

“DIAQUICK” Alcohol Saliva Strip

A rapid saliva test for the determination of relative blood alcohol concentration

REF	Content
Z06677CE	- 25 tests individually packed (25 x Ref. No: Z06677B) - 25 collection cups - 1 package insert

**For in vitro diagnostic use only.
For diagnosis and therapeutic monitoring only.
For use by medical professionals only.**

GENERAL INFORMATION

Method	chemical assay based on an alcohol-sensitive enzymatic reaction
Shelf life	12 months from date of production
Storage	2-27°C
Sample	saliva
Results	within 2 minutes at room temperature
Sensitivity	0.02% to 0.30% alcohol

INTENDED USE

The “DIAQUICK” Alcohol Saliva Strip is a rapid, highly sensitive method to detect the presence of alcohol in saliva and provide an approximation of relative blood alcohol concentration (BAC) at 0.02% or greater. This test provides a preliminary result only. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography (GC) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any result, particularly when preliminary positive results are indicated. For in vitro diagnostic use only.

SUMMARY

Two-thirds of all adults drink alcohol. It has been well established that the concentration of alcohol in saliva is comparable to that in blood. The blood alcohol concentration at which a person becomes impaired varies depending upon the individual. Each individual has specific parameters such as size, weight, eating habits and alcohol tolerance that affect the level of impairment. Inappropriate consumption of alcohol can be a contributing factor to many accidents, injuries, and medical conditions. The “DIAQUICK” Alcohol Saliva Strip is a rapid saliva test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes an enzyme system to detect alcohol in saliva at blood alcohol concentrations of 0.02% or greater.

TEST PRINCIPLE

The “DIAQUICK” Alcohol Saliva Strip is a chemical assay based on an alcohol-sensitive enzymatic reaction. Alcohol, if present in the saliva specimen, reacts with chemicals on the reaction pad and causes a color change. The “DIAQUICK” Alcohol Saliva Strip consists of a plastic strip with a reaction pad attached at the tip. The reaction pad employs a solid-phase chemistry system which uses a highly specific enzyme reaction. On contact with solutions of alcohol, the reaction pad will rapidly change colors depending on the concentration of alcohol present. This color change is proportional to the concentration of alcohol in the saliva specimen. By comparing with the color blocks on the color chart printed on the pouch, an approximate blood alcohol concentration (BAC) can be determined.

REAGENTS

The test strip contains Tetramethylbenzidine, Alcohol Oxidase (EC 1.1.3.13), Peroxidase (EC 1.11.1.7) and other additives.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For medical or other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- All specimens and test materials that have been exposed to saliva should be treated as potentially infectious.
- The used test strip and test materials should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-27°C). The test strip is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test strip must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Do not place anything in the mouth for 15 minutes before collecting specimens. This includes non-alcoholic drinks, tobacco products, coffee, breath mints, food, etc. Saliva specimens may be stored in a sealed container at 15-27°C for up to 4 hours prior to testing. Specimens may be refrigerated and stored at 2-8°C. Do not freeze saliva specimens. Refrigerated specimens should be brought to room temperature before testing.

MATERIALS PROVIDED

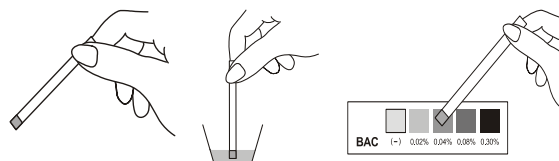
- Test strips
- Collection cups
- Package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test strip, specimens and/or controls to equilibrate to room temperature (15-27°C) prior to testing.



1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible after observing the reaction pad on the end of the test strip. The reaction pad should have a light cream color. Do not use the test strip if the reaction pad has a blue color before the saliva specimen is applied or is otherwise discolored.
2. **Saturate the reaction pad with saliva** from the collection cup or by applying saliva directly to the reaction pad. Saturating the reaction pad usually takes 6-8 seconds. Start the timer immediately after saturating the reaction pad with saliva.
Note: For hygienic and sanitary reasons, placing the test strip in the mouth is not recommended.
3. **Read results at 2 minutes** by visually comparing the color of the reaction pad to the corresponding color blocks printed on the pouch to determine the relative blood alcohol concentration. Do not interpret the result after 3 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE:

No color change appears on the reaction pad. The color should match the color block on the pouch corresponding to a negative (-) result. This indicates that alcohol has not been detected.

POSITIVE:

A color change appears on the reaction pad. The BAC will range from 0.02% to 0.30%, with the color on the reaction pad varying from a light blue to a dark blue, falling on or between the corresponding color blocks on the pouch.

