



Alkohol Speicheltest Packungsbeilage

Ein schneller, einstufiger Screening-Test für den halbquantitativen Nachweis von Alkohol im Speichel. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der Alkohol Speicheltest ist eine schnelle, hochsensible Methode zur Erkennung von Alkohol im Speichel und zur Abschätzung der relativen Blutalkoholkonzentration. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Screening. Ein spezifisches alternatives chemisches Verfahren muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Klinische Überlegungen und fachliches Urteilsvermögen sollten auf jedes Testergebnis angewendet werden, insbesondere wenn vorläufige positive Ergebnisse angezeigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Zwei Drittel aller Erwachsenen konsumieren Alkohol.¹ Die Blutalkoholkonzentration, bei der eine Person beeinträchtigt wird, variiert abhängig von der jeweiligen Person. Jede Person hat spezifische Parameter, die den Grad der Beeinträchtigung beeinflussen, wie etwa Größe, Gewicht, Essgewohnheiten und Alkoholtoleranz. Der unangemessene Konsum von Alkohol kann zu vielen Unfällen, Verletzungen und medizinischen Zuständen beitragen.

FUNKTIONSWEISE

Es ist allgemein bekannt, dass die Konzentration von Alkohol im Speichel vergleichbar mit der im Blut ist.^{2,3} Der Alkohol Speicheltest besteht aus einer Kunststoffkassette mit einem an der Spitze angebrachten Reaktionspad. Bei Kontakt mit Alkohollösungen ändert sich die Farbe des Reaktionspads je nach Alkoholkonzentration. Das Pad verwendet eine Festphasenchemie, die eine hochspezifische enzymatische Reaktion nutzt.

INDIKATOR

Tetramethylbenzidin
Alkohol-Oxidase (EC 1.1.3.13)
Peroxidase (EC 1.11.1.7)
Sonstige Zusatzstoffe

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

- Der Alkohol Speicheltest ist ein visuell interpretierter Test, bei dem Farbabstimmung verwendet wird, um eine Annäherung der relativen Blutalkoholkonzentration zu liefern.
- Testmaterialien, die mit Speichel in Kontakt gekommen sind, sollten als potentiell infektiös behandelt werden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung bleiben.
- Verwenden Sie den Alkohol Speicheltest nicht nach dem auf der Folienverpackung angegebenen Verfallsdatum.

LAGERUNG

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30°C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung gedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung bleiben. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

MATERIAL

Mitgeliefertes Material

- Testkassette • Tupfer • Packungsbeilage • Sammelröhrchen
- Farbkarte • Sicherheitssiegel

Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Stoppuhr

VORGEHENSWEISE

1. Bringen Sie den Test vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (15–30°C). Nehmen Sie den Test aus der versiegelten Verpackung und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
2. Entnehmen Sie den Tupfer aus der versiegelten Verpackung und führen Sie das schwammartige Ende des Tupfers in den Mund ein. Wischen Sie aktiv die Innenseite des Mundes und der Zunge ab, um insgesamt 3 Minuten lang Speichel zu sammeln, bis der Schwamm vollständig durchfeuchtet ist. Ein leichtes Drücken des Schwammes zwischen Zunge und Zähnen erleichtert die Aufnahme von Speichel in den Schwamm. Der Schwamm sollte keine harten Stellen mehr enthalten.
3. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Mund und legen Sie diesen in das Sammelröhrchen. Drücken Sie den Schwamm vollständig gegen den Filter, um Speichel zu sammeln. Entsorgen Sie den Tupfer und drehen Sie die Verschlusskappe auf das Sammelröhrchen.
4. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Öffnen Sie die Verschlusskappe des Sammelröhrchens und geben Sie nun 3 Tropfen Speichel (ca. 120 µL) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie den Timer. Vermeiden Sie das Einfangen von Luftblasen in der Probenvertiefung. Siehe Abbildung unten.
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 3–5 Minuten ab. Vergleichen Sie die Farbe des Reaktionspads mit der Farbkarte, um die relative Blutalkoholkonzentration zu bestimmen.

ERGEBNIS

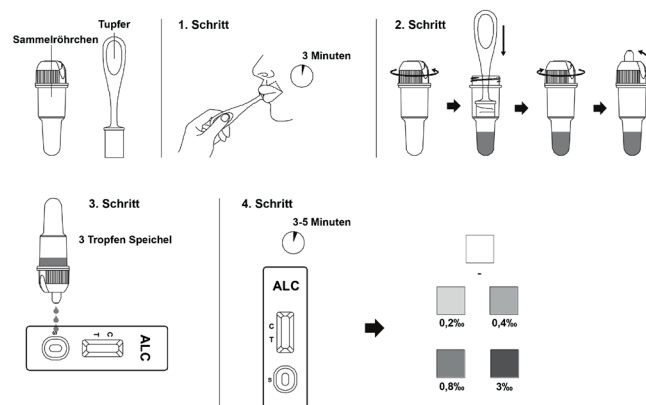
Positiv: Der Alkohol Speicheltest wird bei Vorhandensein von Alkohol im Speichel eine Farbveränderung bewirken. Die Farbe wird von einem hellblauen Farbton bei einer relativen Blutalkoholkonzentration von 0,02 % bis zu einem dunkelblauen Farbton nahe einer relativen Blutalkoholkonzentration von 0,30 % reichen. Innerhalb dieses Bereichs sind Farbfelder vorgesehen, die eine Annäherung an die relativen Blutalkoholkonzentration ermöglichen. Der Test kann Farben erzeugen, die zwischen benachbarten Farbfeldern liegen.

HINWEIS: Der Alkohol Speicheltest reagiert sehr empfindlich auf das Vorhandensein von Alkohol. Eine hellere blaue Farbe als das 0,02%-ige Farbfeld sollte als positiv für das Vorhandensein von Alkohol im Speichel interpretiert werden, jedoch mit einem relativen Blutalkoholgehalt von weniger als 0,02%.

Negativ: Wenn der Alkohol Speicheltest keine Farbveränderung anzeigt, sollte dies als negatives Ergebnis interpretiert werden, was darauf hinweist, dass kein Alkohol nachgewiesen wurde.

Ungültig: Wenn das Farbfeld bereits vor der Anwendung der Speichelprobe blau ist, darf der Test nicht verwendet werden.

HINWEIS: Bei einem Ergebnis, bei dem die äußeren Ränder des Farbfelds eine leichte Farbe aufweisen, aber der Großteil des Felds farblos bleibt, sollte der Test wiederholt werden, um sicherzustellen, dass das Feld vollständig mit Speichel durchfeuchtet ist. Der Test ist nicht wiederverwendbar.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Nichteinhaltung von 15 Minuten Wartezeit, nachdem Nahrung, Getränke oder andere Materialien (einschließlich Rauchen) in den Mund genommen wurden, bevor der Test durchgeführt wird, kann aufgrund möglicher Kontamination des Speichels durch störende Substanzen fehlerhafte Ergebnisse erzeugen.
2. Alkoholdämpfe in der Luft können vom Alkohol Speicheltest erkannt werden. Alkoholdämpfe sind in vielen Einrichtungen und Haushalten vorhanden. Alkohol ist ein Bestandteil vieler Haushaltsprodukte wie Desinfektionsmittel, Deodorants, Parfüms und Glasreiniger. Wenn der Verdacht auf das Vorhandensein von Alkoholdämpfen besteht, sollte der Test in einer Umgebung durchgeführt werden, die frei von Dämpfen ist.
3. Die Einnahme oder allgemeine Verwendung von frei verkäuflichen Medikamenten und alkoholhaltigen Produkten kann positive Ergebnisse erzeugen.

