

Prueba rápida para detección de Alcohol en saliva

(Saliva)
ALC 0126/01
REF DMALC01

Uso deseado

La prueba rápida de detección de alcohol en saliva es un método rápido y muy sensible para detectar la presencia de alcohol en la saliva y proporcionar una aproximación de la concentración relativa de alcohol en sangre. Esta prueba solo proporciona información preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. Se debe aplicar consideración clínica y juicio profesional a cualquier resultado en la pantalla de prueba, particularmente cuando se indican pruebas preliminares positivas.

Resumen

El consumo de alcohol con frecuencia o de forma excesiva, tiene efectos negativos significativos como daño hepático, problemas en el sistema nervioso central, aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares, debilitamiento del sistema inmunológico y desarrollo de dependencia [1][2]. Asimismo, el alcohol puede causar deshidratación, inflamación de las mucosas y alteraciones metabólicas, afectando el equilibrio fisiológico general del organismo [1]. La detección de alcohol en saliva es una herramienta eficaz para el tamizaje y control del consumo. Además de no ser invasivo, pues no requiere extracción de sangre, lo que reduce el riesgo biológico y mejora la aceptación por parte de la persona evaluada [3]. Además, es un procedimiento rápido y sencillo, con resultados disponibles en pocos minutos, sin necesidad de equipamiento complejo ni personal altamente especializado [3][4]. Las pruebas rápidas en saliva presentan buena sensibilidad y especificidad, siendo capaces de detectar concentraciones de alcohol que reflejan de forma confiable el consumo reciente. La concentración de alcohol en saliva muestra una alta correlación con los niveles en sangre, lo que respalda su utilidad como herramienta de detección [4]. Sumado a su bajo costo, facilidad de transporte y desecho, estas pruebas representan una opción práctica y confiable para programas de prevención, monitoreo y control del consumo de alcohol [3][4].

Principio

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

Reactivos

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

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.
- Se recomienda no haberse lavado los dientes o ingerido alimentos o bebidas saborizadas, con colorantes artificiales o con alto valor calórico al menos 15 minutos antes de la toma.
- La prueba rápida para detección de alcohol en saliva es una prueba interpretada visualmente en la que se utiliza la combinación de colores para proporcionar una aproximación a la concentración relativa de alcohol en sangre.
- No usar enjuagues bucales con alcohol.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Materiales Suministrados

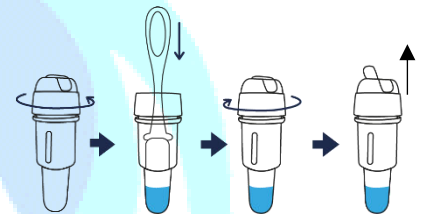
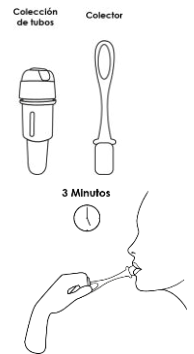
- Prueba rápida en cartucho
- Tubo colector
- Recolector de muestra
- Instructivo de uso

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador

Recolección de muestra

- i. Saque el recolector de muestra de la bolsa sellada e inserte el extremo de la esponja del recolector en la boca.
- ii. Limpie activamente el interior de la boca y la lengua para recolectar saliva durante 3 minutos hasta que la esponja se sature por completo. Presionar suavemente la esponja entre la lengua y los dientes ayudará a la saturación. Retire el recolector de la boca. Nota: Para corroborar que se ha tomado correctamente, no deben sentirse secciones duras en la esponja cuando está saturada.
- iii. Retire la tapa del tubo colector, coloque el recolector de saliva saturada en el interior del tubo y presione la esponja completamente contra el colador para recolectar la saliva. Deseche el recolector. Cierre la tapa.



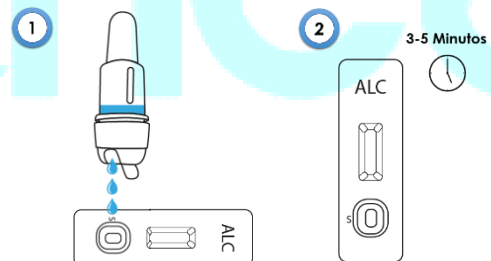
Almacenamiento de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que la muestra sea recolectada.
- Para su almacenamiento, verifique que el tubo colector este sellado adecuadamente.
- No deje las muestras a temperatura por más de tres horas.
- Si las muestras deben enviarse, estas deben de empaquetarse de acuerdo a las regulaciones locales específicas al transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

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

1. Posicione la boquilla de tubo colector hacia arriba. Invierta el tubo y transfiera 3 gotas de saliva (aproximadamente 120 µL) al pozo 'S' del cartucho e inicie un cronómetro. Nota: Evite la formación de burbujas de aire cuando agregue la muestra.
2. Interprete los resultados entre los 3 y 5 minutos. Compare el color de la almohadilla de reacción con la imagen 1 para determinar la concentración relativa de alcohol en sangre.



Interpretación de resultados

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

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

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

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

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

IMAGEN 1



Control de calidad

La prueba rápida de detección de alcohol en saliva se puede verificar cualitativamente usando una solución de prueba preparada agregando 5 gotas de alcohol destilado de 80 grados a 8 oz. (1 taza) de agua. Esta solución debe producir una reacción de color en la almohadilla. La reacción de color con el alcohol en la saliva es algo más lenta y menos intensa que con el alcohol en una solución acuosa. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

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

Características de desempeño

Exactitud

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

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

Sensibilidad analítica (límite de detección)

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

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

Concentración de alcohol	Número de muestras	Negativo	Positivo	% Positivo
0%	30	30	0	0%
0.01%	30	29	1	3,33%
0.02%	30	5	25	83,3%
0.04%	30	0	30	100%
0.08%	30	0	30	100%
0.15%	30	0	30	100%
0.30%	30	0	30	100%

* Concentración positiva más baja

Especificidad del ensayo

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

Reactividad cruzada

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

Agentes que mejoran el desarrollo del color.

- Peroxidasas
- Oxidantes fuertes

Agentes que inhiben el desarrollo del color.

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

Referencias

1. National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism. (2024). *Los efectos del consumo de alcohol en el cuerpo*. <https://www.niaaa.nih.gov/alcohol-effects-health/los-efectos-del-consumo-de-alcohol-en-el-cuerpo>
2. Rehm, J., & Shield, K. D. (2019). Alcohol and mortality: Global health implications. *Alcohol Research: Current Reviews*, 40(1), Article 02. <https://doi.org/10.35946/arcr.v40.1.02>
3. World Health Organization. (2018). *Alcohol and primary health care: Clinical guidelines on identification and brief interventions*. World Health Organization.
4. Rao, T. M., Reddy, D. S. P., Ramani, P., & Premkumar, P. (2015). Detection of alcohol in saliva for blood alcohol concentration using alcohol saliva strip test: A forensic aid. *Journal of Dr. NTR University of Health Sciences*, 4(1), 24–29.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar