



Cassetta Per Test Rapido Alcool (Saliva)

Foglietto illustrativo Per auto-test

REF DAL-802H Italiano

Un test di screening rapido in un'unica fase per la rilevazione semiquantitativa dell'alcol nella saliva umana.

Per autotest, non per uso diagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

Il Cassetta Per Test Rapido Alcool è un metodo rapido e altamente sensibile per rilevare la presenza di alcol nella saliva e fornire un'approssimazione della concentrazione relativa di alcol nel sangue.

Questo test fornisce solo una schermata preliminare. Per ottenere un risultato analitico confermato è necessario utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico.

【RIEPILOGO】

Due terzi di tutti gli adulti bevono alcol.¹ La concentrazione di alcol nel sangue alla quale una persona diventa alterata varia a seconda dell'individuo. Ogni individuo ha parametri specifici che influenzano il livello di compromissione come dimensioni, peso, abitudini alimentari e tolleranza all'alcol. Il consumo inappropriato di alcol può essere un fattore che contribuisce a molti incidenti, lesioni e condizioni mediche.

【PRINCIPIO】

È risaputo che la concentrazione di alcol nella saliva è paragonabile a quella del sangue.^{2,3} Il test rapido per l'alcol è costituito da una cassetta di plastica con un tampone di reazione fissato sulla punta. A contatto con soluzioni alcoliche, il tampone reattivo cambierà rapidamente colore a seconda della concentrazione di alcol presente. Il tampone utilizza una chimica in fase solida che utilizza una reazione enzimatica altamente specifica.

【PRECAUZIONI】

- Leggere tutte le istruzioni per l'utente prima di eseguire il test.
- Per autotest, non per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso esterno.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Non utilizzare il test se la busta di alluminio è strappata o danneggiata.
- Per uso singolo. Eliminarlo dopo il primo utilizzo
- Il dispositivo del test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Un campione di urina contaminato o alterato può fornire risultati falsi.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

【STOCCAGGIO E STABILITÀ】

Il test deve essere conservato a 2-30°C (36-86°F) nella sua confezione di alluminio sigillata. Se le temperature di conservazione superano i 30°C, le prestazioni del test potrebbero peggiorare. Se il prodotto è refrigerato, il test deve essere portato a temperatura ambiente prima di aprire la busta.

【MATERIALI】

Materiali forniti

- Cassetta test
- Collettore
- Foglietto illustrativo
- Provetta di raccolta

Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

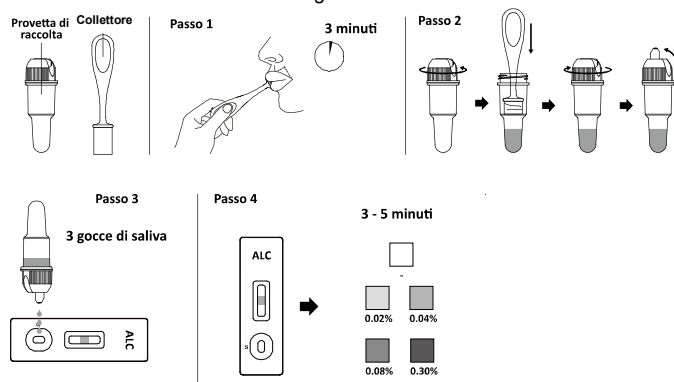
【ISTRUZIONI PER L'USO】

Lasciare che la cassetta del test e il campione si equilibrino a temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

Non mettere nulla in bocca per 15 minuti prima dell'inizio del test. Ciò include bevande analcoliche, prodotti del tabacco, caffè, mentine e cibo, ecc.

1. Rimuovere il raccoglitore dalla busta sigillata e inserire l'estremità in spugna del raccoglitore nella bocca. Tamponare attivamente l'interno della bocca e della lingua per raccogliere la saliva per un totale di **3 minuti** finché la spugna non diventa completamente satura. Premendo delicatamente la spugna tra la lingua e i denti si favorirà la saturazione. Non si devono avvertire punti duri sulla spugna quando è satura.

2. Rimuovere il raccoglitore dalla bocca. Posizionare il raccoglitore di saliva saturo nella camera e premere completamente la spugna contro il filtro per raccogliere la saliva. Scartare il raccoglitore. Chiudere bene il tappo della provetta di raccolta.
3. Posizionare la cassetta test su una superficie pulita e piana. Svitare il coperchio del tubo di raccolta. Capovolgere la provetta di raccolta e trasferire **3 gocce di saliva** (circa 120 µL) nel pozzetto del campione della cassetta test e avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione. Posizionare il tappo a vite sul tubo di raccolta. Vedere l'illustrazione di seguito.
4. **Leggi i risultati in 3-5 minuti.** Confrontare il colore del tampone di reazione e della cartella colori standard per determinare la relativa concentrazione di alcol nel sangue.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Positivo: il Cassetta Per Test Rapido Alcool produrrà un cambiamento di colore in presenza di alcol nella saliva. Il colore varierà dall'azzurro con una concentrazione relativa di alcol nel sangue dello 0,02% a un colore blu scuro vicino allo 0,30% di concentrazione relativa di alcol nel sangue. All'interno di questo intervallo vengono forniti tamponi colorati per consentire un'approssimazione della concentrazione relativa di alcol nel sangue. Il test può produrre colori che sembrano trovarsi tra cuscini colorati adiacenti.

NOTA: il test rapido per alcol è molto sensibile alla presenza di alcol. Un colore blu più chiaro del tampone colorato dello 0,02% deve essere interpretato come positivo alla presenza di alcol nella saliva ma con una percentuale di alcol nel sangue relativa inferiore allo 0,02%.

