

## 1. Kullanım Alanı

Tükürük alkol test şeridi, tükürükte alkol varlığını saptamak ve % 0,02 veya daha yüksek (0,2 'ye karşılık gelen) bağlı kan alkol konsantrasyonunu (BAC) belirlemek için hızlı ve hassas bir yöntemdir.

Parametre*	Tespit edilen madde**	Tespit aralığı [‰]
ALC	Etanol	0,2-3

\* Teste ait kısaltma.

\*\* Farklı Cut-off seviyelerini kalibre etmek için kullanılan madde.

Hızlı tükürük testi, hızlı, yarı kantitatif bir sonuç verir ve başka yardımlara gerek kalmadan kolayca gerçekleştirilebilir. Nal von minden Alcohol-Screen hızlı testleri, in vitro tanı cihazlarıdır ve yalnızca profesyonel kullanım içindir. Hızlı testler yalnızca görsel, niteliksel ve ön analitik test sonucu sağlar. Sonuçları doğrulamak için ikincil bir analitik yöntem uygulanmalıdır. Gaz kromatografisi (GC) veya gaz kromatografisi / kütle spektrometrisi (GC / MS) tercih edilen doğrulayıcı yöntemlerdir. Özellikle ön pozitif sonuçların olduğu durumlarda, klinik değerlendirmeler ve her test sonucunun profesyonel bir değerlendirmesi yapılmalıdır.

## 2. Arka Plan Bilgisi

Tüm yetişkinlerin üçte ikisi alkol içeriyor. Tükürükteki alkol konsantrasyonunun kandaki ile karşılaştırılabilir olduğu bilinmektedir. Duyusal algıda değişikliklerin meydana geldiği kandaki alkol konsantrasyonu kişiden kişiye değişir. Boy, kilo, yeme alışkanlıkları ve alkol toleransı gibi kişisel özelliklere bağlı olarak her birey alkolün etkisine farklı tepki verir. Aşırı alkol tüketimi, kazalara, yaralanmalara ve sağlık sorunlarına önemli ölçüde katkıda bulunabilir.

## 3. Test Prensipleri

Alkol test şeridi, bir reaksiyon alanının tutturulduğu plastik bir şeritten oluşur. Reaksiyon alanı, oldukça hassas bir enzimatik reaksiyon kullanan kimyasal bir sistem içerir. Alkol içeren bir numune ile temas ettiğinde, reaksiyon alanı alkol konsantrasyonuna bağlı olarak hemen renk değiştirir. Renk değişimi numunedeki alkol miktarı ile orantılıdır. Reaksiyon alanının rengini ambalaj üzerindeki renk skalası ile karşılaştırarak, yaklaşık kan alkol konsantrasyonu (BAC) tahmin edilebilir.

## 4. Sağlanan Malzemeler

### Sağlanan:

- Test şeritleri
- Toplama kabı
- Kullanım kılavuzu

### Gerekli ek malzemeler:

- Zamanlayıcı
- Eldivenler

## 5. Saklama ve Stabilite

Nal von minden Alcohol-Screen test şeritleri oda sıcaklığında veya buzdolabında (2-30 ° C) normal nemde saklanabilir. Testleri belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Ürün neme duyarlıdır. Ayrı ayrı paketlenmiş testler, tek tek poşet açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hasarlı poşetlerin testleri atılmalıdır.

## 6. Uyarılar ve Sınırlamalar

- Yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.
- Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
- Yalnızca tek kullanımlıktır.
- Testleri 2-30 ° C arasında saklayın. Dondurmayın.
- Son kullanma tarihi geçen testleri kullanmayın.
- Hasarlı poşetlerle test kullanmayın.
- Folyo poşetinden çıkarıldıktan sonra test hemen kullanılmalıdır.
- Numune alanına veya reaksiyon alanlarına / pedlerine dokunmayın.
- Örnek malzemeler potansiyel olarak bulaşıcıdır. Test prosedürü sırasında, potansiyel olarak bulaşıcı malzeme ve kimyasal reaktiflerin kullanımıyla ilgili standart yönergelere uyun. Korumacı giysi (laboratuvar önlüğü, eldiven, göz koruması) kullanılması tavsiye edilir. Örnek materyal ile temas eden materyaller yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.
- Test, bir araç veya makine kullanma kapasitesi hakkında bilgi vermez.
- Negatif bir sonuç kanda alkol bulunmadığı anlamına gelmez.
- Etil glukuronid bozunma ürünü bu test ile tespit edilmez.
- Test şeritleri tetrametilbenzidin, alkol oksidaz (EC 1.1.3.13), peroksidaz (EC 1.11.1.7) ve diğer katkı maddelerini içerir.

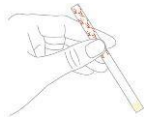
## 7. Örnek Toplama ve Hazırlanma

Günün herhangi bir saatinde toplanan oral sıvı kullanılabilir. Örnekler, soğutulursa (2-8 ° C) iki güne kadar stabildir. Örnekler ayrıca üç güne kadar stabil olarak dondurulur (-20 ° C). İdeal nakliye koşulları için, numuneleri buz paketleri (2-8 ° C) kullanılarak taşıyın. Soğutulmuş numuneler testten önce oda sıcaklığına getirilmelidir. Dondurulmuş örnekler çözülükten sonra içice karıştırılmalıdır. Tekrarlanan dondurma-çözme döngülerinden kaçınılmalıdır.

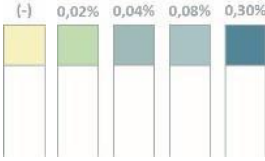
## 8. Test Prosedürü

Denek, testten en az 20 dakika önce yemek yememeli, içmemeli ve sigara içmemelidir. Soğutulmuş testler ve tükürük numuneleri testten önce oda sıcaklığına (15-30 ° C) getirilmelidir.

1. Test şeridini kapalı poşetten çıkarın ve test şeridinin ucundaki reaksiyon pedini gözlemledikten sonra mümkün olan en kısa sürede kullanın. Reaksiyon pedi açık krem rengine sahip olmalıdır. Tükürük numunesi uygulanmadan önce reaksiyon alanı renksiz veya mavi olduğunda test şeridini kullanmayın.



- Numuneyi uygun bir toplama kabına koyun ve test şeridini reaksiyon pedi ile numuneye 15-30 saniye daldırın. Lütfen test şeridi ağzınızda varken numune almayınız.
- Testi temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin. Zamanlayıcıyı başlatın.
- Kandaki alkol konsantrasyonunu belirlemek için reaksiyon pedinin rengini poşet üzerinde basılı karşılık gelen renk tablosu ile görsel olarak karşılaştırarak sonuçları 2 dakikada okuyun. Sonucu 5 dakika sonra yorumlamayın.



## 9. Sonuçların Yorumlanması

**Sonuçları yorumlamak için reaksiyon alanının rengini ambalaj üzerindeki renk skalası ile karşılaştırın.**

**Negatif:** Reaksiyon alanı renk değiştirmez. Numunede saptanabilir önemli alkol seviyesi yoktur.

**Pozitif:** Reaksiyon alanı renk değiştirir. Numunenin alkol içeriği ne kadar yüksekse, renk değişimi o kadar yoğun olur (bkz. Ambalaj üzerindeki renk skalası).

**Geçersiz:** Reaksiyon alanı çoğunlukla kuru kalır. Testi yeni bir testle tekrarlayın. Tüm reaksiyon alanının numuneye doymuş olduğundan emin olun. Sorun devam ederse, partiyi kullanmayı bırakın ve distribütörünüzle iletişime geçin.

**Tükürük alkol konsantrasyonundan (SAC) kandaki alkol konsantrasyonunun (BAC) değerlendirilmesi**

$$\text{BAC (g/l)} = \text{SAC (\%)} * 10 * 1,06 \text{ (g/l)} * 1,1$$

SAC =% olarak değerlendirilen tükürük alkol konsantrasyonu

Faktör 10: %'den g / l'ye dönüştürme faktörü

Faktör 1,06: g / l cinsinden özgül kan ağırlığı

Faktör 1,1: BAC / SAC Oranı

**Örnek:**

Test şeridi değerlendirmesinin sonucu% 0,2

$$\text{BAC (g / l)} = 0,2 * 10 * 1,06 \text{ g / l} * 1,1 = 2,33 \text{ g / l}$$

## 10. Kalite Kontrol

Tükürük alkol test şeritlerinde kalite kontrol yapılabilir. 30 mL su ile karıştırılmış 5 damla% 80 alkolden oluşan bir test çözeltisi hazırlayın. Bu çözelti,% 0,02 veya daha yüksek bir kan alkol konsantrasyonuna (BAC) karşılık gelen bir renk reaksiyonunu tetiklemelidir. Tükürükte alkol ile renk reaksiyonu, sulu bir solüsyondaki alkole göre biraz daha yavaştır ve daha az yoğundur. Saf alkol pozitif bir sonuç vermeyeceğinden, lütfen seyreltilmemiş alkolle kalite kontrolü yapmayın.

## 11. Test Limitleri

- nal von minden Alkol Tarama Testleri yalnızca insan ağız sıvısının analizi için uygundur.
- nal von minden Alkol Tarama Testi, ilgili BAC için yalnızca bir ön sonuç sağlar. Doğrulanmış bir sonuç elde etmek için ikinci bir analitik yöntem kullanılmalıdır.
- Görsel sonuçların yorumlanması çeşitli faktörlere bağlıdır: farklı renk algısı ve test şeridinin okunduğu aydınlatma koşulları. Test sonucu yalnızca ön değerlendirme olarak değerlendirilmelidir.
- Test sonuçları her zaman tüm kanıtların ışığında yorumlanmalı ve asla tek başına değerlendirilmemelidir.
- Test sonucunun teknik hata, test prosedüründeki hata veya testi etkileyen ve burada bahsedilmeyen maddeler veya faktörler nedeniyle bozulma olasılığı vardır.
- Testi yapmadan en az 20 dakika önce sigara içmekten, yemek yemekten, içmekten veya ağza başka herhangi bir malzeme koymaktan kaçının, aksi takdirde tükürük kontaminasyonu yanlış sonuçlara yol açabilir.
- Reçetesiz satılan ilaçların ve soğuk algınlığı ilacı, ağız spreyleri ve gargaralar gibi ürünlerin tüketilmesi veya kullanılması olumlu sonuçlara yol açabilir. Test şeritlerini kullanmadan önce böyle bir ürünü tükettikten sonra en az 20 dakika bekleyin.
- nal von minden Alkol Tarama Testi, alkol varlığına karşı oldukça hassastır. Alkol, dezenfekte edici karıncalar, deodorantlar, parfümler veya cam temizleyici gibi birçok ev ürününde bulunur. Alkol buharı bekleniyorsa, test, aksi halde buharsız bir ortamda yapılmalıdır.
- Test şeritleri, içeceklerde veya diğer sulu çözeltilerde alkol varlığını tespit etmek için kullanılmamalıdır.

Rev 4.00; 2020-04-27