/v)	118 sec (1 min 58 s)	9 sec	8.0%
Control 3 (0.032% w/v)	108 sec (1 min 48 s)	10 sec	9.0%

Sensitivity

Twenty replicates of six ethanol controls were run to determine sensitivity. After application of the samples, the test was timed and after exactly two minutes a reading was taken. Results were reported as either positive or negative.

	Positives	Negatives	% Reported as Positive
Control 1 (0.005% w/v)	0	20	0
Control 2 (0.010% w/v)	0	20	0
Control 3 (0.015% w/v)	11	9	55
Control 4 (0.020% w/v)	19	1	95
Control 5 (0.025% w/v)	20	0	100
Control 6 (0.030% w/v)	20	0	100

Specificity

On-Site Alcohol is designed to detect ethyl alcohol (ethanol). The following substances were tested with On-Site Alcohol and were found to be non-interfering at the stated concentrations.⁶ The only exception is 1-propanol, which produced a faint positive with On-Site Alcohol at a concentration of 0.05% w/v. It is unlikely that such a concentration of 1-propanol would be found in human urine or saliva.

Substance	Concentration (% w/v)	Result
Acetaldehyde	1.00%	neg
Acetone	1.00%	neg
1-Butanol	0.10%	neg
2-Butanol	1.00%	neg
Ethylene glycol	1.00%	neg
Glycerol	1.00%	neg
Isopropanol	0.10%	neg
Methanol	1.00%	neg
1-Propanol	0.05%	pos

Caution: Ingestion or general use of over-the-counter medications and products containing alcohol can produce positive specimens when tested with On-Site Alcohol. Vicks[®], Nyquil[®] Nighttime Cold Medicine, Binaca[®] Concentrated Breath Spray, and Listerine[®] Antiseptic are examples of these products. Subjects claiming to have recently used such products should be observed continuously for 20 minutes and retested.

NOTICE:

On-Site Alcohol[®] Testing for National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA), Department of Transportation (DOT), Highway and Safety Programs:

On-Site Alcohol has been designed for use at room temperature (65 - 85 °F or 18 - 29 °C). This includes uses in health care, corrections, and drug treatment, where tests are generally performed indoors at controlled temperatures. In screening for alcohol in bodily fluids under NHTSA DOT Highway Safety Programs, it is anticipated that On-Site Alcohol tests may be performed outdoors at varying temperatures. It has been determined that On-Site Alcohol will maintain its performance characteristics under a range of environmental conditions when adjustment is made in the time the result is read (see below). Testing at temperatures outside this range will not produce acceptable results.

Temperature Range

Low	Normal	High
50 - 64 °F (10 - 17 °C)	65 - 85 °F (18 - 29 °C)	86 - 104 °F (30 - 40 °C)

Read Result at:

five minutes after specimen application	two minutes after specimen application	one minute after specimen application
---	--	---

References

1. Jones, A.: Distribution of Ethanol Between Saliva and Blood in Man. *Clin. and Exper. Pharmacol. & Physiol.* 6, 53-59, 1979.
2. Kaye, S., and Cardona, E.: Errors of Converting a Urine Alcohol Value into a Blood Alcohol Level. *Amer. J. of Clin. Path.*, 52(5), 577-584, 1969.
3. Bergmeyer, H.: *Methods of Enzymatic Analysis*, Academic Press: New York, p. 285, 1965.
4. *Review of Medical Pharmacology*, 4th ed. ; Meyers, P. , Jawetz, E., and Goldfien, A., Eds.; Lange Medical: Los Altos, CA, pp 236-238, 1974.
5. McColl, K., Whiting, B., Moore, M., and Goldberg, A.: Correlation of Ethanol Concentration in Blood and Saliva. *Clinical Science*, 56, 283-286, 1979.
6. Data on file, Varian, Inc.

Urine or Saliva (using the large transfer pipet) Testing Procedure



1 Using the small transfer pipet, pick up reagent from the detection reagent well at the left side of the test card.



2 Transfer the reagent from the detection reagent well to the detection reagent pad (Result). Add only one drop of reagent to the well.



3 Use the large disposable pipet to pick up the urine or saliva specimen from the specimen container.



4 Transfer one drop of the urine or saliva specimen to the specimen well (Sample) of the test card.



5 Read results 2 minutes after specimen application. A purple positive sign in the detection reagent pad (Result) at ≤ 2 minutes indicates ethanol concentration of $\geq 0.02\%$ w/v. Negative specimens ($<0.02\%$) do **not** produce a "+" sign in ≤ 2 minutes.

Saliva Testing Procedure



1 Using the small transfer pipet, pick up reagent from the detection reagent well at the left side of the test card.



2 Transfer the reagent from the detection reagent well to the detection reagent pad (Result). Add only one drop of the reagent to the well.



3 Use the disposable swab for direct saliva collection. Instruct the test subject to press the foam head against the inner mouth area and tongue for 10 to 20 seconds, or until the swab is saturated.



4 Transfer the saturated swab to the test card, and insert the swab vertically into the specimen well (Sample). The swab must remain in this position for the duration of the test.



5 Read results 2 minutes after specimen application. A purple positive sign in the detection reagent pad (Result) at ≤ 2 minutes indicates ethanol concentration of $\geq 0.02\%$ w/v. Negative specimens ($< 0.02\%$) do **not** produce a "+" sign in ≤ 2 minutes.



Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA



Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
The Netherlands

Patents: 5,091,153 and 5,173,433
16114 1
© 2003, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Technical Support

Within USA: 1-800-737-9667
Outside USA: 00 1 (949) 770-9381, extension 2
DAT.TechSupport@varianinc.com



VARIAN

Test für den qualitativen Nachweis von Alkohol im Urin oder Speichel

Artikelnr. 47464

Deutsch

Verwendungszweck

On-Site Alcohol® ist zum schnellen Nachweis von Alkohol im Speichel und Urin bestimmt. On-Site Alcohol ist nur für den Gebrauch durch Fachkräfte vorgesehen und nicht für den freien Verkauf bestimmt. Der Einsatz findet im Gesundheitswesen, im Justizbereich und im Rahmen der medikamentösen Therapie statt.

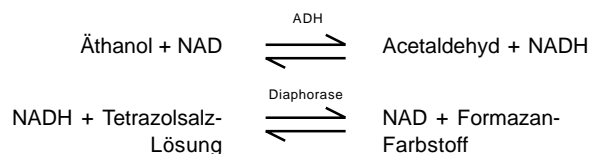
Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Alkohol ist die am häufigsten missbrauchte Droge. In den USA sterben jährlich 200.000 Menschen an den Folgen des Alkoholmissbrauchs. Fünf bis zehn Prozent der US-Bevölkerung sind alkoholabhängig. Bei US-Amerikanern in der Altersgruppe von 15-45 Jahren ist Alkoholmissbrauch die häufigste Todesursache. Alkohol ist häufig ein mitverursachender Faktor bei allen Arten von Unfällen und Straftaten. In einigen Studien wurde eine starke Korrelation zwischen der Alkoholkonzentration im Speichel und im Blut festgestellt.¹ Das Verhältnis der jeweiligen Messwerte beträgt 1,07, wenn beide Körperflüssigkeiten gleichzeitig gewonnen werden.¹ Dieses Verhältnis ist jedoch aufgrund von metabolischen und physiologischen Einflüssen nicht immer konstant. Die Untersuchung des Urins zum indirekten Nachweis einer entsprechenden Blutalkoholkonzentration ist eine schon lange etablierte Methode, allerdings kann das Verhältnis zwischen der Urin- und Blutalkoholkonzentration stark variieren.² Für den Fall, dass eine spezifische Blutalkoholkonzentration bestimmt werden muss, wird eine Bestätigung des On-Site Alcohol-Testergebnisses durch die gaschromatographische Untersuchung einer Vollblutprobe empfohlen.

Testprinzip

Der On-Site Alcohol-Test beruht auf zwei miteinander gekoppelten enzymatischen Reaktionen, für die Alkoholdehydrogenase (ADH), das Coenzym Nikotinamid-adenin dinucleotid (NAD) und Diaphorase benötigt werden.

Im ersten Reaktionsschritt wird Alkohol in der Probe mithilfe von ADH zu Acetaldehyd oxidiert. Gleichzeitig wird das Coenzym NAD zu NADH reduziert. Im zweiten Schritt wird das Enzym Diaphorase als Katalysator für die Oxidation von NADH zu NAD eingesetzt. Der in dieser Reaktion freiwerdende Wasserstoff wird von einem farblosen Tetrazolsalz aufgenommen, wobei ein intensiv gefärbter Formazan-Farbstoff entsteht.³



In der Praxis verläuft der Test so, dass eine Urin- oder Speichelprobe auf ein chemisch vorbehandeltes Testkissen gebracht wird, das sich dabei flüchtigen Alkohol reduziert. Die entstehenden Dämpfe werden auf eine Membran gelenkt, die mit Enzymlösung und Tetrazolsalz gesättigt ist. Kommt die Enzym-Tetrazolsalz-Lösung mit Äthanol dämpfen in Verbindung, entsteht ein Formazan-Farbstoff, der bewirkt, dass sich in der Mitte der blassgelben Membran ein lilafarbenes Pluszeichen (+) bildet.

Reagenzien

Jeder On-Site Alcohol-Kit enthält 50 einzeln verpackte Alkoholtest-Träger, ein Alkoholtest pro Päckchen.

Jedes Päckchen enthält:

1. Testträger: ein Testträger aus Plastik mit einem Reaktionsfeld zum Testen einer Probe.

2. Alkohol-Nachweisreagens: 75 µL Tetrazolsalz-Lösung in der Nachweisreagens-Kammer.
3. Einmalpipette (klein): kleine Plastikpipette zum Übertragen des Nachweisreagens aus der Nachweisreagens-Kammer auf das Nachweisreagens-Kissen auf dem Testträger.
4. Einmaltupfer: saugfähiges Tupferstäbchen zum Übertragen einer Speichelprobe auf den Testträger.
5. Einmalpipette (groß): große Plastikpipette zum Übertragen einer Urin- oder Speichelprobe auf den Testträger.
6. Trockenmittel: ein Päckchen mit Trockenmittel, das den Testträger vor Feuchtigkeit schützt.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Für alle Laborreagenzien gelten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Die Entsorgung allen Abfallmaterials sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien geschehen.

1. Der Testträger ist feuchtigkeitsempfindlich und muss gleich nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
2. Eine Kreuzkontamination sollte durch den Einsatz von neuen Pipetten für jede Probe vermieden werden.

Lagerung und Stabilität

1. Testträger können in der Originalverpackung bei 15 - 30 °C (59 - 86 °F) aufbewahrt werden.
2. Das Testreagens darf nicht gefroren werden.
3. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum darf der Kit nicht mehr verwendet werden. Wenn die Folie beschädigt ist (undicht oder eingerissen), sollten Sie den Kit nicht verwenden.

Probenentnahme und Handhabung

Die Proben sollten in sauberen, verschließbaren Behältern gesammelt werden. Die Behälter sollten immer dicht verschlossen gehalten werden. Die Proben sollten möglichst unmittelbar nach der Gewinnung getestet werden.

Proben, die Humanmaterial enthalten, sind als potenziell infektiös zu handhaben. Entsprechende Laborrichtlinien zur sicheren Anwendung, wie z. B. in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395) angeführt, sind zu befolgen. Speichel kann in einem Behälter oder direkt mit dem Tupferstäbchen gesammelt werden (siehe Schritt 3, Methode A). Falls ein Behälter zur Probensammlung verwendet wird, sollte das Luftvolumen über der Probe unbedingt klein gehalten werden. Wenn ein Tupferstäbchen verwendet wird, muss dieses umgehend in den vorbereiteten On-Site Alcohol-Testträger gesteckt werden. Hinweis: Wenn die Testperson gerade getrunken oder gegessen hat, sollten mindestens 10 Minuten abgewartet werden, bevor eine Speichelprobe entnommen wird.

Durchführung

Mitgelieferte Materialien

50 einzeln verpackte Alkohol-Testträger, ein Test pro Päckchen.

Hilfsmaterialien

	Artikelnr.	Menge
Handschuhe	42210	50 Paare
Probenbecher	47123	100 Becher/Packung
Verunreinigungsstreifen	3111407	25 Streifen/Packung
Beweisband	42212	100 Streifen/Packung

Gebrauchsanweisung

Hinweis: Der On-Site Alcohol-Test sollte nur bei Raumtemperatur (18 - 29 °C oder 65 - 85 °F) durchgeführt werden.

Schritt 1: Öffnen Sie den On-Site Alcohol-Testträger durch Abziehen der Abdeckfolie von links nach rechts. Entsorgen Sie das Trockenmittel. Beschriften Sie das mit „I.D.“ gekennzeichnete Feld auf der Vorderseite des Testträgers mit der Probenidentifikation.

Schritt 2: Vorbereitung des Nachweisreagens
Zum Übertragen des Nachweisreagens aus der Nachweisreagens-Kammer auf das Nachweisreagens-Kissen, das sich rechts von dieser Kammer befindet, wird die kleine Einmalpipette verwendet. Drücken Sie hierzu den Balg der Pipette zusammen, tauchen Sie die Pipettenspitze in die Nachweisreagens-Kammer ein, geben Sie den Balg wieder frei, und ziehen Sie das Nachweisreagens in die Pipette auf. Halten Sie die Pipette direkt über das Nachweisreagens-Kissen, und dispensieren Sie langsam einen Tropfen. Verwenden Sie nur einen Tropfen. Wenn Sie die Pipette vertikal (90° zum Träger) halten, werden Luftblasen leichter vermieden.

WARNHINWEIS: Bringen Sie das Nachweisreagens nicht in Berührung mit Augen, Haut oder Schleimhäuten. Spülen Sie bei etwaigem Kontakt die betroffenen Stellen sofort ausgiebig mit Wasser ab. VON KINDERN FERNHALTEN.

Schritt 3: Probenauftrag – Methode A oder B

Methode A

Speicheltest: Verwenden Sie nach der Vorbereitung des Nachweisreagens (Schritt 2) den mitgelieferten Einmaltupfer zum Entnehmen der Speichelprobe. Unterrichten Sie die Testperson darüber, dass der Tupfer ganz mit Speichel getränkt werden soll, indem das Schaumgummiende gegen die Mundschleimhaut und Zunge gedrückt wird, um in 10 bis 20 Sekunden so viel Speichel wie möglich aufzusaugen. Bringen Sie das getränkte Tupferstäbchen zum Testträger, und stecken Sie es senkrecht in die Probenkammer. Das Tupferstäbchen passt genau in die Probenkammer. Das Stäbchen muss für die Dauer des Tests in dieser Position verbleiben. Hinweis: Um verlässliche Testergebnisse zu erhalten, muss das Schaumgummiende des Stäbchens vollständig mit Speichel durchtränkt sein. Wenn der Speichel in einem Reagenzglas gesammelt wird, kann er mithilfe der großen Pipette in die Probenkammer übertragen werden. Hinweis: Aufgrund der Viskosität kann es schwierig sein, einen kleinen Speicheltropfen aus der Pipette zu dispensieren. In diesem Fall sollte die Probenkammer ungefähr zu einem Viertel mit Speichel aus der Pipette gefüllt werden.

Methode B

Urintest: Verwenden Sie die große Einmalpipette, um einen Tropfen (45 µL) Urin aus dem Probenbehälter in die Probenkammer zu übertragen. Drücken Sie hierzu den Balg der Pipette zusammen, tauchen Sie die Pipettenspitze in die Probe, und geben Sie den Balg wieder frei, um eine kleine Probenmenge in die Pipette aufzuziehen. Halten Sie die Pipette vertikal über die Probenkammer, damit sich ein Tropfen bilden und in die Kammer fallen kann. Drücken Sie den Balg vorsichtig, damit nur ein Tropfen dispensiert wird. Wenn Sie die Pipette vertikal (90° zur Kammer) halten, werden Luftblasen leichter vermieden.

Schritt 4: Legen Sie den Testträger waagrecht ab, und warten Sie 2 Minuten. Lesen Sie dann das Testergebnis ab, und dokumentieren Sie es. Um die Testgenauigkeit von On-Site Alcohol zu gewährleisten, sollte das Testergebnis nach genau 2 Minuten abgelesen werden. Hinweis: Entsorgen Sie den gebrauchten Träger und alle Komponenten vorschriftsgemäß. Von Kindern fernhalten.

Qualitätskontrolle

Zu Beginn jedes Tests oder jeder Reihe von Tests empfiehlt es sich, mit positiven und negativen Kontrollen zu messen, um die Zuverlässigkeit des Testverfahrens zu gewährleisten. Als negative Kontrolle kann destilliertes oder entionisiertes Wasser eingesetzt werden.

Diese Kontrollen sollten durchgeführt werden, um die richtige Handhabung sowie die Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Tests sicherzustellen. Falls die erwarteten Ergebnisse mit der positiven und negativen Kontrolle nicht erzielt werden, sollte der Test nicht durchgeführt werden. Wenden Sie sich unter +1 (949) 770-9381, Durchwahl 2 an den Varian Technical Support (Technischer Support), um technische Unterstützung oder Informationen über im Handel erhältliche Tests zu erhalten.

Testergebnisse

Negativ – Das Nachweisreagens-Kissen bleibt für 2 Minuten blassgelb.

Vorläufig positiv – ein lilafarbenes Pluszeichen (+) bildet sich in der Mitte des blassgelben Nachweisreagens-Kissens nach spätestens 2 Minuten. Ein lilafarbenes Pluszeichen, das in der Mitte des Nachweisreagens-Kissens entsteht, wird unabhängig von der Farbintensität, als vorläufig positives Testergebnis gewertet. Ein unvollständiges oder unterbrochenes Pluszeichen sollte ebenso als vorläufig positiv gewertet werden. Mithilfe des Ergebnisses des On-Site Alcohol-Speicheltests kann abgeschätzt werden, ob die Blutalkoholkonzentration höher als 0,02 % G/V (20 mg/dl Gewicht/Volumen) ist. Ein vorläufig positives Ergebnis des On-Site Alcohol-Urintests zeigt eine kurz zurückliegende Alkoholaufnahme an, weist jedoch nicht unbedingt auf eine Intoxikation, eine Beeinträchtigung oder eine Blutalkoholkonzentration von über 0,02 % G/V (20 mg/dl) hin. Falls eine Blutalkoholkonzentration ermittelt werden muss, wird die gaschromatographische Untersuchung einer Vollblutprobe zur Bestätigung des On-Site Alcohol-Testergebnisses empfohlen.

Einschränkungen

On-Site Alcohol ist ein Test zum qualitativen Nachweis von Äthanol. Methanol und Isopropanol im Urin oder Speichel ergeben kein positives Testergebnis. Mutmaßlich positiv getestete Personen, die euphorisiert wirken, oder bei denen toxische Konzentrationen vermutet werden, sollten weiterführenden Tests unterzogen werden. Als bevorzugte Methode wird die gaschromatographische Untersuchung einer Vollblutprobe empfohlen. Proben mit Kapillarblut und arteriellem Blut spiegeln die Äthanolkonzentration im Gehirn am genauesten wieder. Eine Kontamination der Proben und Instrumente muss vermieden werden. Die Umgebungsluft muss frei von Alkohol- oder anderen Lösungsmitteldämpfen sein, da diese das Testergebnis beeinflussen können. In Gebieten mit hoher Luftfeuchtigkeit kann die Lagerdauer verkürzt sein.

Erwartete Ergebnisse

Im Humanurin oder Speichel ist Alkohol normalerweise nicht in messbaren Mengen vorhanden. Die im Urin ausgeschiedene Alkoholmenge hängt von der Absorptionsrate und dem ausgeschiedenen Urinvolumen ab. In der Postabsorptionsphase ist die Alkoholkonzentration im Urin um ungefähr 25 % höher als der entsprechende Blutalkoholspiegel.⁴ Die Alkoholkonzentration im Speichel ist ein guter Parameter für die Äthanolkonzentration im Blut, vorausgesetzt die Speichelprobe wird frühestens 20 Minuten **nach** der Alkoholaufnahme gewonnen.⁵ Bei Personen mit schwerer Alkoholintoxikation kann die Äthanolkonzentration im Urin bzw. Blut in einem Bereich von bis zu 0,8 % G/V (800 mg/dl Äthanol) liegen.

Leistungsmerkmale

Genauigkeit

In klinischen Studien wurden die Ergebnisse des On-Site Alcohol-Tests mit den Ergebnissen des vorhergehenden auf Säure-Dichromat basierenden On-Site Alcohol-Tests verglichen. Letzterer zeigte eine Genauigkeit von 98 % im Vergleich zur Gaschromatographie und eine Genauigkeit von 100 % im Vergleich zu einem quantitativen enzymatischen Speicheltest.

Die Daten aus kontrollierten (internen) Studien und aus (externen) Feldstudien (siehe Datentabelle) zeigten eine Korrelation von 97 % (Korrelation 180 von 186 Proben) zwischen dem auf Säure-Dichromat basierenden On-Site Alcohol-Test und der neuen enzymatischen Testversion. In den kontrollierten Studien wurden der enzymatische Test und der auf Säure-Dichromat basierende Test eingesetzt, um 16 aufgestockte Proben, 20 Proben von nicht trinkenden Probanden und 58 Proben von freiwilligen Personen, die definierte Mengen von Äthanol konsumiert hatten, zu testen. Die Probanden, die getrunken hatten, spendeten Speichel und Urin 30 Minuten bis 1 Stunde nach dem

Alkoholkonsum. In einigen Fällen war die konsumierte Alkoholmenge nicht ausreichend, um eine Alkoholkonzentration von > 0,02 % G/V zu erreichen. In diesen Fällen wurde das Testergebnis als negativ gewertet.

Zusammenfassung der Daten

	Positiv Getestet		Positiv Ergebnisse		Negativ Getestet		Negativ Ergebnisse	
	Urin	Speichel	Urin	Speichel	Urin	Speichel	Urin	Speichel
Intern	34	34	35	34	11	14	10	14
Extern*	7	3	9	4	25	58	23	57
Zwischen- ergebnis	41	37	44	38	36	72	33	71
Gesamt	78		82		108		104	

Positive Proben sind definiert als Proben, die im On-Site Alcohol-Test bei einer Äthanolkonzentration von $\geq 0,02$ % G/V ein positives Testergebnis ergaben.

Negative Proben sind definiert als Proben, die im On-Site Alcohol-Test bei einer Äthanolkonzentration von $\leq 0,02$ % G/V ein negatives Testergebnis ergaben.

*Die externen Studien wurden in vier verschiedenen Bewährungseinrichtungen durchgeführt.

Die Genauigkeit wurde weiterhin in einer Testreihe aus 52 Einzelmessungen mit 3 Äthanolkontrolllösungen ermittelt. Nach dem Probenauftrag wurde die Zeit gemessen, und nach genau 2 Minuten wurde das Testergebnis abgelesen. Die Testergebnisse wurden als positiv oder negativ festgehalten.

	Positiv	Negativ	% Ermittelt als positiv
Kontrolllösung 1 (0,008 % G/V)	0	52	0
Kontrolllösung 2 (0,020 % G/V)	36	16	69
Kontrolllösung 3 (0,032 % G/V)	50	2	96

Präzision

Die Genauigkeit wurde in einer Testreihe aus 52 Einzelmessungen mit 3 Äthanolkontrolllösungen ermittelt. Die Zeit, die benötigt wurde, um nach Auftragen der Kontrolllösung ein sichtbares Pluszeichen zu erzielen, wurde bestimmt und für jede Einzelmessung festgehalten. Aus den gemessenen Reaktionszeiten wurden der Mittelwert, die Standardabweichung und der Variationskoeffizient berechnet.

	Mittelwert	Standard Abweichung	Variationskoeffizient
Kontrolllösung 1 (0,008 % G/V)	155 Sek. (2 Min. 35 Sek.)	15 Sek.	9,5 %
Kontrolllösung 2 (0,020 % G/V)	118 Sek. (1 Min. 58 Sek.)	9 Sek.	8,0 %
Kontrolllösung 3 (0,032 % G/V)	108 Sek. (1 Min. 48 Sek.)	10 Sek.	9,0 %

Sensitivität

Zur Ermittlung der Sensitivität wurden 20 Einzelmessungen mit 6 Äthanolkontrolllösungen durchgeführt. Nach dem Probenauftrag wurde die Zeit gemessen, und nach genau 2 Minuten wurde das Testergebnis abgelesen. Die Testergebnisse wurden als positiv oder negativ festgehalten.

	Positiv	Negativ	% Ermittelt als positiv
Kontrolllösung 1 (0,005 % G/V)	0	20	0
Kontrolllösung 2 (0,010 % G/V)	0	20	0
Kontrolllösung 3 (0,015 % G/V)	11	9	55
Kontrolllösung 4 (0,020 % G/V)	19	1	95
Kontrolllösung 5 (0,025 % G/V)	20	0	100
Kontrolllösung 6 (0,030 % G/V)	20	0	100

Spezifität

Der On-Site Alcohol-Test wurde zum Nachweis von Äthylalkohol (Äthanol) entwickelt. Die folgenden Substanzen wurden mit On-Site Alcohol getestet und zeigten bei den angegebenen Konzentrationen keine Interferenz mit dem Test.⁶ Die einzige Ausnahme bildet 1-Propanol, das im On-Site Alcohol-Test in einer Konzentration von 0,05 % G/V ein schwach positives Signal ergab. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Konzentration von 1-Propanol im Humanurin oder Speichel vorkommt.

Substanz	Konzentration (% G/V)	Ergebnis
Acetaldehyd	1,00 %	Negativ
Aceton	1,00 %	Negativ
1-Butanol	0,10 %	Negativ
2-Butanol	1,00 %	Negativ
Äthylenglykol	1,00 %	Negativ
Glycerol	1,00 %	Negativ
Isopropanol	0,10 %	Negativ
Methanol	1,00 %	Negativ
1-Propanol	0,05 %	Positiv

Hinweis: Die Einnahme oder Anwendung von freiverkäuflichen Arzneimitteln oder anderen Produkten, die Alkohol enthalten, kann zu positiven Ergebnissen im On-Site Alcohol-Test führen. Vicks®, Nyquil® Nighttime Cold Medicine, Binaca® Konzentriertes Atemspray und Listerine® Antiseptikum sind stellvertretend für diese Art von Produkten. Personen, die angeben, solche Produkte angewendet zu haben, sollten 20 Minuten lang überwacht und anschließend nochmals getestet werden.

Literatur

1. Jones, A.: Distribution of Ethanol Between Saliva and Blood in Man. *Clin. and Exper. Pharmacol. & Physiol.* 6, 53-59, 1979.
2. Kaye, S., and Cardona, E.: Errors of Converting a Urine Alcohol Value into a Blood Alcohol Level. *Amer. J. of Clin. Path.*, 52(5), 577-584, 1969.
3. Bergmeyer, H.: *Methods of Enzymatic Analysis*, Academic Press: New York, p. 285, 1965.
4. *Review of Medical Pharmacology*, 4th ed.; Meyers, P., Jawetz, E., and Goldfien, A., Eds.; Lange Medical: Los Altos, CA, pp 236-238, 1974.
5. McColl, K., Whiting, B., Moore, M., and Goldberg, A.: Correlation of Ethanol Concentration in Blood and Saliva. *Clinical Science*, 56, 283-286, 1979.
6. Dokumentation, Varian, Inc.

Durchführung des Urintests oder Speicheltests (mithilfe der großen Einmalpipette)



1 Nehmen Sie mit der kleinen Einmalpipette aus der Nachweisreagens-Kammer an der Seite des Testträgers das Nachweisreagens auf.



2 Übertragen Sie das Nachweisreagens aus der Nachweisreagens-Kammer auf das Nachweisreagens-Kissen (mit „Result“ markiert). Fügen Sie nur einen Tropfen Reagens hinzu.



3 Verwenden Sie zum Aufziehen von Urin oder Speichel aus dem Probenbehälter die große Einmalpipette.



4 Pipettieren Sie einen Tropfen der Urin- oder Speichelprobe in die Probenkammer des Testträgers (mit „Sample“ markiert).



5 Lesen Sie das Testergebnis 2 Minuten nach dem Probenauftrag ab. Ein lilafarbenes Pluszeichen auf dem Nachweisreagens-Kissen „Result“ nach ≤ 2 Minuten weist auf eine Äthanolkonzentration von $\geq 0,02$ % G/V hin. Negative Proben ($< 0,02$ %) bilden nach ≤ 2 Minuten **kein** Pluszeichen (+) aus.

Durchführung des Speicheltests



- 1** Nehmen Sie mit der kleinen Einmalpipette aus der Nachweisreagens-Kammer an der Seite des Testträgers das Nachweisreagens auf.



- 2** Übertragen Sie das Nachweisreagens aus der Nachweisreagens-Kammer auf das Nachweisreagens-Kissen (mit „Result“ markiert). Fügen Sie nur einen Tropfen Reagens hinzu.



- 3** Verwenden Sie zum Gewinnen der Speichelprobe den Einmaltupfer. Weisen Sie die Testperson an, das Schaumgummiende des Stäbchens 10 bis 20 Sekunden lang gegen die Mundschleimhaut und Zunge zu drücken, bis der Tupfer vollgesaugt ist.



- 4** Bringen Sie das getränkte Tupferstäbchen zum Testträger, und stecken Sie es senkrecht in die Probenkammer (mit „Sample“ markiert). Das Stäbchen muss für die Dauer des Tests in dieser Position verbleiben.



- 5** Lesen Sie das Testergebnis 2 Minuten nach dem Probenauftrag ab. Ein lilafarbenes Pluszeichen auf dem Nachweisreagens-Kissen „Result“ nach ≤ 2 Minuten weist auf eine Äthanolkonzentration von $\geq 0,02$ % G/V hin. Negative Proben ($< 0,02$ %) bilden nach ≤ 2 Minuten **kein** Pluszeichen (+) aus.



Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA



Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
Niederlande

Patents: 5,091,153 and 5,173,433
16114 1
© 2003, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Technical Support

In den USA: 1-800-737-9667
Außerhalb der USA: + 1 (949) 770-9381, Durchwahl 2
DAT.TechSupport@varianinc.com



VARIAN

Test de dépistage pour la détection qualitative d'alcool dans l'urine et la salive N° de réf. 47464

Français

Utilisation

On-Site Alcohol® permet la détection rapide d'alcool dans la salive ou dans l'urine. On-Site Alcohol est un test à usage professionnel uniquement et n'est pas destiné à la vente libre. Le test trouve son utilisation dans les services médicaux, le domaine pénal et le secteur des traitements médicamenteux.

Résumé et explication du test

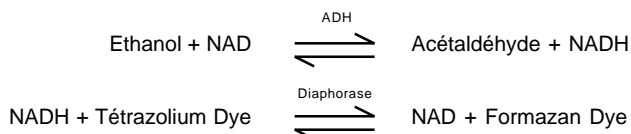
L'alcool est la drogue la plus couramment utilisée et l'abus qu'il en fait est responsable de 200 000 décès chaque année aux États-Unis. L'alcoolisme touche de 5 à 10 % de la population américaine ; l'abus d'alcool est la cause principale de décès chez les Américains entre 15 et 45 ans. L'abus d'alcool est également un facteur favorisant souvent retrouvé dans toutes sortes d'accidents et de délits.

Dans plusieurs études, il a été observé une corrélation significative entre la salive et les concentrations sanguines en éthanol.¹ Le rapport salive/sang est d'environ 1,07 lorsque les deux liquides biologiques sont recueillis simultanément.¹ Cependant, du fait de variables métaboliques et physiologiques, cette corrélation n'est pas toujours constante. L'analyse de l'urine comme moyen indirect de déterminer une concentration sanguine d'alcool équivalente est une technique bien établie mais la relation entre les concentrations d'alcool dans l'urine et dans le sang peuvent varier considérablement.² Il est recommandé d'effectuer une chromatographie gazeuse sur sang total pour confirmer les résultats obtenus avec On-Site Alcohol si la concentration sanguine en alcool est spécifiquement recherchée.

Principe du test

Le dosage à l'aide d'On-Site Alcohol est basé sur le principe de deux réactions enzymatiques couplées impliquant l'alcool déshydrogénase (ADH), la nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) (coenzyme) et la diaphorase.

La première étape de réaction consiste en la conversion de l'éthanol contenu dans l'échantillon en acétaldéhyde par oxydation par ADH. La coenzyme NAD est simultanément réduite en NADH. La deuxième étape repose sur la catalyse par l'enzyme diaphorase de l'oxydation de la NADH qui est convertie en NAD. L'hydrogène qui résulte de cette réaction est transféré dans un sel incolore de tétrazolium pour produire du formazan fortement coloré.³



En pratique, les échantillons d'urine ou de salive sont déposés sur une surface réactive traitée chimiquement qui volatilise les alcools réducteurs. Les vapeurs qui en résultent sont concentrées sur une membrane saturée par une solution enzymatique et du sel de tétrazolium. Lorsque la solution enzymatique et le sel de tétrazolium sont mis en présence de vapeur d'éthanol, il se forme un colorant, le formazan, faisant apparaître un signe positif (+) de couleur violette au centre de la membrane jaune pâle.

Réactifs

Chaque kit On-Site Alcohol contient 50 cartes tests de dépistage de l'alcool emballées individuellement, avec un test d'alcool par emballage. Chaque emballage contient :

1. Carte test : une carte test en plastique comprenant une partie réactive destinée à tester un échantillon.
2. Réactif de détection de l'alcool : 75 µl d'une solution de tétrazolium dans le puits de réactif de détection.
3. Pipette de transfert jetable (petite) : petite pipette en plastique utilisée pour transférer le réactif de détection du puits de réactif de détection à la partie réactive de détection sur la carte test.
4. Coton-tige jetable : coton-tige absorbant pour le transfert direct de l'échantillon de salive sur la carte test.
5. Pipette de transfert jetable (grande) : grande pipette en plastique utilisée pour transférer l'échantillon d'urine ou de salive sur la carte test.
6. Desséchant : un sachet contenant une substance séchante pour que la carte test reste sèche.

Mises en garde et précautions

Respecter les précautions d'usage requises pour la manipulation de tout réactif de laboratoire. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec les directives locales.

1. La carte test est sensible à l'humidité et doit être utilisée immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
2. Éviter toute contamination croisée en utilisant de nouvelles pipettes pour chaque échantillon.

Conservation et stabilité

1. Les cartes tests peuvent être conservées entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) dans l'emballage d'usine hermétiquement fermé.
2. Ne pas congeler les réactifs de test.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption indiquée sur chaque emballage On-Site Alcohol. Si l'emballage est endommagé (percé ou déchiré), ne pas employer ce kit.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Recueillir les échantillons dans des flacons propres qui puissent être fermés hermétiquement. Maintenir les flacons bien fermés hors des périodes d'utilisation. Tester les échantillons le plus rapidement possible après leur prélèvement.

Les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés en suivant une procédure de laboratoire sûre du type de celles décrites dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

La salive peut être recueillie dans un flacon ou directement sur le coton-tige jetable sans avoir recours à un flacon de recueil d'échantillon (Cf. Étape 3, Méthode A). Si un flacon est utilisé, s'assurer que le volume d'air au-dessus de l'échantillon reste minimal. Si un coton-tige est utilisé, insérer celui-ci immédiatement dans la carte test On-Site Alcohol préparée. Remarque : il est important d'attendre au minimum 10 minutes pour prélever la salive après toute ingestion de liquides ou de solides.

Dosage

Matériel fourni

50 cartes tests de dépistage de l'alcool emballées individuellement, un test d'alcool par emballage.

Matériel auxiliaire

	N° de réf.	Quantité
Gants	42210	50 paires
Flacons de prélèvement	47123	100 flacons / boîte
Bandes d'adultération	3111407	25 bandes / boîte
Ruban révélateur	42212	100 bandes / embal.

Instructions d'utilisation

Remarque : le test On-Site Alcohol doit être effectué à température ambiante, entre 18 et 29 °C (65 et 85 °F).

Étape 1 : Ouvrir la carte test On-Site Alcohol en détachant le couvercle de gauche à droite. Jeter le sachet de desséchant. Noter l'identification de l'échantillon sur la surface prévue signalée par les lettres « I.D. », sur le devant de la carte test.

Étape 2 : Préparation du réactif de détection

Utiliser la petite pipette de transfert jetable fournie pour transférer une goutte du réactif de détection du puits de réactif de détection à la partie réactive de détection située sur la droite du puits. À cet effet, presser la poire de la pipette, plonger la pointe dans le puits de réactif de détection et relâcher la poire afin d'aspirer le réactif de détection dans la pipette. Tenir la pipette verticalement juste au-dessus de la partie réactive de détection et laisser lentement tomber une goutte. N'utiliser qu'une seule goutte. Le fait de tenir la pipette verticalement (perpendiculairement à la carte) permet de réduire le risque de formation de bulles d'air.

MISE EN GARDE : éviter tout contact du réactif avec les yeux, la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. CONSERVER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Étape 3 : Ajout de l'échantillon – Utiliser la méthode A ou B.

Méthode A :

Test de la salive : utiliser le coton-tige jetable pour prélever l'échantillon de salive directement après avoir réalisé la préparation du réactif de détection (étape 2). Demander au sujet de saturer de salive le coton-tige en maintenant l'extrémité en mousse appuyée contre la paroi interne de la bouche et la langue pour que soit absorbé le maximum de salive en l'espace de 10 à 20 secondes. Transférer le coton-tige saturé jusqu'à la carte test en l'introduisant verticalement dans le puits à échantillon. Le coton-tige sera bloqué dans le puits à la verticale. Le coton-tige doit rester dans cette position pendant toute la durée du test. Remarque : pour que les résultats soient fiables, l'extrémité en mousse du coton-tige jetable doit être saturée de salive. Si la salive est recueillie dans un tube, elle peut être transférée dans le puits à échantillon à l'aide de la grande pipette fournie. Remarque : la salive étant de nature visqueuse, il peut s'avérer difficile de ne laisser tomber qu'une seule goutte de la pipette. Dans ce cas, remplir de salive un quart du puits à échantillon à partir de la pipette.

Méthode B :

Test de l'urine : utiliser la grande pipette jetable fournie pour transférer une goutte (45 µl) d'urine du flacon de recueil de l'échantillon dans le puits à échantillon. À cet effet, presser la poire de la pipette, plonger la pointe dans l'échantillon et relâcher la poire afin d'aspirer une petite quantité de l'échantillon dans la pipette. Tenir la pipette verticalement juste au-dessus du puits à échantillon pour laisser la goutte se former et tomber dans le puits. Appuyer doucement sur la poire pour ne laisser tomber qu'une seule goutte. Le fait de tenir la pipette verticalement (perpendiculairement au puits) permet de réduire le risque de formation de bulles d'air.

Étape 4 : Poser la carte test à plat et attendre deux minutes avant de lire et noter les résultats. Une lecture des résultats à 2 minutes assure l'exactitude du test On-Site Alcohol. Remarque : jeter la carte et les composés utilisés selon les procédures d'élimination des déchets en vigueur. Conserver hors de la portée des enfants.

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs au début de chaque test ou chaque ensemble de tests pour déterminer et maintenir la fiabilité et les caractéristiques de performance du dosage. Il est possible d'utiliser de l'eau distillée ou désionisée pour un contrôle négatif. Le test de ces contrôles est conseillé afin de s'assurer de la réalisation correcte de la technique et de la fiabilité et des caractéristiques de performance du dosage. Si les résultats attendus vis-à-vis des contrôles

positifs et négatifs ne sont pas obtenus, le test ne doit pas être effectué pour analyser les échantillons. Pour toute assistance technique ou des renseignements concernant les contrôles commercialisés, appeler l'Assistance Technique de Varian au 00 1 (949) 770-9381, poste 2.

Résultats

Résultats négatifs - la surface réactive de détection reste jaune pâle pendant 2 minutes.

Résultats préliminaires positifs - un signe « positif » (+) de couleur violette apparaît au centre de la surface réactive de détection dans un délai de 2 minutes au plus. Un signe plus violet (non indicatif de l'intensité) au centre de la surface réactive de détection est interprété comme un résultat présumé positif, même s'il est incomplet ou cassé. Les résultats obtenus pour la salive avec On-Site Alcohol permettent de déterminer si la concentration sanguine en alcool est supérieure à 0,02 % p/v (rapport poids/volume : 20 mg/dl). Des résultats urinaires présumés positifs au test On-Site indiquent l'ingestion récente d'alcool sans préciser s'il y a intoxication ou atteinte de l'état du sujet ou si les concentrations sanguines en alcool sont supérieures à 0,02 % p/v (20 mg/dl). Il est recommandé d'effectuer une chromatographie gazeuse sur sang total pour confirmer les résultats obtenus avec On-Site Alcohol si la concentration sanguines en alcool est spécifiquement recherchée.

Limites du test

On-Site Alcohol est un test permettant la détection qualitative de l'éthanol. Il n'y aura pas de résultat positif si du méthanol ou de l'isopropanol sont présents dans l'urine ou la salive. Les patients dont les résultats sont présumés positifs et qui présentent un état euphorique ou chez lesquels il y a suspicion de concentrations toxiques doivent être soumis à un nouveau test utilisant une méthode quantitative sur sang total, de préférence une chromatographie gazeuse. Les échantillons prélevés au niveau des vaisseaux artériels et capillaires sont ceux qui reflètent les concentrations cérébrales d'éthanol avec le plus d'exactitude.

Des précautions sont nécessaires afin d'éviter toute contamination des échantillons et du matériel. L'atmosphère doit être débarrassée de tout alcool et de toute autre vapeur de solvant car ils pourraient affecter les résultats. Les zones à haute teneur en humidité peuvent réduire la durée de vie du plateau.

Valeurs attendues

L'alcool n'est pas normalement présent en quantité mesurable dans l'urine ou la salive humaine. La quantité totale d'alcool ingéré éliminée dans l'urine varie selon la vitesse d'absorption et le volume d'urine excrétée. Dans la phase suivant l'absorption, la concentration urinaire d'alcool sera supérieure d'environ 25 % à la concentration sanguine d'alcool.⁴ La salive (éthanol salivaire) s'est révélée être un bon indicateur des concentrations d'éthanol dans le sang à condition de prélever la salive au minimum 20 minutes après l'ingestion d'alcool.⁵ Des concentrations urinaires et sanguines en éthanol atteignant jusqu'à 0,8 % p/v (800 mg/dl) sont possibles chez des sujets présentant une intoxication grave à l'éthanol.

Caractéristiques de performance

Exactitude

Lors d'études cliniques, les résultats obtenus avec On-Site Alcohol ont été comparés avec ceux observés en utilisant le dosage On-Site Alcohol (test antérieur) à base d'acide dichromique pour lequel les études de corrélation ont mis en évidence une exactitude à 98 % par rapport à une chromatographie gazeuse et une exactitude à 100 % par rapport à une méthode enzymatique quantitative de la salive.

Sur la base de données de tests réalisés de façon contrôlée (interne) et d'autres recueillies sur le terrain (externe) (Cf. Tableau récapitulatif), il a été obtenu une corrélation de 97 % (180/186) entre le dosage effectué à l'aide d'On-Site Alcohol à base d'acide dichromique et celui utilisant la nouvelle méthode enzymatique. Les essais réalisés de manière contrôlée se basaient sur l'utilisation des deux versions, méthode enzymatique et méthode à base d'acide dichromique, pour tester des échantillons surchargés (16), des échantillons prélevés chez des volontaires n'ayant rien bu (20) et des échantillons prélevés chez des volontaires ayant consommé des quantités connues d'éthanol (58). Les volontaires qui avaient bu donnaient de la salive et de l'urine dans un délai de 30 minutes à une heure après ingestion d'alcool. Dans certains cas, il était prévu que la consommation d'alcool reste limitée afin d'obtenir des concentrations de 0,02 % p/v, ces résultats étant définis comme négatifs.

Tableau récapitulatif

	Positifs testés		Résultats positifs		Négatifs testés		Résultats négatifs	
	Urine	Salive	Urine	Salive	Urine	Salive	Urine	Salive
Interne	34	34	35	34	11	14	10	14
Externe*	7	3	9	4	25	58	23	57
Sous-total	41	37	44	38	36	72	33	71
Total	78		82		108		104	

Les échantillons **positifs** sont ceux détectés comme positifs par On-Site Alcohol à une concentration d'éthanol $\geq 0,02$ % p/v.

Les échantillons **négatifs** sont ceux détectés comme négatifs par On-Site Alcohol à une concentration d'éthanol $\leq 0,02$ % p/v.

*Les essais externes ont été menés dans quatre centres de dépistage pour personnes en liberté surveillée ou conditionnelle.

L'exactitude a été de nouveau démontrée en effectuant le test 52 fois sur trois contrôles d'éthanol. Après ajout de l'échantillon, le test était chronométré et la lecture effectuée au bout de deux minutes exactement. Les résultats étaient notés comme positifs ou négatifs.

	Positifs	Négatifs	Pourcentage notés positifs
Contrôle 1 (0,008 % p/v)	0	52	0
Contrôle 2 (0,020 % p/v)	36	16	69
Contrôle 3 (0,032 % p/v)	50	2	96

Précision

La précision a été déterminée en effectuant 52 fois le test sur chacun des trois contrôles d'éthanol. Le temps nécessaire à l'apparition d'un résultat positif suite à l'ajout de l'échantillon de contrôle a été mesuré et consigné avec soin pour chaque test. La moyenne, l'écart-type et le coefficient de variation ont été calculés sur la base des temps de réaction mesurés.

	Moyenne	Écart-type	Coefficient de variation
Contrôle 1 (0,008 % p/v)	155 sec (2 min 35 s)	15 sec	9,5 %
Contrôle 2 (0,020 % p/v)	118 sec (1 min 58 s)	9 sec	8,0 %
Contrôle 3 (0,032 % p/v)	108 sec (1 min 48 s)	10 sec	9,0 %

Sensibilité

La sensibilité a été étudiée en effectuant 20 fois le test sur 6 contrôles d'éthanol. Après ajout des échantillons, le test était chronométré et la lecture effectuée au bout de deux minutes exactement. Les résultats étaient notés comme positifs ou négatifs.

	Positifs	Négatifs	Pourcentage notés positifs
Contrôle 1 (0,005 % p/v)	0	20	0
Contrôle 2 (0,010 % p/v)	0	20	0
Contrôle 3 (0,015 % p/v)	11	9	55
Contrôle 4 (0,020 % p/v)	19	1	95
Contrôle 5 (0,025 % p/v)	20	0	100
Contrôle 6 (0,030 % p/v)	20	0	100

Spécificité

On-Site Alcohol est destiné à dépister l'alcool éthylique (éthanol). Les substances suivantes ont été testées au moyen d'On-Site Alcohol ; les résultats du test ont montré qu'elles n'interféraient pas aux concentrations définies.⁶ La seule exception concerne 1-propanol pour lequel On-Site Alcohol a donné un résultat légèrement positif à une concentration de 0,05 % p/v. Il est improbable qu'une telle concentration de 1-propanol puisse être trouvée dans l'urine ou la salive humaine.

Substance	Concentration (% p/v)	Résultat
Acétaldéhyde	1,00 %	nég
Acétone	1,00 %	nég
1-Butanol	0,10 %	nég
2-Butanol	1,00 %	nég
Ethylène glycol	1,00 %	nég
Glycérol	1,00 %	nég
Isopropanol	0,10 %	nég
Méthanol	1,00 %	nég
1-Propanol	0,05 %	pos

Recommandation : l'ingestion ou l'utilisation générale de médicaments en vente libre ou de produits contenant de l'alcool peut entraîner des résultats positifs lors de la réalisation de tests à l'aide d'On-Site Alcohol. Vicks® Nyquil® Nighttime Cold Medicine, Binaca® Concentrated Breath Spray et Listerine® Antiseptic sont des produits de ce type. Une surveillance continue sur 20 minutes et un nouveau test doivent être réalisés chez les patients déclarant avoir récemment utilisé de tels produits.

Bibliographie

1. Jones, A.: Distribution of Ethanol Between Saliva and Blood in Man. Clin. and Exper. Pharmacol. & Physiol. 6, 53-59, 1979.
2. Kaye, S., and Cardona, E.: Errors of Converting a Urine Alcohol Value into a Blood Alcohol Level. Amer. J. of Clin. Path., 52(5), 577-584, 1969.
3. Bergmeyer, H.: *Methods of Enzymatic Analysis*, Academic Press: New York, p. 285, 1965.
4. *Review of Medical Pharmacology*, 4th ed. ; Meyers, P. , Jawetz, E., and Goldfien, A., Eds.; Lange Medical: Los Altos, CA, pp 236-238, 1974.
5. McColl, K., Whiting, B., Moore, M., and Goldberg, A.: Correlation of Ethanol Concentration in Blood and Saliva. *Clinical Science*, 56, 283-286, 1979.
6. Documentation de Varian, Inc.

Test de l'urine ou de la salive (à l'aide de la grande pipette de transfert)



1 À l'aide de la petite pipette de transfert, prélever du réactif dans le puits de réactif de détection sur le côté gauche de la carte test.



2 Transférer le réactif du puits de réactif au puits de la surface réactive de détection (Result). N'ajouter qu'une seule goutte de réactif dans le puits.



3 À l'aide de la grande pipette jetable, prélever l'échantillon d'urine ou de salive dans le flacon d'échantillon.



4 Transférer une seule goutte de l'échantillon d'urine ou de salive dans le puits à échantillon (Sample) de la carte test.



5 Lire les résultats 2 minutes après avoir appliqué l'échantillon. L'apparition d'un signe positif de couleur violette dans la partie réactive de détection (Result) dans un délai ≤ 2 minutes indique une concentration d'éthanol $\geq 0,02$ % p/v. Les échantillons négatifs ($< 0,02$ %) n'entraînent pas d'apparition de signe « + » dans un délai ≤ 2 minutes.

Test de la salive



1 À l'aide de la petite pipette de transfert, prélever du réactif dans le puits de réactif de détection sur le côté gauche de la carte test.



2 Transférer le réactif du puits de réactif au puits de la surface réactive de détection (Result). N'ajouter qu'une seule goutte de réactif dans le puits.




3 À l'aide du coton-tige jetable, effectuer un prélèvement direct de la salive. Demander au sujet de maintenir l'extrémité en mousse appuyée contre la paroi interne de la bouche et la langue pendant 10 à 20 secondes ou jusqu'à saturation du coton-tige.





4 Transférer le coton-tige saturé jusqu'à la carte test en l'introduisant verticalement dans le puits à échantillon (Sample). Le coton-tige doit rester dans cette position pendant toute la durée du test.



5 Lire les résultats 2 minutes après avoir appliqué l'échantillon. L'apparition d'un signe positif de couleur violette dans la partie réactive de détection (Result) dans un délai ≤ 2 minutes indique une concentration d'éthanol 0,02 % p/v. Les échantillons négatifs ($< 0,02$ %) n'entraînent pas d'apparition de signe « + » dans un délai ≤ 2 minutes.

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 Niederlande

Brevets : 5,091,153 et 5,173,433
16114 1
© 2003, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Assistance Technique

Aux États-Unis : 1-800-737-9667
Autres pays : 00 1 (949) 770-9381, poste 2
DAT.TechSupport@varianinc.com



VARIAN

Ensayo para detección cualitativa de alcohol en orina o saliva

No. de pieza 47464

Español

Uso

On-Site Alcohol® está destinado a la detección rápida de alcohol en saliva y orina. On-Site Alcohol no es un producto de venta libre para el público en general, está recomendado únicamente para uso profesional. El uso profesional incluye su utilización en asistencia sanitaria, correccionales y tratamientos farmacológicos.

Resumen y explicación de la prueba

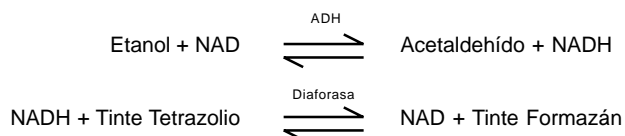
El alcohol es la droga que se consume con más frecuencia y debido a su consumo, cada año mueren 200.000 estadounidenses. Entre el 5 y el 10% de la población de los Estados Unidos es adicta al alcohol; el consumo de alcohol es la principal causa de muerte de estadounidenses de entre 15 y 45 años de edad. Además, el consumo de alcohol es un factor que contribuye con frecuencia a que se produzcan todo tipo de accidentes y hechos delictivos.

De acuerdo con numerosos estudios, existe una correlación significativa entre las concentraciones de etanol en la sangre y en la saliva.¹ La relación saliva/sangre es de aproximadamente 1,07 cuando ambos fluidos se recolectan en forma simultánea.¹ Sin embargo, debido a variables fisiológicas y metabólicas, esta correlación no siempre es constante. El análisis de orina como método indirecto para determinar la concentración equivalente de alcohol en sangre es una técnica de larga data, pero la relación entre las concentraciones de alcohol en orina y en sangre puede variar en gran medida.² Si se debe determinar el valor específico de la concentración de alcohol en sangre se recomienda confirmar los resultados de On-Site Alcohol mediante cromatografía de gas utilizando sangre entera.

Principio de la prueba

El ensayo de On-Site Alcohol se basa en dos reacciones enzimáticas acopladas que involucran a la alcohol-deshidrogenasa (ADH), a la coenzima nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) y a la diaforasa.

En la primera etapa de la reacción, el etanol de la muestra es oxidado a acetaldehído por la ADH. La coenzima NAD se reduce concomitantemente a NADH. La segunda etapa utiliza la enzima diaforasa para catalizar la oxidación de NADH a NAD. El hidrógeno que resulta de esta reacción se transfiere a una sal de tetrazolio incolora para producir un tinte de formazán muy coloreado.³



En la práctica, las muestras de orina o saliva se depositan sobre una almohadilla tratada químicamente que volatiliza los alcoholes reductores. Los vapores resultantes se concentran sobre una membrana saturada con la solución de la enzima y la sal de tetrazolio. Cuando se expone la solución de sal de tetrazolio a vapor de etanol, se forma un tinte de formazán, lo que produce un signo positivo púrpura (+) en el centro de la membrana de color amarillo pálido.

Reactivos

Cada kit de On-Site Alcohol contiene 50 tarjetas para prueba de alcohol empaquetadas individualmente, es decir una prueba de alcohol por paquete. Cada paquete contiene:

1. Tarjeta para prueba: una tarjeta plástica para prueba con un sitio de reacción para analizar una muestra.

2. Reactivo de detección de alcohol: 75 µl de solución de tinte de tetrazolio contenida en el pocillo del reactivo de detección.
3. Pipeta de transferencia desechable (pequeña): pipeta de plástico pequeña utilizada para transferir el reactivo de detección desde el pocillo del reactivo de detección a la almohadilla del reactivo de detección de la tarjeta para prueba.
4. Torunda desechable: torunda desechable utilizada para transferir la muestra de saliva directamente a la tarjeta para prueba.
5. Pipeta de transferencia desechable (grande): pipeta de plástico grande utilizada para transferir muestras de orina o saliva a la tarjeta para prueba.
6. Desecante: un paquete que contiene una sustancia secante para asegurar que la tarjeta para prueba permanezca seca.

Advertencias y precauciones

Aplicar las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos de laboratorio. Eliminar los residuos según las pautas locales vigentes.

1. La tarjeta para prueba es sensible a la humedad y se la debe utilizar inmediatamente después de abrir el paquete.
2. Evitar la contaminación cruzada utilizando pipetas nuevas para cada muestra.

Almacenamiento y estabilidad

1. Las tarjetas para prueba se pueden almacenar a 15 - 30 °C (59 - 86 °F) con los sellos de fábrica intactos.
2. Evite que el reactivo de la prueba se congele.
3. No utilice el kit después de la fecha de caducidad que está impresa en cada paquete de On-Site Alcohol. Si el papel aluminio está dañado (agujereado o rasgado), no se debe utilizar el kit.

Recolección y manipulación de las muestras

Recoja las muestras en recipientes limpios y precintables. Mantener los recipientes cerrados herméticamente cuando no se utilicen. Analizar las muestras inmediatamente después de la recolección.

Las muestras que contienen materiales de origen humano deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosas. Se deben utilizar procedimientos de laboratorio seguros, como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

La saliva se puede recolectar en un recipiente o directamente en una torunda desechable sin utilizar el recipiente de recolección de muestras. (Véase Etapa 3, Método A.) Si se utiliza un recipiente, debe asegurarse de disminuir al mínimo el volumen de aire sobre la muestra. Si se utiliza una torunda, se la debe insertar inmediatamente en la tarjeta para prueba de On-Site Alcohol. Nota: después de que el sujeto de la prueba coma o beba, es importante esperar como mínimo 10 minutos antes de recoger la muestra de saliva.

Procedimiento

Material suministrado

50 tarjetas para prueba de alcohol empaquetadas individualmente, es decir una prueba de alcohol por paquete.

Materiales adicionales

	No. de pieza	Cantidad
Guantes	42210	50 pares
Tazas de recolección	47123	100 tazas/caja
Tiras de adulteración	3111407	25 tiras/caja
Cinta de evidencia	42212	100 tiras/envase

Instrucciones de uso

Nota: la prueba On-Site Alcohol se debe realizar a temperatura ambiente, 18 - 29 °C (65 - 85 °F).

Etapas 1: Abra la tarjeta para prueba On-Site Alcohol retirando la tapa de izquierda a derecha. Deseche el paquete desecante. Registre la identificación de la muestra en el área designada, marcada 'I.D.', en la parte delantera de la tarjeta para prueba.

Etapas 2: Preparación del reactivo de detección.

