

USO

È un dispositivo per la determinazione rapida della presenza di etanolo nel respiro (Breath Alcohol) a tre livelli soglia (cut off): 0,02% (20 mg/dL), 0,05% (50 mg/dL) e 0,08% (80 mg/dL). Il test si basa su una reazione chimica cromogenica. L'alcool (etanolo: CH₃CH₂OH), qualora presente nel respiro, reagisce con microcristalli coniugati a cromogeno, producendo una variazione di colorazione direttamente proporzionale alla concentrazione (%) di etanolo nel respiro del soggetto, che risulta correlata alla relativa concentrazione ematica (BAC, *Blood Alcohol Concentration*).

COMPOSIZIONE dei REAGENTI

Il supporto a sensore contiene gel di silice, acidi inorganici, bicromati ed additivi

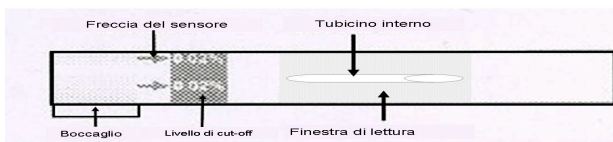


Figura 1

PRECAUZIONI

- Il kit è stato formulato esclusivamente per determinazioni in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini
- I microcristalli reattivi contengono bicromati tossici per ingestione
- Non riutilizzare il supporto a sensore e non immergerlo in liquidi
- Non utilizzare i supporti a sensore qualora il tubicino interno risulti danneggiato o con cristalli di colore diverso dal giallo
- L'interpretazione del risultato visivo dipende dalle condizioni di illuminazione e dalla percezione soggettiva del colore
- I supporti a sensore utilizzati sono considerati potenzialmente infetti e, come tali, smaltiti secondo la normativa vigente

CONSERVAZIONE e MANIPOLAZIONE

Il kit deve essere conservato a 2-30°C. I supporti a sensore devono essere mantenuti sigillati nel proprio involucro fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Si consiglia di effettuare il test subito dopo aver estratto il supporto dal sacchetto sigillato. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non esporre il contenuto del kit a luce diretta ed intensa, né a fonti di calore.

CARATTERISTICHE DEL METODO

IL Breath Alcohol Detector (rivelatore di alcool nel respiro) è un dispositivo in grado di rilevare rapidamente la presenza di etanolo nel respiro (Breath Alcohol) a tre livelli soglia (cut off): 0,02%, 0,05% e 0,08%. Si tratta di una procedura semiquantitativa di screening applicabile a quelle situazioni critiche in cui un abuso alcolico può compromettere l'acutezza mentale, soprattutto quando il soggetto è alla guida di veicoli. I risultati sono accurati e affidabili, la procedura operativa è estremamente semplice, i supporti sono confezionati singolarmente ed i risultati sono disponibili entro 2 minuti.

CONTENUTO DEL KIT

Codice	Confezione
BAC005	1 tests
	supporti a sensore in sacchetto sigillato

ATTREZZATURA RICHIESTA (non a corredo)

- Timer

PROCEDURA ANALITICA

1. Attendere almeno 15 minuti dopo l'assunzione di bevande alcoliche o far bere un bicchiere d'acqua al soggetto prima di eseguire il test
2. Portare il sacchetto sigillato a T.A., aprirlo soltanto al momento dell'uso
3. Estrarre supporto a sensore, aprendo il sacchetto lungo la linea pre-incisa evitando accuratamente di toccare il bocaglio (vedi Figura 1) con le dita
4. Tenendo il supporto tra le dita (vedi Figura 2), spezzare il tubicino interno in vetro contenente i microcristalli di colore giallo o arancio. **Non premere o torcere con forza il supporto a sensore.** Dopo aver spezzato il tubicino interno eseguire il test al più presto



Figura 2



Figura 3

5. Tenendo il supporto orizzontalmente a livello di metà lunghezza, ispirare profondamente e **soffiare con forza nel bocaglio per circa 12 secondi** (Figura 3). Agitare quindi il supporto per distribuire uniformemente i cristalli nella finestra di lettura. Nota: le istruzioni suddette vanno seguite scrupolosamente, onde evitare risultati erronei: inoltre, **NON INALARE DURANTE IL SOFFIO.**
6. Leggere i risultati entro 2 minuti e, comunque, non oltre i 5 minuti, determinando la relativa BAC attraverso la variazione cromatica dei microcristalli