Negativo: quando il Cassetta Per Test Rapido Alcool non mostra alcun cambiamento di colore, questo deve essere interpretato come un risultato negativo che indica che non è stato rilevato alcol.

Non valido: se il tampone colorato presenta una colorazione blu prima dell'applicazione del campione di saliva, non utilizzare il test.

NOTA: Un risultato in cui i bordi esterni del tampone colorato producono un leggero colore ma la maggior parte del tampone rimane incolore, il test deve essere ripetuto per garantire la completa saturazione del tampone con la saliva. Il test non è riutilizzabile.

【LIMITAZIONI】

1. La mancata attesa di 15 minuti dopo aver messo in bocca cibo, bevande o altri materiali (incluso il fumo) prima di eseguire il test può produrre risultati errati a causa della possibile contaminazione della saliva da parte di sostanze interferenti.
2. Il Cassetta Per Test Rapido Alcool è altamente sensibile alla presenza di alcol. Talvolta i vapori di alcol presenti nell'aria vengono rilevati dal test rapido per l'alcol salivare. I vapori di alcol sono presenti in molte istituzioni e case. L'alcol è un componente di molti prodotti domestici come disinfettanti, deodoranti, profumi e detersivi per vetri. Se si sospetta la presenza di vapori di alcol, il test deve essere eseguito in

un'area priva di vapori.

3. L'ingestione o l'uso generale di farmaci da banco e prodotti contenenti alcol possono produrre risultati positivi.

【DOMANDE E RISPOSTE】

1. Dopo quanto tempo posso leggere i miei risultati?

Puoi leggere i risultati in 3-5 minuti.

2. Qual è il momento migliore per eseguire il test?

Puoi eseguire il test in qualsiasi momento della giornata.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
2. Jones, A.W.: Inter-and intra individual variations in the saliva/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man., Clin. Chem. 25, 1394-1398, 1979.
3. MaCall, L.E.L., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva., Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Contiene abbastanza per <n> test		Limite di temperatura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Catalogare numero
	Produttore		Usare entro la data		Non riutilizzare

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Importato da:

Verify SRL

Torino - Italy

info@verifytest.it

www.verifytest.it

Numero: 14602737800

Data di revisione: 2024-11-11



Alcohol Rapid Test Cassette (Saliva)

Instruction leaflet

For self-testing

REF DAL-802H	English
--------------	---------

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

For self-testing, not for *in vitro* diagnostic use.

【INTENDED USE】

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

This test provides a preliminary screen only. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result.

【SUMMARY】

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

【PRINCIPLE】

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

【PRECAUTIONS】

- Read the entire Package Insert prior to performing test.
- For self-testing, not for *in vitro* diagnostic use.
- For external use only.
- Do not use the test after expiration date printed on the package.
- Do not use the test if its foil pouch is torn or damaged.
- For single use. Discard after first use
- The test device should remain in the sealed pouch until use.
- Contaminated or tainted urine sample may give false results.
- Keep out of reach of children.

【STORAGE AND STABILITY】

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

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test Cassette
- Collector
- Collection Tube
- Instruction leaflet

Materials Required But Not Provided

- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test cassette, specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

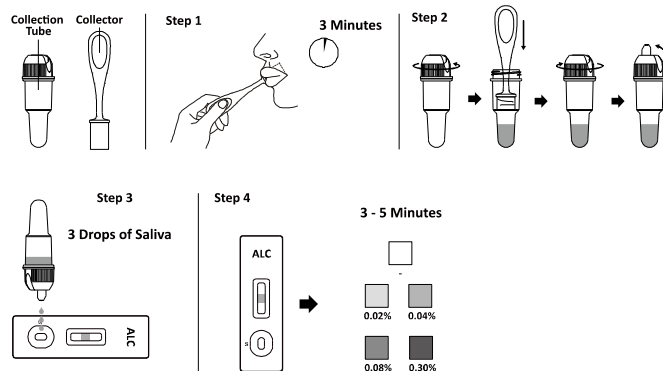
Do not place anything in the mouth for 15 minutes prior to beginning of the test. This includes non-alcoholic drinks, tobacco products, coffee, breath mints and food, etc.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test from the sealed pouch and use it within one hour.

Remove the collector from the sealed pouch and insert the sponge end of the collector into the mouth. Actively swab the inside of the mouth and tongue to collect saliva for a total of **3 minutes** until the sponge becomes fully

saturated. Gentle pressing the sponge between the tongue and teeth will assist saturation. No hard spots should be felt on the sponge when saturated.

2. Remove the collector from the mouth. Place saturated saliva collector into the collection tube and press sponge fully against the strainer to collect saliva. Discard the collector. Snap the cap shut on the collection tube.
3. Place the test cassette on a clean and level surface. Unscrew cap cover from the collection tube. Invert the collection tube and transfer **3 drops of saliva** (approximately 120 µL) into specimen well of the test cassette and start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well. Place screw cap on the collection tube. See illustration below.
4. **Read the results in 3-5 minutes.** Compare the color of the reaction pad and standard color card to determine the relative blood alcohol concentration.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

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

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

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

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

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

【LIMITATIONS】

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

【Q&A】

1. How soon can I read my results?

You can read your results in 3-5 minutes.

2. When is the best time to run the test?

You can run the test at any time of the day.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
2. Jones, A.W.: Inter-and intra individual variations in the saliva/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man., Clin. Chem. 25, 1394-1398, 1979.
3. MaCall, L.E.L., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva., Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Batch code		Catalogue number
	Caution		Use-by date		Do not re-use
	Manufacturer				

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Imported by:

Verify SRL
Torino - Italy
info@verifytest.it
www.verifytest.it

Number: 14602737800
Revision date: 2024-11-11