Use la pipeta de transferencia desechable pequeña suministrada para transferir una gota de reactivo de detección desde el pocillo del reactivo de detección hasta la almohadilla del reactivo de detección ubicada a la derecha del pocillo. Para ello, apriete el extremo de bombilla de la pipeta, coloque la punta en el pocillo del reactivo de detección y libere la bombilla para que el reactivo de detección se introduzca en el interior de la pipeta. Sostenga la pipeta en forma vertical, directamente sobre la almohadilla del reactivo de detección para dispensar lentamente una gota. Utilice únicamente una gota. Al sostener la pipeta en forma vertical (en un ángulo de 90° sobre la tarjeta) disminuirá la posibilidad de que se produzcan burbujas de aire.

ADVERTENCIA: Evite que el reactivo de detección entre en contacto con los ojos, piel y mucosas. En caso de que se produjera tal contacto, limpie la zona afectada de inmediato y con cuidado, utilizando agua. MANTEGNA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Etapas 3: Aplicación de la muestra. Utilice el método A o B.

Método A

Análisis de saliva: Utilice la torunda desechable para la recolección directa de la muestra de saliva después de la preparación del reactivo de detección (Etapas 2). Indique al sujeto de la prueba que sature completamente la torunda desechable con saliva presionando el extremo acolchado contra la zona interna de la boca y la lengua para que se absorba tanta saliva como sea posible, en un intervalo de 10 a 20 segundos. Transfiera la torunda saturada a la tarjeta para prueba e inserte la torunda en forma vertical en el interior del pocillo de la muestra. La torunda se presionará ajustándose al pocillo de la muestra. La torunda debe permanecer en esta posición durante la duración de la prueba. Nota: para obtener resultados fidedignos, el extremo acolchado de la torunda desechable debe saturarse con saliva en su totalidad. Si la saliva se recolecta en un tubo, se la puede transferir al pocillo de la muestra utilizando la pipeta grande suministrada. Nota: debido a su viscosidad, puede resultar difícil dispensar una gota de saliva bien diferenciada desde la pipeta. En ese caso, llene aproximadamente un cuarto del pocillo de la muestra con saliva procedente de la pipeta.

Método B

Análisis de orina: Use la pipeta desechable grande suministrada para transferir una gota (45 µl) de orina desde el recipiente de la muestra hasta el pocillo de la muestra. Para ello, apriete el extremo de bombilla de la pipeta, coloque la punta en la muestra y libere la bombilla para que se introduzca una pequeña cantidad de muestra en el interior de la pipeta. Sostenga la pipeta en forma vertical sobre el pocillo de la muestra, para permitir que se forme una gota y caiga sobre el pocillo. Apriete la bombilla con suavidad para dispensar sólo una gota. Sosteniendo la pipeta en forma vertical (en un ángulo de 90° sobre el pocillo) disminuirá la posibilidad de que se produzcan burbujas de aire.

Etapas 4: Deposite la tarjeta para prueba en una superficie plana y espere 2 minutos antes de leer y registrar los resultados. Lea los resultados a los 2 minutos para asegurar la precisión de la prueba de On-Site Alcohol. Nota: deseche la tarjeta y los componentes utilizados, de manera adecuada. Mantenga fuera del alcance de los niños.

Control de calidad

Se recomienda el uso de controles positivos y negativos al comienzo de cada prueba o grupo de pruebas, cuando se desee determinar y conservar la fiabilidad y resolución del ensayo. Para realizar un control negativo se puede utilizar agua destilada o desionizada.

Estos controles se deben realizar para asegurar la aplicación de la técnica adecuada y la fiabilidad y resolución del ensayo. En caso de que no se logren los resultados previstos con los controles positivos y negativos, no proceda con el análisis. Para obtener asistencia técnica o información acerca de los controles disponibles a nivel comercial, comuníquese con el Servicio técnico de Varian al 00 1 (949) 770-9381, extensión 2.

Resultados

Negativo - La almohadilla del reactivo de detección permanece con un color amarillo pálido durante dos minutos.

Positivo preliminar - Se produce un signo "positivo" púrpura (+) en el centro de la almohadilla de detección de color amarillo pálido en 2 minutos o menos. El resultado se registra como presuntamente positivo cuando aparece un signo púrpura + en el centro de la almohadilla del reactivo de detección, independientemente de su intensidad. Un signo + incompleto o quebrado se debe interpretar como presuntamente positivo. Los resultados de On-Site Alcohol con saliva proporcionan un medio para determinar si la concentración sanguínea de alcohol es mayor a 0,02% p/v (20 mg/dl, relación peso/volumen). Los resultados On-Site presuntamente positivos con orina son indicativos de un consumo de alcohol reciente pero no indican necesariamente intoxicación, deterioro o concentraciones de sangre y alcohol superiores a 0,02% p/v (20 mg/dl). Se recomienda confirmar los resultados de On-Site Alcohol mediante cromatografía utilizando gas en sangre entera si se debe determinar la concentración sanguínea de alcohol.

Limitaciones del procedimiento

On-Site Alcohol es una prueba cualitativa para la detección de etanol. Ni el metanol ni el isopropanol producirán resultados positivos en caso de estar presentes en la orina o saliva. Los pacientes con resultados presuntamente positivos que demuestran euforia o de quienes se sospechen niveles tóxicos, deben ser analizados nuevamente mediante un método cuantitativo utilizando sangre entera, preferiblemente la cromatografía de gas. Las muestras de sangre capilar y arterial reflejan de forma más precisa las concentraciones de etanol en el cerebro. Debe evitarse la contaminación de las muestras y del equipo. La atmósfera debe estar libre de alcohol u otros vapores disolventes, ya que pueden afectar los resultados. Las áreas con una humedad elevada, pueden reducir la vida útil del producto.

Valores previstos

Habitualmente, el alcohol no está presente en la orina o saliva humanas en cantidades mensurables. La cantidad total de alcohol ingerido que se elimina en la orina varía dependiendo de la velocidad de absorción y del volumen de orina excretado. En la etapa de posabsorción, la concentración de alcohol en orina será aproximadamente un 25% superior a los niveles de alcohol en sangre.⁴ Se ha demostrado que la saliva (etanol en saliva) constituye un buen índice de concentración de etanol en sangre, siempre que la saliva se obtenga como mínimo 20 minutos **después** de la ingestión de alcohol.⁵ Las personas que padecen una intoxicación severa con etanol pueden presentar concentraciones de etanol en orina y en sangre que llegan a un máximo de 0,8% p/v (800 mg/dl).

Características de resolución

Exactitud

En ensayos clínicos, se compararon los resultados de On-Site Alcohol con los resultados obtenidos utilizando el ensayo On-Site Alcohol (anterior) basado en dicromato ácido, que había mostrado una exactitud del 98% en los estudios de correlación con cromatografía de gas y exactitud del 100% cuando se lo correlacionó con un método cuantitativo enzimático de saliva.

Utilizando la información procedente del análisis controlado (interno) y de localización de campo (externo) (véase Resumen de la tabla de datos), se obtuvo una correlación del 97% (180/186) para el ensayo On-Site Alcohol basado en dicromato ácido y la versión enzimática nueva. En las pruebas controladas, tanto la versión enzimática como la basada en dicromato ácido se utilizaron para analizar 16 muestras con alcohol, 20 muestras de sujetos voluntarios no bebedores y 58 muestras procedentes de voluntarios que habían consumido cantidades medidas de etanol. Los sujetos voluntarios bebedores donaron saliva y orina en un intervalo de 30 minutos a 1 hora después del consumo de alcohol. En algunos casos, se consumió una cantidad insuficiente de alcohol como para producir concentraciones de 0,02% p/v y estos resultados de la prueba se definieron como negativos.

Resumen de datos

	Positivos Analizados		Resultados Positivos		Negativos Analizados		Resultados Negativos	
	Orina	Saliva	Orina	Saliva	Orina	Saliva	Orina	Saliva
Interno	34	34	35	34	11	14	10	14
Externo*	7	3	9	4	25	58	23	57
Subtotal	41	37	44	38	36	72	33	71
Totales	78		82		108		104	

Los positivos se definen como muestras que se verificaron como positivas a través de On-Site Alcohol a $\geq 0,02\%$ p/v de etanol.

Los negativos se definen como muestras que se verificaron como negativas a través de On-Site Alcohol a $\leq 0,02\%$ p/v de etanol.

*Se realizaron estudios externos en cuatro instalaciones diferentes de prueba de libertad condicional.

La exactitud también se volvió a demostrar verificando cincuenta y dos (52) duplicados de tres controles de etanol. Después de la aplicación de la muestra, la prueba se cronometró y después de exactamente dos minutos, se efectuó la lectura. Los resultados se registraron como positivos o negativos.

	Positivos	Negativos	% Notificados como Positivo
Control 1 (0,008% p/v)	0	52	0
Control 2 (0,020% p/v)	36	16	69
Control 3 (0,032% p/v)	50	2	96

Precisión

La precisión se demostró realizando cincuenta y dos (52) repeticiones de tres controles de etanol. El tiempo necesario para producir un positivo observable después de la aplicación de la muestra de control se observó cuidadosamente y se registró para cada prueba. La media, la desviación estándar y el coeficiente de variancia (statistics) se calcularon en base a las reacciones de las pruebas cronometradas.

	Media	Desviación Estándar	Coeficiente de variancia
Control 1 (0,008% p/v)	155 seg (2 min 35 s)	15 seg	9,5%
Control 2 (0,020% p/v)	118 seg (1 min 58 s)	9 seg	8,0%
Control 3 (0,032% p/v)	108 seg (1 min 48 s)	10 seg	9,0%

Sensibilidad

Se analizaron veinte repeticiones de seis controles de etanol para determinar la sensibilidad. Después de la aplicación de cada muestra, la prueba se cronometró y después de exactamente dos minutos, se efectuó la lectura. Los resultados se registraron como positivos o negativos.

	Positivos	Negativos	% Notificados como Positivos
Control 1 (0,005% p/v)	0	20	0
Control 2 (0,010% p/v)	0	20	0
Control 3 (0,015% p/v)	11	9	55
Control 4 (0,020% p/v)	19	1	95
Control 5 (0,025% p/v)	20	0	100
Control 6 (0,030% p/v)	20	0	100

Especificidad

On-Site Alcohol está diseñado para detectar alcohol etílico (etanol). La siguientes sustancias fueron analizadas con On-Site Alcohol y se comprobó que no interferían en las concentraciones establecidas.⁶ La única excepción es 1-propanol, que produjo un positivo tenue con On-Site Alcohol en concentraciones de 0,05% p/v. Es poco probable que esa concentración de 1-propanol se encuentre en la orina o saliva humanas.

Sustancia	Concentración (% p/v)	Resultados
Acetaldehído	1,00%	neg
Acetona	1,00%	neg
1-Butanol	0,10%	neg
2-Butanol	1,00%	neg
Etilenglicol	1,00%	neg
Glicerol	1,00%	neg
Isopropanol	0,10%	neg
Metanol	1,00%	neg
1-Propanol	0,05%	pos

Precaución: La ingestión o empleo generalizado de productos y medicamentos de venta libre que contienen alcohol pueden producir resultados positivos de las muestras al analizarlas con On-Site Alcohol. Ejemplos de estos productos son Vicks®, Nyquil® Nighttime Cold Medicine, Binaca® Concentrated Breath Spray y Listerine® Antiseptic. Los sujetos que afirmen haber consumido recientemente dichos productos deberán ser observados en forma continua durante 20 minutos y se los debe volver a analizar.

Bibliografía

1. Jones, A.: Distribution of Ethanol Between Saliva and Blood in Man. *Clin. and Exper. Pharmacol. & Physiol.* 6, 53-59, 1979.
2. Kaye, S. y Cardona, E.: Errors of Converting a Urine Alcohol Value into a Blood Alcohol Level. *Amer. J. of Clin. Path.*, 52(5), 577-584, 1969.
3. Bergmeyer, H.: *Methods of Enzymatic Analysis*, Academic Press: New York, p. 285, 1965.
4. *Review of Medical Pharmacology*, 4th ed. ; Meyers, P. , Jawetz, E. y Goldfien, A., Eds.; Lange Medical: Los Altos, CA, pp 236-238, 1974.
5. McColl, K., Whiting, B., Moore, M. y Goldberg, A.: Correlation of Ethanol Concentration in Blood and Saliva. *Clinical Science*, 56, 283-286, 1979.
6. Datos de archivo, Varian, Inc.

Procedimiento para el análisis de orina o saliva (empleando la pipeta de transferencia grande)



1 Utilizando la pipeta de transferencia pequeña, recoja el reactivo del pocillo del reactivo de detección situado a la izquierda de la tarjeta para prueba.



2 Transfiera el reactivo desde el pocillo del reactivo de detección a la almohadilla del reactivo de detección (result). Añada únicamente una gota del reactivo al pocillo.



3 Utilice la pipeta grande desechable para recoger la muestra de orina o saliva del recipiente de la muestra.



4 Transfiera una gota de la muestra de orina o saliva al pocillo de la muestra (sample) de la tarjeta para prueba.



5 Lea los resultados 2 minutos después de la aplicación de la muestra. Un signo positivo púrpura en la almohadilla del reactivo de detección (result) en ≤ 2 minutos indica concentración de etanol de $\geq 0,02\%$ p/v. Las muestras negativas ($< 0,02\%$) **no** producen un signo "+" en ≤ 2 minutos.

Procedimiento para el análisis de saliva



1 Utilizando la pipeta de transferencia pequeña, recoja el reactivo del pocillo del reactivo de detección situado a la izquierda de la tarjeta para prueba.



2 Transfiera el reactivo desde el pocillo del reactivo de detección a la almohadilla del reactivo de detección (result). Añada únicamente una gota del reactivo al pocillo.



3 Utilice la torunda desechable para recoger saliva en forma directa. Indique al sujeto de la prueba que presione el extremo acolchado contra la zona interna de la boca y la lengua durante un intervalo de 10 a 20 segundos, o hasta que la torunda se sature.



4 Transfiera la torunda saturada a la tarjeta para prueba e inserte la torunda en forma vertical en el interior del pocillo de la muestra (sample). La torunda debe permanecer en esta posición durante la duración de la prueba.



5 Lea los resultados 2 minutos después de la aplicación de la muestra. Un signo positivo púrpura en la almohadilla del reactivo de detección (result) en ≤ 2 minutos indica concentración de etanol de $\geq 0,02\%$ p/v. Las muestras negativas ($<0,02\%$) **no** producen un signo "+" en ≤ 2 minutos.



Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA



Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
Holanda



Patents: 5,091,153 y 5,173,433
16114 1
© 2003, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Servicio técnico

Dentro de Estados Unidos: 1-800-737-9667
Fuera de Estados Unidos: 00 1 (949) 770-9381, extensión 2
DAT.TechSupport@varianinc.com



VARIAN

Test per il rilevamento qualitativo dell'alcool presente nelle urine o nella saliva

Codice articolo 47464

Italiano

Uso previsto

On-Site Alcohol® è un test per il rilevamento rapido dell'alcool presente nella saliva o nelle urine. On-Site Alcohol è riservato all'uso professionale e non è destinato alla vendita al pubblico. Gli usi professionali comprendono applicazioni in istituti di assistenza sanitaria e di correzione e in terapie farmaceutiche.

Descrizione riassuntiva e istruzioni per il test

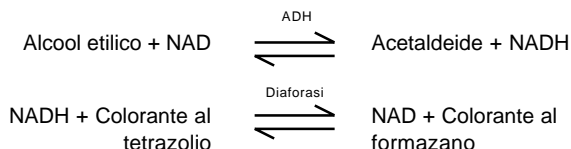
L'alcool è la droga di cui si riscontra il maggiore abuso: ogni anno, in America 200.000 persone muoiono per effetto di questo abuso. Il 5 - 10% della popolazione USA è dipendente dall'alcool; in America l'abuso di alcool rappresenta la principale causa di morte nella fascia di età compresa tra i 15 e i 45 anni, oltre a essere frequentemente tra i fattori scatenanti di ogni tipo di incidente e infrazione del codice penale.

In diversi studi, è stata rilevata una relazione significativa tra le concentrazioni di alcool etilico presenti nella saliva e nel sangue¹. Il rapporto tra le concentrazioni presenti in saliva/sangue è approssimativamente pari a 1,07 quando entrambi i liquidi sono prelevati contemporaneamente¹. Tuttavia, a causa dell'azione di variabili metaboliche e fisiologiche, questo rapporto non rimane sempre costante. L'analisi delle urine come mezzo indiretto per stabilire la concentrazione di alcool presente nel sangue è una pratica ormai consolidata, ma la relazione fra le concentrazioni di alcool presenti nel sangue e nell'urina è soggetta ad ampie variazioni². Nel caso risultasse necessario determinare il livello di concentrazione specifico di alcool presente nel sangue, si consiglia di eseguire la verifica dei risultati ottenuti con il test On-Site Alcohol tramite cromatografia con gas eseguita su tutto il sangue.

Principio del test

Il test On-Site Alcohol si basa su due reazioni enzimatiche accoppiate, che coinvolgono la deidrogenasi dell'alcool (ADH), il coenzima nicotinamide adenina dinucleotide (NAD) e la diaforasi.

Nella prima fase di reazione, l'ADH catalizza l'ossidazione dell'alcool etilico presente nel campione in acetaldeide e, allo stesso tempo, catalizza la riduzione del coenzima NAD in NADH. Nella seconda fase l'enzima diaforasi catalizza l'ossidazione del NADH in NAD. L'idrogeno liberato nel corso di questa reazione viene trasferito a un sale incolore di tetrazolio per ottenere un colorante al formazano a colorazione brillante³.



In pratica, i campioni di saliva o di urina vengono depositati su di un cuscinetto trattato chimicamente che volatilizza l'alcool riducendolo. I vapori prodotti vengono concentrati su di una membrana saturata con una soluzione di enzima e sale di tetrazolio. Quando la soluzione di enzima e sale di tetrazolio viene esposta ai vapori di alcool etilico, si forma un colorante al formazano, che produce un segno positivo (+) di colore porpora al centro della membrana giallo pallido.

Reagenti

Ciascun kit On-Site Alcohol contiene 50 schede per il test in confezione singola.

Ciascuna singola confezione contiene:

1. Scheda per il test: scheda in plastica con pozzetto di reazione per l'analisi di un campione.

2. Reagente per il rilevamento dell'alcool: 75 µl di soluzione di colorante al tetrazolio nel pozzetto del reagente.
3. Pipetta monouso (piccola): piccola pipetta in plastica destinata al trasferimento del reagente di rilevamento dal pozzetto del reagente al cuscinetto di rilevamento presente sulla scheda del test.
4. Tampone monouso: tampone assorbente per il prelievo e il trasferimento del campione di saliva direttamente sulla scheda del test.
5. Pipetta monouso (grande): pipetta grande in plastica destinata al trasferimento del campione di saliva o urina sulla scheda del test.
6. Sostanza igroscopica: bustina contenente sostanza igroscopica per proteggere la scheda dall'umidità.

Precauzioni e avvertenze

Adottare le consuete precauzioni usate per il trattamento di tutti i reagenti di laboratorio. Lo smaltimento dei materiali di rifiuto deve essere effettuato secondo le norme locali in vigore.

1. La scheda per il test è sensibile all'umidità: utilizzarla immediatamente appena la si estrae dalla confezione.
2. Per evitare contaminazioni incrociate, utilizzare una pipetta pulita per ciascun campione.

Conservazione e stabilità

1. Se i sigilli di fabbrica sono intatti, è possibile conservare le schede per il test a temperature comprese tra i 15 ed i 30°C (59 - 86°F).
2. Evitare il congelamento dei reagenti.
3. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza stampata sulle singole confezioni On-Site Alcohol. Se l'involucro è danneggiato (p.e. è forato o strappato), non utilizzare il kit.

Prelievo e trattamento dei campioni

Prelevare i campioni in contenitori puliti e richiudibili ermeticamente. Quando non vengono utilizzati, i contenitori devono essere tenuti completamente chiusi. Eseguire il test dei campioni immediatamente dopo il prelievo. I campioni contenenti materiale di provenienza umana devono essere considerati potenzialmente infetti.

I campioni contenenti materiale di provenienza umana devono essere considerati potenzialmente infetti. Attenersi alle procedure di biosicurezza descritte in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Pubblicazione dell'HHS [CDC] n. 93-8395).

Per il prelievo di saliva è possibile utilizzare un contenitore oppure direttamente il tampone monouso, senza bisogno di contenitore (vedere la Fase 3 del metodo A). Se si utilizza un contenitore, fare in modo che vi sia il minimo volume di aria possibile al di sopra del campione. Se si utilizza il tampone, esso deve essere immediatamente inserito nella scheda del test On-Site Alcohol precedentemente preparata. Nota: se il soggetto ha ingerito liquidi o solidi, è necessario attendere almeno dieci minuti prima di prelevare la saliva.

Procedura

Materiale fornito

50 schede per il test in confezione singola.

Materiali supplementari

	Codice articolo	Quantità
Guanti	42210	50 paia
Coppette di prelievo	47123	100 coppette/conf.
Striscette di rilevamento adulterazione	3111407	25 striscette/conf.
Nastro evidenziatore	42212	100 strisce/conf.

Istruzioni per l'uso

Nota: il test On-Site Alcohol deve essere eseguito a temperatura ambiente, tra i 18 ed i 29°C (65 - 85°F).

Fase 1: Aprire la scheda del test On-Site Alcohol staccando l'involucro da sinistra verso destra. Gettare via la bustina di sostanza igroscopica. Registrare l'identificazione del campione nell'apposita area presente nella parte anteriore della scheda, contrassegnata dalla sigla "I.D."

Fase 2: Preparazione del reagente di rilevamento

Con la pipetta piccola allegata, trasferire una goccia del reagente di rilevamento dal pozzetto che lo contiene al cuscinetto di reazione presente sulla destra del pozzetto. A questo scopo, comprimere la peretta, collocare la punta della pipetta nel pozzetto e rilasciare la peretta in modo che il reagente venga aspirato nella pipetta. Mantenendo la pipetta in posizione verticale al di sopra del cuscinetto, dispensare una goccia di reagente su di esso. Dispensare una sola goccia. Mantenendo la pipetta in posizione verticale (a un'inclinazione di 90° rispetto alla scheda) si riducono le possibilità di formazione di bolle d'aria.

AVVERTENZA: evitare che il reagente venga a contatto con occhi, pelle o mucose. Se ciò avvenisse, risciacquare immediatamente e abbondantemente la parte con acqua. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Fase 3: Applicazione del campione - Seguire il metodo A o il metodo B.
Metodo A

Analisi della saliva: Servendosi del tampone monouso, prelevare direttamente il campione di saliva dopo aver preparato il reagente di rilevamento (Fase 2). Invitare il soggetto a imbevare completamente il tampone di saliva premendone la testa di gomma spugnosa sulla lingua e nell'area interna della bocca, in modo da assorbire la quantità maggiore di saliva possibile in 10 - 20 secondi. Trasferire il tampone imbevuto di saliva nella scheda e inserirlo verticalmente nel pozzetto del campione. Il tampone si inserisce a scatto nel pozzetto del campione. Il tampone deve rimanere in questa posizione per tutta la durata del test. Nota: per risultati affidabili, la testa del tampone in gomma spugnosa deve essere completamente imbevuta di saliva. Se la saliva viene prelevata con una provetta, utilizzare la pipetta grande allegata per trasferirla nel pozzetto del campione. Nota: a causa della sua viscosità, può essere difficile dispensare con la pipetta precisamente una goccia di saliva. In questo caso, riempire circa un quarto del pozzetto del campione con la saliva proveniente dalla pipetta.

Metodo B

Analisi dell'urina: Con la pipetta monouso grande allegata, trasferire una goccia (45 µl) di urina dal contenitore al pozzetto del campione. A questo scopo, comprimere la peretta, collocare la punta della pipetta nel campione e rilasciare la peretta in modo che una piccola quantità di campione venga aspirata nella pipetta. Mantenere la pipetta in posizione verticale al di sopra del pozzetto del campione, per consentire la formazione della goccia e trasferirla nel pozzetto. Premere delicatamente la peretta in modo da dispensare una sola goccia. Mantenendo la pipetta in posizione verticale (a un'inclinazione di 90° rispetto al pozzetto) si riducono le possibilità di formazione di bolle d'aria.

Fase 4: Appoggiare la scheda su una superficie piana e attendere due minuti prima di leggere e annotare i risultati. Per garantire l'accuratezza del test On-Site Alcohol, leggere i risultati esattamente dopo due minuti. Nota: smaltire le schede e i componenti utilizzati in modo appropriato. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Controllo di qualità

Per garantire affidabilità e prestazioni efficienti del test, si consiglia di eseguire i controlli negativo e positivo all'inizio di ogni test o gruppo di test. Per il controllo negativo è possibile utilizzare acqua distillata o deionizzata.

Tali controlli vanno eseguiti per garantire che venga seguita la tecnica

appropriata e per verificare l'affidabilità e le prestazioni del test. Se in seguito ai controlli positivo e negativo non si ottengono i risultati previsti, non eseguire test di campioni. Per interventi di assistenza tecnica o informazioni sul materiale di controllo disponibile in commercio, contattare il Servizio clienti Varian al numero 00 1 (949) 770-9381, interno 2.

Risultati

Negativo - Il cuscinetto di rilevamento rimane di colore giallo pallido per due minuti.

Positivo preliminare - Al centro del cuscinetto di rilevamento giallo pallido si forma un segno positivo (+) di colore porpora, entro due minuti o meno. Un segno + di colore porpora formatosi al centro del cuscinetto del reagente viene registrato come presunto risultato positivo indipendentemente dall'intensità della colorazione. Anche nel caso in cui il segno + sia incompleto o non chiaramente leggibile, esso va comunque interpretato come presunto risultato positivo. I risultati scaturiti dall'analisi del prelievo di saliva del test On-Site Alcohol consentono di stabilire se la concentrazione di alcool nel sangue è superiore allo 0,02% p/v (rapporto peso/volume pari a 20 mg/dl). I presunti risultati positivi rilevati dall'analisi dell'urina nel test On-Site Alcohol indicano una recente ingestione di alcool, ma non sono necessariamente indice di uno stato di intossicazione, di menomazione delle capacità o di una concentrazione di alcool nel sangue superiore allo 0,02% p/v (20 mg/dl). Se si desidera stabilire il livello di concentrazione di alcool nel sangue, si consiglia quindi di eseguire la verifica dei risultati ottenuti con il test ON-SITE Alcohol tramite cromatografia con gas eseguita su tutto il sangue.

Limitazioni della procedura

On-Site Alcohol è un test qualitativo per il rilevamento dell'alcol etilico. In caso di presenza di alcool metilico e alcool isopropilico nella saliva e nelle urine, non vengono prodotti risultati positivi. I pazienti con presunti risultati positivi che mostrano segni di euforia o nei quali si sospetta una concentrazione di alcool a livello tossico devono essere sottoposti a ulteriori analisi con un metodo quantitativo di analisi ematica, preferibilmente la cromatografia con gas. I campioni di sangue capillare e arterioso rivelano con estrema precisione la concentrazione di alcool etilico presente nel tessuto cerebrale.

Usare estrema attenzione in modo che i campioni e le apparecchiature non vengano contaminati. L'atmosfera circostante deve essere priva di vapori di alcool o di altri solventi che possono compromettere la precisione del risultato. La durata del prodotto può essere compromessa da livelli elevati di umidità.

Valori previsti

Di norma nella saliva o nelle urine umane non è presente alcool in quantità misurabili. La quantità complessiva di alcool ingerito che viene eliminata tramite l'urina varia a seconda del tasso di assorbimento e del volume di urina escreto. Nello stadio successivo all'assorbimento, la concentrazione di alcool nell'urina è superiore alla concentrazione di alcool nel sangue del 25% circa⁴. La saliva (alcool etilico salivare) si è rivelata un buon indicatore della concentrazione di alcool nel sangue, purché sia prelevata almeno 20 minuti **dopo** l'ingestione di alcool⁵. I soggetti con grave intossicazione da alcool etilico possono presentare concentrazioni di alcool etilico nel sangue e nell'urina pari allo 0,8% p/v (800 mg/dl).

Caratteristiche di prestazione

Accuratezza

Nel quadro di prove cliniche, è stato eseguito un confronto tra i risultati del test On-Site Alcohol e quelli ottenuti utilizzando il test On-Site Alcohol basato su acido e bicromato (versione precedente), che ha dimostrato un'accuratezza del 98% in studi di correlazione con la cromatografia con gas e un'accuratezza del 100% confrontato con la tecnica di rilevamento quantitativo enzimatico della saliva.