NOTE: The test strip is very sensitive to the presence of alcohol. A blue color lighter than the 0.02% color pad should be interpreted as alcohol positive in saliva but less than 0.02% concentration of alcohol in blood.

INVALID:

The outer edges of the reaction pad produce a slight color but the majority of the reaction pad remains colorless.

Repeat the test with a new test strip, ensuring complete saturation of the reaction pad with saliva. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

The “DIAQUICK” Alcohol Saliva Strip may be qualitatively verified by using a test solution prepared by adding 5 drops of 80 proof distilled spirits to 30 mL of water. This solution should produce a color change on the reaction pad corresponding to a 0.02% or greater BAC. The color reaction with alcohol in saliva is somewhat slower and less intense than with alcohol in an aqueous solution. Do not perform the control test with undiluted alcohol, as pure alcohol solutions will not produce a positive result.

LIMITATIONS

1. The “DIAQUICK” Alcohol Saliva Strip provides only a preliminary result for the relative BAC. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography (GC) is the preferred confirmatory method.
2. Failure to wait 15 minutes after smoking or placing food, drink, or other materials in the mouth before performing the test can produce erroneous results due to possible contamination of the saliva by interfering substances.
3. Interpretation of visual results is dependent on several factors: the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Caution should be taken when interpreting test results due to the subjective nature of the test.
4. The test strip should not be used to determine the presence of alcohol in beverages, in undiluted alcohol, or in other liquid solutions.
5. The test strip is highly sensitive to the presence of alcohol. Alcohol vapors in the air are sometimes detected by the test strip. 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.
6. Ingestion or general use of over-the-counter medications and products containing alcohol such as cold medicines, breath sprays and mouthwashes can produce positive results. Wait at least 20 minutes after ingesting any such products before using the test strip.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The detection range of the "DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip is from 0.02% to 0.30% for the approximate relative blood alcohol concentration. The appropriate limit for determining sobriety varies depending on local regulations.

Assay Specificity

The "DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip will react with methyl, ethyl and allyl alcohols.

Interfering Substances

The following substances may interfere with the "DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip. These substances do not normally appear in sufficient quantity in saliva to interfere with the test.

Peroxidases	Mercaptans	Bilirubin
Strong oxidizers	Tosylates	L-dopa
Ascorbic acid	Oxalic acid	L-methyldopa
Tannic acid	Uric acid	Methamphetamine
Pyrogallol		

REFERENCES

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. McColl K.E., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: *Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva*, Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.



”DIAQUICK” Alkohol Speichelteststreifen

zum Nachweis der relativen Blutalkoholkonzentration durch Testung von Speichelproben

REF

Inhalt

Z06677CE - 25 einzeln verpackte Tests (25 x Ref. No: Z06677B)
 - 25 Sammelbecher
 - Beipacktext

Nur für In vitro Diagnostik. Nur für die Diagnose und das Überwachen therapeutischer Maßnahmen. Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode	chemische Reaktion basierend auf einer alkoholabhängigen enzymatischen Reaktion
Haltbarkeit	12 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung	2-27°C
Probe	Speichel
Ergebnis	nach 2 Minuten
Sensitivität	0.02% bis 0.30% relative Alkoholkonzentration im Blut

ANWENDUNG

Der „DIAQUICK“ Alkohol Speicheltest ist eine schnelle hoch sensitive Methode zum Nachweis von Alkohol in Speichel und bietet dadurch die Möglichkeit auf einen relativen Blutalkoholgehalt von 0,02% oder höher zurück zuschließen. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis und muss mit einer spezifischeren Referenzmethode, wie Gaschromatographie, bestätigt werden. Klinische Betrachtungsweise und professionelles Beurteilungsvermögen sollte bei der Testauswertung angewendet werden, besonders dann, wenn ein vorläufig positives Ergebnis vorliegt. Nur für die In-vitro-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Zwei Drittel aller Erwachsenen trinken Alkohol. Es gilt als bestätigt, dass die Konzentration von Alkohol im Speichel und im Blut korreliert. Die Alkoholmenge, die eine Person beeinflusst ist abhängig von der Größe, dem Gewicht, den Essgewohnheiten und der Toleranzgrenze. Übermäßiger Alkoholkonsum kann zu schweren Unfällen und Verletzungen führen. Der „DIAQUICK“ Alkohol Speichelschnelltest kann ohne weitere Instrumente durchgeführt werden. Der Test verwendet ein chemisch/enzymatisches Nachweisverfahren, um im Speichel Alkohol, entsprechend der relativen Blutalkoholkonzentration von 0,02% oder höher, nachzuweisen.

TESTPRINZIP

Der „DIAQUICK“ Alkohol Speicheltest ist ein chemischer Test, basierend auf einer alkoholsensitiven, enzymatischen Reaktion. Wenn Alkohol im Speichel vorhanden ist, reagiert dieser mit den enzymatischen Reagenzien auf dem Testfeld und verursacht eine Verfärbung. Der „DIAQUICK“ Alkohol Speicheltest besteht aus einem Plastikstreifen mit aufgebrachtem Reaktionsfeld. Das Reaktionsfeld arbeitet mit einer hoch spezifischen, chemisch/enzymatischen Reaktion. Bei Kontakt mit alkoholischen Lösungen ändert sich rasch die Farbe des Reaktionsfeldes. Diese Farbänderung ist direkt proportional zur Alkoholkonzentration. Durch Vergleich der Farbe des Reaktionsfeldes mit dem auf der Verpackung aufgedruckten Farbregister kann auf den relativen Blutalkoholgehalt geschlossen werden.

REAGENZIEN

Der Test enthält Tetramethylbenzidin, Alkohol Oxidase (EC 1.1.3.13), Peroxidase (EC 1.11.1.7) und andere Zusätze.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nach dem Überschreiten des Haltbarkeitsdatums den Test nicht mehr verwenden.
- Bei den Proben kann es sich um potenziell infektiöses Material handeln. Alle nötigen Vorkehrungen für den Umgang und die Entsorgung sind zu treffen (Schutzhandschuhe, Laborbekleidung, etc.).
- Gebrauchte Tests und Materialien nach den lokal gültigen Bestimmungen entsorgen.

LAGERUNG

Den Test bei 2 bis 27 °C in der versiegelten Folienverpackung aufbewahren. Nach Überschreiten des Haltbarkeitsdatums die Testkassette nicht mehr verwenden. Den Test bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung belassen. **NICHT EINFRIEREN.**

PROBENGEWINNUNG / PROBENVORBEREITUNG

15 Minuten vor der Probennahme nichts in den Mund nehmen. Das schließt auch nichtalkoholische Getränke, Tabakprodukte, Kaffee, Essen, atemerfrischende Bonbons usw. mit ein. Die Speichelprobe kann vor der Testdurchführung in einem verschlossenen Behälter für 4 Stunden bei 15- 27 °C gelagert werden. Proben können gekühlt bei 2-8 °C gelagert werden. Den gekühlten Speichel vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Die Speichelproben nicht einfrieren.

TESTBESTANDTEILE

Mitgelieferte Testbestandteile

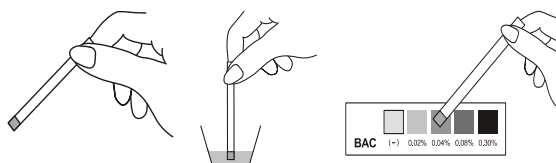
- Teststreifen
- Sammelbecher
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

Den Teststreifen in der Verpackung, Probe und/ oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. (15-27 °C)



1. Den Test in der Folienverpackung auf Raumtemperatur erwärmen lassen, den Teststreifen entnehmen und den Test so schnell wie möglich durchführen. Das Reaktionsfeld am Ende des Teststreifens sollte vor der Verwendung eine leicht cremige Färbung aufweisen. Den Teststreifen nicht verwenden, wenn das Reaktionsfeld vor Gebrauch blau oder anders verfärbt ist.
2. **Das Reaktionsfeld des Teststreifens in den Speichel tauchen oder den Speichel direkt auf das Reaktionsfeld aufbringen.** Nach 6-8 Sekunden den Streifen herausnehmen und umgehend die Stoppuhr starten. **Achtung:** Aufgrund von hygienischen und sanitären Erwägungen ist das in den Mundnehmen des Teststreifen nicht zu empfehlen.
3. **Ergebnis nach 2 Minuten ablesen,** indem visuell die Farbe des Reaktionsfeldes mit dem korrespondierenden Farbblocks des Farbregisters auf der Verpackung verglichen wird und dadurch auf den relativen Blutalkoholgehalt zurück geschlossen werden kann. Nicht später als nach 3 Minuten ablesen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV:

Kein Farbwechsel ist auf dem Reaktionsfeld erkennbar. Die Farbe des Reaktionsfeldes entspricht der korrespondierenden Farbe für ein negatives Ergebnis. Das Testergebnis zeigt an, dass Alkohol nicht nachgewiesen werden konnte.