INTERPRETAZIONE dei RISULTATI

Il risultato deve essere valutato sulla osservazione della maggior parte dei microcristalli, in base alla sensibilità del sensore per la presenza di alcool. L'interpretazione potrebbe essere difficoltosa qualora il risultato sia molto vicino al valore soglia (cut-off) indicato sul sensore. Per un'ottimale interpretazione dei risultati, confrontare il colore della maggior parte dei cristalli del sensore usato con quelli di analogo supporto a sensore non utilizzato, avente lo stesso valore soglia. Leggere i risultati in base ai valori soglia (cut-off) sotto indicati.

- **0.02%**

NEGATIVO: La maggior parte dei cristalli rimane di colore giallo chiaro nella finestra di lettura: ciò indica che la relativa BAC è inferiore al valore soglia di 0.02% stampato sul sensore. In tal caso si possono riscontrare microcristalli di colore ancora più chiaro di quelli presenti su analogo supporto a sensore non utilizzato.

POSITIVO: La maggior parte dei cristalli vira dal colore giallo chiaro al bianco, grigio chiaro, verde chiaro o blu chiaro nella finestra di lettura: ciò indica che la relativa BAC è superiore o equivalente al valore soglia di 0.02% stampato sul sensore.

- **0.05% e 0.08%**

NEGATIVO: La maggior parte dei cristalli rimane di colore giallo o arancio nella finestra di lettura: ciò indica che la relativa BAC è inferiore al valore soglia stampato sul sensore. In tal caso si possono riscontrare microcristalli di colore ancora più chiaro di quelli presenti su analogo supporto a sensore non utilizzato.

POSITIVO: La maggior parte dei cristalli vira dal colore giallo o arancio al verde chiaro o blu chiaro nella finestra di lettura: ciò indica che la relativa BAC è superiore o equivalente al valore soglia stampato sul sensore.

LIMITAZIONI del METODO

1. L'assunzione di alcool compromette l'acutezza mentale e le capacità di giudizio. Pertanto i risultati del test devono essere interpretati esclusivamente da soggetti sobri.
2. Si tratta di una metodologia di screening primario ed i risultati vicini al valore soglia potrebbero risultare di dubbia interpretazione; in tal caso dovrebbero essere eseguiti test più specifici, prima di procedere ad eventuali sanzioni giuridiche nei confronti di un soggetto inizialmente positivo.
3. I risultati del test rappresentano la BAC relativa, ma non possono determinare l'esatta concentrazione di etanolo ematico.
4. Il metodo può essere inficiato da sostanze interferenti eventualmente presenti nel respiro. Attendere almeno 15 minuti dopo l'assunzione di bevande alcoliche o far bere un bicchiere d'acqua al soggetto prima di eseguire il test, in modo da rimuovere tracce di alcool presenti sulla bocca che potrebbero provocare risultati falsamente positivi.
5. L'ingestione o l'uso costante di farmaci o sostanze a base alcolica (colluttori, antiplacca) può provocare risultati falsamente positivi: attendere almeno 15 minuti dopo l'assunzione prima di eseguire il test.
6. L'interpretazione dei risultati non può essere effettuata da soggetti con alterazioni della vista (daltonici, ecc). La migliore valutazione cromatica si ottiene con luce ad incandescenza, fluorescenza o solare indiretta.
7. Un soggetto risultato negativo al test può manifestare segni clinici correlabili con abuso alcolico a seguito di condizioni particolari relative a sesso, età, salute psico-fisica, alimentazione e uso di droghe o farmaci.
8. Il test è particolarmente sensibile alla presenza di alcool. Vapori alcolici eventualmente presenti nell'ambiente possono essere rilevati dal sensore, poichè l'etanolo è presente in alcuni disinfettanti, deodoranti, profumi, detersivi domestici ed industriali: evitare, pertanto di eseguire il test in aree potenzialmente contaminate.

SPECIFICITÀ

Il sensore reagisce con alcol etilico ed altri alcol volatili. Altre sostanze, quali aldeidi volatili, alcheni volatili e composti riducenti volatili di norma non interferiscono con la procedura analitica

Codici di Riordino:

BAC005 Breath Alcohol Detector (BAC) 1 determinazione