Servendosi di dati ottenuti da test controllati (interni) e test in condizioni reali (esterni) (vedere la tabella di Riepilogo dei dati) si è ottenuta una correlazione del 97% (180/186) fra il test On-Site Alcohol basato su acido e bicromato e la nuova versione enzimatica. Nei test controllati, sono state utilizzate sia la versione enzimatica sia quella a base di acido e bicromato per testare campioni addizionati con alcool (16), campioni prelevati da volontari astemi (20) e campioni prelevati da volontari che si sono prestati ad ingerire quantità note di alcool etilico (58). I campioni

a 1 ora dopo il consumo di alcool. In alcuni casi la quantità di alcool ingerita non è stata sufficiente a produrre concentrazioni pari allo 0,02% p/v, e i risultati di questi test sono stati definiti negativi.

Riepilogo dei dati

	Positivi Analizzati		Risultati positivi		Negativi Analizzati		Risultati negativi	
	Urina	Saliva	Urina	Saliva	Urina	Saliva	Urina	Saliva
Interno	34	34	35	34	11	14	10	14
Esterno*	7	3	9	4	25	58	23	57
Totale parziale	41	37	44	38	36	72	33	71
Totale	78		82		108		104	

Positivi sono definiti i campioni per i quali il test On-Site Alcohol è risultato positivo con un valore di alcool etilico $\geq 0,02\%$ p/v.

Negativi sono definiti i campioni per i quali il test On-Site Alcohol è risultato negativo con un valore di alcool etilico $\leq 0,02\%$ p/v.

*Gli studi esterni sono stati effettuati presso i reparti diagnostici di quattro centri di controllo della libertà vigilata.

L'accuratezza è stata ulteriormente comprovata eseguendo cinquantadue (52) esami replicati di tre controlli di alcool etilico. In seguito all'applicazione del campione, il test è stato cronometrato, e dopo esattamente 2 minuti è stata eseguita una lettura. I risultati sono stati registrati come negativi o positivi.

	Positivi	Negativi	% registrata come positiva
Controllo 1 (0,008% p/v)	0	52	0
Controllo 2 (0,020% p/v)	36	16	69
Controllo 3 (0,032% p/v)	50	2	96

Precisione

La precisione è stata ulteriormente comprovata eseguendo cinquantadue (52) esami replicati di tre controlli di alcool etilico. Il tempo impiegato da ciascun test per produrre un risultato positivo osservabile in seguito all'applicazione del campione di controllo è stato accuratamente cronometrato e registrato. La deviazione media, la deviazione standard e il coefficiente di variazione sono stati calcolati in base ai tempi di reazione cronometrati.

	Media	Coefficiente standard	Standard di variazione
Controllo 1 (0,008% p/v)	155 sec (2 min 35 s)	15 sec	9,5%
Controllo 2 (0,020% p/v)	118 sec (1 min 58 s)	9 sec	8,0%
Controllo 3 (0,032% p/v)	108 sec (1 min 48 s)	10 sec	9,0%

Sensibilità

Per determinare la sensibilità sono stati eseguiti venti esami replicati di sei controlli di alcool etilico. In seguito all'applicazione dei campioni, il test è stato cronometrato, e dopo esattamente 2 minuti è stata eseguita una lettura. I risultati sono stati registrati come negativi o positivi.

	Positivi	Negativi	% registrata come positiva
Controllo 1 (0,005% p/v)	0	20	0
Controllo 2 (0,010% p/v)	0	20	0
Controllo 3 (0,015% p/v)	11	9	55
Controllo 4 (0,020% p/v)	19	1	95
Controllo 5 (0,025% p/v)	20	0	100
Controllo 6 (0,030% p/v)	20	0	100

Specificità

Il test On-Site Alcohol è destinato al rilevamento di alcool etilico (etanolo). Le seguenti sostanze, sottoposte a test con On-Site Alcohol, non interferiscono sul risultato del test alle concentrazioni dichiarate⁶. L'unica eccezione è rappresentata dall'1-propanolo che, a una concentrazione pari allo 0,05% p/v, ha prodotto una reazione debolmente positiva con il test On-Site Alcohol. È tuttavia improbabile che nell'urina o nella saliva umana si trovi una tale concentrazione di 1-propanolo.

Sostanza	Concentrazione (% p/v)	Risultato
Acetaldeide	1,00%	neg
Acetone	1,00%	neg
1-Butanolo	0,10%	neg
2-Butanolo	1,00%	neg
Glicole etilenico	1,00%	neg
Glicerolo	1,00%	neg
Alcohol isopropilico	0,10%	neg
Alcohol metilico	1,00%	neg
1-Propanolo	0,05%	pos

Attenzione: l'ingestione o l'uso generico di farmaci e prodotti in vendita libera contenenti alcool può determinare risultati positivi quando il soggetto viene sottoposto al test ON-SITE Alcohol. Esempi di tali prodotti sono Vicks®, Nyquil® Nighttime Cold Medicine, Binaca® Concentrated Breath Spray e Listerine® Antiseptic I soggetti che dichiarino di aver assunto di recente tali prodotti devono essere tenuti sotto osservazione per 20 minuti e poi sottoposti nuovamente al test.

Riferimenti

1. Jones, A.: Distribution of Ethanol Between Saliva and Blood in Man. *Clin. and Exper. Pharmacol. & Physiol.* 6, 53-59, 1979.
2. Kaye, S., and Cardona, E.: Errors of Converting a Urine Alcohol Value into a Blood Alcohol Level. *Amer. J. of Clin. Path.*, 52(5), 577-584, 1969.
3. Bergmeyer, H.: *Methods of Enzymatic Analysis*, Academic Press: New York, p. 285, 1965.
4. *Review of Medical Pharmacology*, 4th ed. ; Meyers, P. , Jawetz, E., and Goldfien, A., Eds.; Lange Medical: Los Altos, CA, pp 236-238, 1974.
5. McColl, K., Whiting, B., Moore, M., and Goldberg, A.: Correlation of Ethanol Concentration in Blood and Saliva. *Clinical Science*, 56, 283-286, 1979.
6. Dati presenti nel file, Varian, Inc.

Procedura di analisi di urina o saliva (con la pipetta monuso grande)



1 Servendosi della pipetta piccola, aspirare il reagente dal pozzetto del reagente di rilevamento sul lato sinistro della scheda.



2 Trasferire il reagente dal pozzetto al cuscinetto del reagente di rilevamento (denominato "Result"). Dispensare una sola goccia di reagente nel pozzetto.



3 Con la pipetta monouso grande, prelevare un campione di urina o saliva dal contenitore.



4 Trasferire una goccia del campione di urina o saliva nel pozzetto del campione (denominato "Sample") presente sulla scheda.



5 Leggere il risultato 2 minuti dopo aver inserito il tampone con il campione. Un segno positivo di colore porpora che appare nel cuscinetto del reagente di rilevamento (denominato "Result") entro ≤ 2 minuti indica una concentrazione di alcool etilico di $\geq 0,02\%$ p/v. I campioni negativi ($<0,02\%$) **non** producono un segno "+" entro ≤ 2 minuti.

Procedura di analisi della saliva



- 1** Servendosi della pipetta piccola, aspirare il reagente dal pozzetto del reagente di rilevamento sul lato sinistro della scheda.



- 2** Trasferire il reagente dal pozzetto al cuscinetto del reagente di rilevamento (denominato "Result"). Dispensare una sola goccia di reagente nel pozzetto.



- 3** Servirsi del tampone monouso per il prelievo diretto di saliva. Invitare il soggetto a premere il tampone in gomma spugnosa sulla lingua e nell'area interna della bocca per 10 - 20 secondi finché il tampone si sia completamente imbevuto di saliva.



- 4** Trasferire il tampone imbevuto di saliva nella scheda ed inserirlo verticalmente nel pozzetto del campione (denominato "Sample"). Il tampone deve rimanere in questa posizione per tutta la durata del test.



- 5** Leggere il risultato 2 minuti dopo aver inserito il tampone con il campione. Un segno positivo di colore porpora che appare nel cuscinetto del reagente di rilevamento (denominato "Result") entro ≤ 2 minuti indica una concentrazione di alcool etilico di $\geq 0,02\%$ p/v. I campioni negativi ($<0,02\%$) **non** producono un segno "+" entro ≤ 2 minuti.



Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA



Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
Paesi Bassi



Brevetti: 5,091,153 e 5,173,433
16114 1
© 2003, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Servizio clienti

Negli USA: 1-800-737-9667
Negli altri Paesi: 00 1 (949) 770-9381, interno 2
DAT.TechSupport@varianinc.com



VARIAN

Teste para a Detecção Qualitativa de Álcool na Urina ou Saliva

Peça N.º. 47464

Indicações

On-Site Alcohol® destina-se à detecção qualitativa rápida de álcool na saliva ou na urina. On-Site Alcohol está recomendado apenas para uso profissional e não pode ser vendido ao público. O uso profissional inclui as aplicações em cuidados de saúde, correções e tratamento anti-dr.

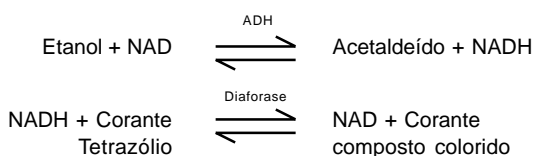
Resumo e Explicação do Teste

O álcool é a droga mais consumida nos E.U.A., morrendo todos os anos 200.000 Norte-americanos devido ao abuso de consumo de álcool. Cinco a dez por cento da população Americana é dependente de álcool; o abuso de álcool é a principal causa de morte dos Norte-americanos com idades compreendidas entre os 15 e os 45 anos. O abuso de álcool também é um factor contributivo frequente em todos os tipos de acidentes e violações criminais.

Foi encontrada em vários estudos, uma correlação significativa entre as concentrações de etanol na saliva e no sangue.¹ A proporção saliva/sangue é de cerca de 1,07 quando ambos os líquidos são colhidos em simultâneo.¹ Contudo, devido às variáveis metabólicas e fisiológicas, esta correlação não é sempre constante. A análise de urina como um meio indirecto de determinar uma concentração equivalente de álcool no sangue, é uma técnica estabelecida há muito tempo, mas a relação entre as concentrações de álcool na urina e no sangue podem variar bastante.² A confirmação dos resultados do On-Site Alcohol, usando a cromatografia gasosa em sangue total, é recomendada se o nível de concentração específica de álcool no sangue tiver de ser determinado.

Princípio do teste

Os ensaios com o On-Site Alcohol baseiam-se em duas reacções enzimáticas ligadas, envolvendo álcool desidrogenase (ADH), a coenzima dinucleotídeo de nicotinamida-adenina (NAD), e diaforase. No primeiro passo da reacção, o etanol existente na amostra é oxidado em acetaldeído através da ADH. A coenzima NAD é reduzida concomitantemente em NADH. O segundo passo, utiliza a enzima diaforase para catalizar a oxidação do NADH em NAD. O hidrogénio resultante desta reacção é transferido para um sal de tetrazólio sem cor, para produzir um corante composto altamente colorido.³



Na prática, as amostras de urina ou saliva são depositadas numa malha quimicamente tratada, que volatiliza álcoois redutores. Os vapores resultantes são concentrados numa membrana saturada com solução enzimática e sal de tetrazólio. Quando a solução de enzima-sal de tetrazólio é exposta ao vapor de etanol, forma-se um corante composto colorido, produzindo um sinal positivo de cor púrpura (+) no centro da membrana amarelada.

Reagentes

Cada kit de On-Site Alcohol contém 50 placas de teste para detecção de álcool, embaladas individualmente, um teste para determinação de álcool por embalagem.

Cada embalagem contém:

1. Uma placa de teste: Uma placa em plástico com uma zona de reacção para testar uma amostra.
2. Reagente para Detecção de Álcool: 75 µl de solução de corante tetrazólio contido no poço de reagentes de detecção.
3. Pipeta de Transferência Descartável (Pequena): Pipeta de plástico pequena usada para transferir o Reagente de Detecção do poço do reagente de detecção para a malha de reagentes de detecção na placa de teste.

4. Zaragatoa Descartável: Zaragatoa absorvente usada para transferir a amostra de saliva directamente para a placa de teste.
5. Pipeta de Transferência Descartável (Grande): Pipeta de plástico grande usada para transferir amostras de urina ou saliva para a placa de teste.
6. Excicante: Uma embalagem contendo uma substância excicante para garantir que a placa de teste permanece seca.

Avisos e precauções

Pratique as precauções normais para tratamento de todos os reagentes laboratoriais. Todos os resíduos resultantes do teste deverão ser deitados fora de acordo com os regulamentos locais.

1. A placa de teste é sensível à humidade, devendo ser usada imediatamente após abertura da embalagem.
2. Evite a contaminação cruzada, utilizando pipetas novas para cada amostra.

Armazenamento e estabilidade

1. As placas de teste podem ser armazenadas a 59 - 86 °F (15 - 30 °C) desde que os selos do fabricante permaneçam intactos.
2. Não deixe congelar o reagente de teste.
3. Não use o kit depois de expirado o prazo de validade marcado na parte exterior das embalagens On-Site Alcohol. Se a bolsa estiver danificada (um buraco ou rasgão), não use o kit.

Recolha e Manuseamento da amostra

Faça a colheita de amostras em recipientes limpos selados. Mantenha os recipientes bem fechados quando não estão a ser usados. Teste as amostras o mais rápido possível, depois da sua colheita. Amostras que contenham materiais provenientes de fonte humana deverão ser tratadas como potencialmente infecciosas. Utilize as medidas de segurança laboratoriais, tais como as que vêm apresentadas em traços gerais em *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Número da Publicação HHS [CDC] 93-8395). A saliva pode ser colhida para um recipiente ou directamente na zaragatoa descartável fornecida, sem a utilização do recipiente de colheita de amostra. (Consulte Passo 3, Método A). Se for usado um recipiente, certifique-se que minimiza o volume de ar da amostra. Se for usada a zaragatoa, esta deve ser introduzida imediatamente na placa de teste On-Site Alcohol. Nota: Depois de um indivíduo beber ou comer, é importante aguardar pelo menos 10 minutos antes de efectuar a colheita de saliva.

Procedimento

Materiais fornecidos

50 placas de teste para detecção de álcool, embaladas individualmente, um teste para determinação de álcool por embalagem.

Materiais auxiliares

	Peça N.º.	Quantidade
Luvax	42210	50 pares de/copos de
Recolha	47123	100 copos/caixa
Tiras de adulteração	3111407	25 tiras/caixa
Fita comprovativa	42212	100 tiras/emb.

Instruções para Utilização

Nota: O teste On-Site Alcohol deve ser executado à temperatura ambiente, 18 - 29 °C (65 - 85 °F).