GENAUIGKEIT

Es wurde ein direkter Vergleich zwischen dem Alkohol Speicheltest und einem handelsüblichen Alkoholtest durchgeführt. Die Tests wurden an 78 klinischen Proben durchgeführt, die zuvor von freiwilligen Personen gesammelt wurden, die unterschiedliche Mengen an Wein getrunken hatten. Vergleichen Sie die Reagenzbereiche mit den entsprechenden Farbfeldern auf der Farbkarte zu den angegebenen Zeiten. Halten Sie den Streifen nahe am Farbfeld und vergleichen Sie sorgfältig. Die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch erfasst:

Methode		Anderer Alkohol Schnelltest (Speichel)		Gesamtergebnis
Aspiros Alokohol Schnelltest (Speichel)	Ergebnis	Positive	Negativ	
	Positiv	31	0	31
	Negativ	0	47	47
Gesamtergebnis		31	47	78
Genauigkeit %		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Analytische Sensitivität

Es wurde eine Studie zur Validierung der Empfindlichkeit der Reagenzflächen des Alkohol Speicheltests durchgeführt. Die analytische Empfindlichkeit wurde durch Zugabe von Alkoholstandards in Wasserproben bei Konzentrationen von 0%, 0,01%, 0,02%, 0,04%, 0,08%, 0,15% und 0,3% bestimmt. Die Alkoholstandards wurden zufällig ausgewählt und kodiert. Die Ergebnisse wurden durch einen handelsüblichen Alkohol-Teststreifen bestätigt. Insgesamt wurden 30 Wiederholungen für jeden Standard getestet. Die Farbe des Reaktionspads wurde 2 Minuten nach dem Auftragen der Probe mit der Farbkarte verglichen. Die Ergebnisse werden in der folgenden Tabelle aufgeführt:

HINWEIS: Der minimale Empfindlichkeitswert für jeden Analyten des Alkohol Speicheltests wird als der niedrigste Wert definiert, bei dem über 80% der Testergebnisse positiv sind, wenn die verdünnten positiven Proben für einen Analyten mit bekannten Konzentrationen getestet wurden.

Alkohol-konzentration	n	Negativ	Positiv	% Positive
0 ‰	30	30	0	0 %
0,1 ‰	30	29	1	3,33 %
0,2* ‰	30	5	25	83,3 %
0,4 ‰	30	0	30	100 %
0,8 ‰	30	0	30	100 %
1,5 ‰	30	0	30	100 %
3 ‰	30	0	30	100 %

*Niedrigste positive Konzentration

Assay Spezifität

Der Alkohol Speicheltest reagiert mit Methyl-, Ethyl- und Allylalkoholen.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Substanzen können die Leistung des Alkohol Speicheltests beeinträchtigen, wenn andere Proben als Speichel verwendet werden. Die genannten Substanzen treten normalerweise nicht in ausreichender Menge im Speichel auf, um den Test zu beeinträchtigen.

A. Wirkstoffe, die die Farbentwicklung verstärken

- Peroxidasen
- Starke Oxidationsmittel

B. Wirkstoffe, die die Farbentwicklung hemmen

- Reduktionsmittel: Ascorbinsäure, Tanninsäure, Pyrogallol, Mercaptane und Tosylate, Oxalsäure, Harnsäure
- Bilirubin
- L-Dopa
- L-Methyldopa
- Methampyrion

KONTROLLE

Die SpeichelAlkohol Speicheltestkassette kann qualitativ überprüft werden, indem eine Testlösung verwendet wird, die durch Zugabe von 5 Tropfen 80-prozentigem destilliertem Alkohol zu 1 Tasse Wasser hergestellt wird. Diese Lösung sollte eine Farbreaktion auf dem Pad hervorrufen. Die Farbreaktion bei Alkohol im Speichel ist etwas langsamer und weniger intensiv als bei Alkohol in einer wässrigen Lösung.

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. 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.

SYMBOLVERZEICHNIS

	Hersteller		Tests pro Kit
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis
	Zwischen 2-30°C lagern		Chargennummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter in der EU	 Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. #650, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018, P.R. China	
	Nicht wiederverwenden		
	Artikelnummer		
 MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 46163 Muenster, Germany			