POSITIV:

Eine Farbänderung ist auf dem Reaktionsfeld zu erkennen. Die nachweisbare Blutalkoholkonzentration reicht von 0,02% bis 0,3%. Das Reaktionsfeld kann sich von licht- bis dunkelblau verfärben und wird mit der korrespondierenden Farbe des Farbregisters auf der Verpackung verglichen.

Achtung: Der Test reagiert sehr sensitiv auf die Anwesenheit von Alkohol. Eine geringe Farbänderung heller als die korrespondierende Farbe für 0,02 % sollte als positiv unter 0,02% Alkohol im Blut interpretiert werden.

UNGÜLTIG:

Nur die äußeren Kanten des Reaktionsfeldes verfärben sich, auf dem restlichen Reaktionsfeld ist keine Farbänderung feststellbar. Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen und darauf achten, dass das Reaktionsfeld vollständig mit Speichel benetzt wird. Sollte weiterhin ein ungültiges Ergebnis auftreten, Ihren Händler kontaktieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der „DIAQUICK“ Alkohol Speicheltest kann auf seine Qualität hin überprüft werden, indem man eine vorbereitete Testlösung aus 30 ml destilliertem Wasser, dem 5 Tropfen 80% Ethanolölösung beigefügt wurden, verwendet. Die Lösung sollte eine Farbveränderung auf dem Teststreifen ergeben, die 0,02% oder mehr BAC entspricht. Die Farbreaktion mit Alkohol in Speichel ist etwas langsamer und weniger intensiv als mit Alkohol in wässriger Lösung. Den Kontrolltest nicht mit unverdünntem Alkohol durchführen, da dies zu keinem positiven Ergebnis führt.

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

1. Der „DIAQUICK“ Alkohol Speicheltest liefert nur ein vorläufiges Testergebnis und muss mit einer spezifischeren alternativen Referenzmethode, wie Gaschromatographie bestätigt werden.
2. Wird nach dem Rauchen, Essen, Trinken oder der Einnahme anderer Dingen eine Wartezeit von 15 Minuten vor der Probenahme nicht eingehalten, kann dies zu falschen Ergebnissen führen. Durch Kontaminationen des Speichels mit Substanzen, die eventuell Kreuzreaktionen auslösen können, kann der Test beeinflusst werden.
3. Die Interpretation der Testergebnisse hängt von den Lichtverhältnissen, dem Farbwahrnehmungsvermögen des Anwenders und der An- oder Abwesenheit von Inhibitoren ab. Man sollte bei der Auswertung der Testergebnisse aufgrund der subjektiven Interpretationsmöglichkeiten vorsichtig sein.
4. Den „DIAQUICK“ Alkohol Speicheltest nicht für den Nachweis von Alkohol in Getränken, in unverdünntem Alkohol oder in anderen Lösungen verwenden.
5. Der Test reagiert sehr empfindlich auf die Anwesenheit von Alkohol. Es besteht die Möglichkeit, dass Alkoholdämpfe in der Luft erfasst werden. Alkoholdämpfe sind oft anzutreffen, da Alkohol ein Bestandteil vieler Haushaltsprodukte, wie Desinfektionsmittel, Parfum, und Glasreiniger ist. Der Test kann durch Alkoholdämpfe beeinflusst werden, daher sollte die Testung in einer alkoholdampffreien Umgebung durchgeführt werden.
6. Einnahme oder genereller Gebrauch von Medikamenten und Produkten die Alkohol enthalten, wie Medizin gegen Verkühlung, Atemsprays und Mundwässer, können ein positives Testergebnis bewirken. Mindestens 20 Minuten nach der Einnahme warten, bevor der Test durchgeführt wird.

TESTCHARAKTERISTIK

Der „DIAQUICK“ Alkohol Speicheltest kann eine Alkoholkonzentration im Speichel korrelierend zum Blutalkoholgehalt von 0.02% to 0.30% nachweisen. Die entsprechenden erlaubten Alkoholhöchstgrenzen hängen von den jeweiligen regionalen Regelungen ab.

SPEZIFITÄT

Der „DIAQUICK“ Alkohol Speicheltest reagiert auch mit Methyl- Ethyl- und Allylalkoholen.

KREUZREAKTIONEN

Die folgenden Substanzen können den „DIAQUICK“ Alkohol Speicheltest beeinflussen. Normalerweise kommen diese Substanzen nicht in so hohen Mengen im Speichel vor, dass sie den Test verfälschen.

Peroxidase	Mercaptane	Bilirubin
starke Oxidanzien	Tosylate	L-Dopa
Ascorbinsäure	Oxalsäure	L-Methyldopa
Tanninsäure	Harnsäure	Methampyrone
Pyrogallol		

LITERATUR

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. McColl K.E., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: *Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva*, Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.