Passo 1: Abra a placa de teste On-Site Alcohol, tirando a tampa da embalagem, da esquerda para a direita. Deite fora a embalagem do excicante. Registe a identificação da amostra na zona estruturada marcada "I.D." na parte frontal da placa de teste.

Passo 2: Preparação do Reagente de Detecção

Utilize a pipeta de transferência descartável pequena fornecida, para transferir uma gota de reagente de detecção do reservatório do reagente de detecção para a malha de reagentes de detecção localizada à direita do reservatório. Para isso, aperte a extremidade da pipeta, coloque a ponta no reagente de detecção e liberte a extremidade para que o reagente de detecção entre para a pipeta. Segure a pipeta directamente sobre a malha de reagentes de detecção de maneira a colocar lentamente uma gota. Utilize apenas uma gota. Segurando a pipeta na posição vertical (um ângulo de 90° em relação à placa) irá ajudar a reduzir a ocorrência de bolhas de ar.

AVISO: Evite o contacto do Reagente de Detecção com os olhos, pele e membranas mucosas. Se ocorrer contacto, lave imediatamente muito bem com água. MANTENHA LONGE DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Passo 3: Aplicação da amostra – Use o Método A ou B.**Método A**

Teste à saliva: Utilize a zaragatoa descartável para colher directamente a amostra de saliva, seguindo a preparação do Reagente de Detecção (Passo 2). Informe o indivíduo que está a fazer o teste, para este humedecer completamente o algodão descartável com saliva, pressionando a cabeça de espuma contra o interior da boca e língua, para absorver o máximo de saliva durante 10 a 20 segundos. Transfira a zaragatoa humedecida para a placa de teste, e introduza a zaragatoa na posição vertical no reservatório da amostra. A zaragatoa encaixará no reservatório da amostra. A zaragatoa deve permanecer nesta posição durante o teste. Atenção: Para obtenção de resultados fiáveis, a cabeça de espuma da zaragatoa descartável deve ser totalmente humedecida com saliva. Se a saliva for colhida para um tubo, a mesma pode ser transferida para o poço da amostra por meio da pipeta grande fornecida. Atenção: Devido à sua viscosidade, será difícil de obter da pipeta uma gota de saliva. Neste caso, retire da pipeta cerca de ¼ da saliva para encher o reservatório da amostra.

Método B

Teste à urina: Utilize a pipeta grande descartável fornecida para transferir uma gota (45 µL) de urina do recipiente de amostra para o reservatório da amostra. Para isso, aperte a extremidade da pipeta, coloque a ponta na amostra e liberte a extremidade para que uma pequena quantidade de amostra entre para a pipeta. Segure a pipeta directamente sobre o reservatório da amostra, deixando que uma gota se forme e caia dentro do reservatório. Aperte ligeiramente a extremidade de maneira a colocar apenas uma gota. Segurando a pipeta na posição vertical (um ângulo de 90° em relação à placa) irá ajudar a reduzir a ocorrência de bolhas de ar.

Passo 4: Coloque numa superfície plana a placa de teste e aguarde 2 minutos antes de ler e registar os resultados. Leia os resultados do teste depois de 2 minutos, para garantir a precisão do teste On-Site Alcohol. Atenção: Deitar fora a placa usada e os componentes de forma adequada. Mantenha longe do alcance das crianças.

Controlo de qualidade

Para determinação e garantia da segurança e funcionamento do teste, é recomendado o uso dos controlos positivo e negativo no início de cada teste ou grupo de testes. Para um controlo negativo, pode ser usada água destilada ou sem ions.

Estes controlos deverão ser efectuados para garantir a técnica adequada e a segurança do teste e funcionamento. Se não forem atingidos os resultados esperados com os controlos positivo e negativo, não continue o teste. Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente ligando para o número 001 (949) 770-9381, para assistência técnica ou para obter informações do material de controlo comercialmente disponível.

Resultados

Negativo - A malha de reagentes de detecção permanece com uma cor amarelada durante 2 minutos.

Positivo Preliminar - É produzido em 2 minutos ou menos, um sinal "positivo" de cor púrpura (+) no centro da malha de reagentes de detecção amarelada. Um sinal + de cor púrpura, independente da

intensidade, produzido no centro da malha de reagentes de detecção (Result), é registado como um resultado positivo. Um sinal + incompleto ou interrompido deve ser interpretado como um positivo presumido. Os resultados do On-Site Alcohol com saliva fornecem meios para estimar se a concentração de álcool no sangue é superior a 0,02% p/v (20 mg/dl peso/volume). Os resultados presumidos positivos do On-Site com urina são indicadores da ingestão recente de álcool, mas não indicam necessariamente intoxicação, enfraquecimento ou concentrações de álcool no sangue superiores a 0,02% p/v (20 mg/dl). A confirmação dos resultados do On-Site Alcohol usando a cromatografia gasosa em sangue total é recomendada se for necessário determinar a concentração de álcool no sangue.

Limitações de Procedimento

On-Site Alcohol é um teste qualitativo para a detecção de etanol. O metanol e o isopropanol não produzirão resultados positivos se estiverem presentes na urina ou na saliva. Os doentes com resultados presumidos positivos que apresentam sinais de euforia, ou em quem se suspeita a presença de níveis tóxicos, deverão ser novamente testados usando o método quantitativo em sangue total, de preferência a cromatografia gasosa. As amostras de sangue capilar e arterial reflectem com mais precisão as concentrações de etanol no cérebro. Deverá ter precaução para evitar a contaminação das amostras e do equipamento. A atmosfera deve estar liberta de álcool ou de outros vapores solventes, pois estes podem afectar os resultados. Em zonas extremamente húmidas a duração em armazém pode ser menor.

Resultados Esperados

O álcool não está normalmente presente na urina humana ou na saliva em quantidades mensuráveis. A quantidade total de álcool ingerido eliminado na urina varia, dependendo da taxa de absorção e da quantidade de urina excretada. No estágio pós-absorvente, a concentração de álcool na urina será de cerca de 25% superior aos níveis de álcool no sangue.⁴ A saliva (etanol salivar) tem demonstrado ser um bom indício da concentração de etanol no sangue, desde que a saliva seja obtida pelo menos 20 minutos **depois** da ingestão de álcool.⁵ Os indivíduos com intoxicação grave de etanol podem ter concentrações de etanol na urina e no sangue entre 0,8% p/v (800 mg/dl) de etanol.

Específicas características de funcionamento Exactidão

Em ensaios clínicos, os resultados do On-Site Alcohol foram comparados com os resultados obtidos usando o (anterior) teste On-Site Alcohol baseado em ácido-dicromado, que demonstrou uma exactidão de 98% nos estudos de correlação com cromatografia gasosa, e exactidão de 100% em estudos de correlação com o método quantitativo enzimático em saliva.

Usando os dados de testes controlados (internos) e de centros (externos) (consulte o Resumo de Dados), foi obtida uma correlação de 97% (180 resultados correlacionados em 186 amostras) para o teste On-Site Alcohol baseado em ácido dicromado e a nova versão enzimática. Nos testes controlados, tanto a versão enzimática como a baseada em ácido dicromado foram usadas para testar 16 amostras enriquecidas, 20 amostras de voluntários que não tinham bebido, e 58 amostras de voluntários que tinham consumido quantidades consideráveis de etanol. Os indivíduos que tinham bebido forneceram saliva e urina, 30 minutos a 1 hora depois de terem consumido álcool. Nalguns casos, foi consumido álcool insuficiente para produzir concentrações superiores a 0,02% p/v, e estes resultados foram definidos como negativos.

Resumo de Dados

	Positivos Testado		Positivo Resultados		Negativos Testado		Negativo Resultados	
	Urina	Saliva	Urina	Saliva	Urina	Saliva	Urina	Saliva
Interno	34	34	35	34	11	14	10	14
Externo*	7	3	9	4	25	58	23	57
Subtotal	41	37	44	38	36	72	33	71
Totais	78		82		108		104	

Positivos são definidos como amostras que resultaram positivas com o On-Site Alcohol a $\geq 0,02\%$ p/v de etanol.

Negativos são definidos como amostras que resultaram negativas com o On-Site Alcohol a $\leq 0,02\%$ p/v de etanol.

*Estudos externos foram conduzidos em quatro centros de desintoxicação/liberdade condicional.

A exactidão foi ainda demonstrada ao efectuar 52 réplicas de três controlos com etanol. Depois da aplicação da amostra, o teste foi medido e depois de dois minutos exactos, foi efectuada uma leitura. Os resultados foram relatados quer positivos ou negativos.

	Positivos	Negativos	% Relatados como Positivos
Controlo 1 (0,008% p/v)	0	52	0
Controlo 2 (0,020% p/v)	36	16	69
Controlo 3 (0,032% p/v)	50	2	96

Precisão

A precisão foi ainda demonstrada ao efectuar 52 réplicas de três controlos com etanol. O tempo necessário para produzir um positivo observável, depois da aplicação da amostra de controlo, foi cuidadosamente observado e registado para cada teste. O desvio padrão e o coeficiente de variação médios foram calculados com base na duração das reacções do teste.

	Médio	Padrão Desvio	Coefficiente de Variação
Controlo 1 (0,008% p/v)	155 seg (2 min 35 s)	15 seg	9,5%
Controlo 2 (0,020% p/v)	118 seg (1 min 58 s)	9 seg	8,0%
Controlo 3 (0,032% p/v)	108 seg (1 min 48 s)	10 seg	9,0%

Sensibilidade

Vinte réplicas de seis controlos com etanol foram efectuadas para determinar a sensibilidade. Depois da aplicação da amostra, o teste foi medido e depois de dois minutos exactos, foi efectuada uma leitura. Os resultados foram relatados quer positivos ou negativos.

	Positivos	Negativos	% Relatados como Positivos
Controlo 1 (0,005% p/v)	0	20	0
Controlo 2 (0,010% p/v)	0	20	0
Controlo 3 (0,015% p/v)	11	9	55
Controlo 4 (0,020% p/v)	19	1	95
Controlo 5 (0,025% p/v)	20	0	100
Controlo 6 (0,030% p/v)	20	0	100

Especificidade

O On-Site Alcohol foi criado para detectar álcool etílico (etanol). As seguintes substâncias foram testadas com o On-Site Alcohol, tendose verificado que não interferiam nas concentrações mencionadas.⁶ A única excepção é 1-propanol, que produziu um ligeiro positivo com o On-Site Alcohol na concentração de 0,05% p/v. Não é provável que tal concentração de 1-propanol seja encontrada na urina ou saliva humanas.

Substância	Concentração (% p/v)	Resultado
Acetaldeído	1,00%	neg
Acetona	1,00%	neg
1-Butanol	0,10%	neg
2-Butanol	1,00%	neg
Etileno glicol	1,00%	neg
Glicerol	1,00%	neg
Isopropanol	0,10%	neg
Metanol	1,00%	neg
1-Propanol	0,05%	pos

Atenção: A ingestão ou a utilização geral de medicamentos de venda livre e produtos contendo álcool, podem produzir amostras positivas quando testadas com o On-Site Alcohol. Vicks® Nyquil® Nighttime Cold Medicine, Binaca® Concentrated Breath Spray, e Listerine® Antiséptico são exemplos destes produtos. Os indivíduos que aleguem ter utilizado estes produtos recentemente devem ser observados continuamente durante 20 minutos e novamente testados.

Bibliografia

1. Jones, A.: Distribution of Ethanol Between Saliva and Blood in Man. *Clin. and Exper. Pharmacol. & Physiol.* 6, 53-59, 1979.
2. Kaye, S., and Cardona, E.: Errors of Converting a Urine Alcohol Value into a Blood Alcohol Level. *Amer. J. of Clin. Path.*, 52(5), 577-584, 1969.
3. Bergmeyer, H.: *Methods of Enzymatic Analysis*, Academy Press: New York, p. 285, 1965.
4. *Review of Medical Pharmacology*, 4th ed. ; Meyers, P., Jawetz, E., and Goldfien, A., Eds.; Lange Medical: Los Altos, CA, pp 236-238, 1974.
5. McColl, K., Whiting, B., Moore, M., and Goldberg, A.: Correlation of Ethanol Concentration in Blood and Saliva. *Clinical Science*, 56, 283-286, 1979.
6. Ficheiros da Varian, Inc.

Procedimento do Teste à Urina ou à Saliva (usando a pipeta de transferência grande)



1 Usando a pipeta de transferência pequena, retire reagente do reservatório de reagentes de detecção, no lado esquerdo da placa de teste.



2 Transfira o reagente do reservatório de reagentes de detecção para a malha de reagentes de detecção (Result). Adicione apenas uma gota do reagente no reservatório.



3 Utilize a pipeta grande descartável para retirar a amostra de urina ou saliva do recipiente com amostra.



4 Transfira uma gota da amostra de urina ou saliva para o reservatório de amostra (Sample) na placa de teste.



5 Leia o resultado 2 minutos depois da aplicação da amostra. O sinal positivo de cor púrpura na malha de reagentes de detecção (Result) depois de ≤ 2 minutos indica concentração de etanol de $\geq 0,02\%$ p/v. Amostras negativas ($<0,02\%$) **não** produzem um sinal "+" em ≤ 2 minutos.

Procedimento do Teste à Saliva



1 Usando a pipeta de transferência pequena, retire reagente do reservatório de reagentes de detecção, no lado esquerdo da placa de teste.



2 Transfira o reagente do reservatório de reagentes de detecção para a malha de reagentes de detecção (Result). Adicione apenas uma gota do reagente no reservatório.



3 Utilize a zaragatoa descartável para colher a saliva directamente. Informe o indivíduo que está a fazer o teste para pressionar a cabeça de espuma no interior da boca e língua durante 10 a 20 segundos, ou até a zaragatoa ficar completamente humedecida.



4 Transfira a zaragatoa humedecida para a placa de teste, e introduza a zaragatoa verticalmente no reservatório da amostra (Sample). A zaragatoa deve permanecer nesta posição durante o teste.



5 Leia o resultado 2 minutos depois da aplicação da amostra. O sinal positivo de cor púrpura na malha de reagentes de detecção (Result) depois de ≤ 2 minutos indica concentração de etanol de $\geq 0,02\%$ p/v. Amostras negativas ($<0,02\%$) não produzem um sinal "+" em ≤ 2 minutos.



Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA



Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
Holanda



Patents: 5,091,153 e 5,173,433
16114 1
© 2003, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Serviço de Assistência ao Cliente

Dentro dos E.U.A.: 1-800-737-9667

Fora dos E.U.A.: 00 1 (949) 770-9381, extensão 2

DAT.TechSupport@varianinc.com



VARIAN