



ИНСТРУКЦИЯ

по применению тест-полосок индикаторных для качественного и полуколичественного определения алкоголя в моче Алкосенсор-М

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски индикаторные предназначены для качественного и полуколичественного «ин витро» (in vitro) определения алкоголя в моче. Алкоголь - (этиловый алкоголь, этанол, этиловый спирт, метилкарбинол или винный спирт, часто в просторечии просто «спирт») — одноатомный спирт, рациональная формула: $\text{CH}_3\text{-CH}_2\text{-OH}$, второй представитель гомологического ряда одноатомных спиртов, при стандартных условиях летучая, горючая, бесцветная прозрачная жидкость. Основной действующий компонент алкогольных напитков, являющийся депрессантом — угнетающим центральную нервную систему человека. Определение дает возможность быстро обнаружить и полуколичественно определить концентрацию алкоголя (этанола) в моче, помочь в правильной оценке стадии алкогольного опьянения. Тест-полоски индикаторные применяются для клинической лабораторной диагностики, научно-исследовательской практики.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоска индикаторная - полоска из пластика размерами (3-6)х(60-90) мм с прикрепленным сенсорным элементом размером (3-6)х(3-6) мм из бумаги фильтровальной. Сенсорный элемент - это специальным образом обработанный материал, в состав которого входят: фермент - алкогольоксидаза (не менее 1,0%); фермент - пероксидаза (не менее 0,5%); хромоген (не менее 5%); стабилизатор (не менее 2%); буфер (сухой) (не менее 65%); не реагирующие составляющие. Он служит для качественного и полуколичественного определения алкоголя в моче. В основе метода определения алкоголя лежит специфическая реакция окисления первичных спиртов алкогольоксидазой до альдегида и перекиси водорода. Под действием перекиси водорода, в присутствии фермента пероксидазы, происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию алкоголя в исследуемом образце мочи. Любое изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии алкоголя в образце мочи (качественное определение). Сравнивая интенсивность окраски с эталоном на цветовой шкале, определяют содержание алкоголя в моче (полуколичественное определение).

Комплекты поставки.

Вариант А: полоски индикаторные (25, 50, 75, 100 шт.); герметично закрытый пенал с осушителем инструкция по применению; этикетка с цветовой шкалой. В ряде случаев допускается упаковка пенала, этикетки или цветовой шкалы, а также инструкции по применению в потребительскую упаковку (индивидуальную коробку из картона или пакет из полиэтилена).

Вариант В: полоска индикаторная герметично упакованная в пакет из ламинированной алюминиевой фольги с осушителем; инструкция по применению; этикетка с цветовой шкалой или цветовой шкала. В ряде случаев допускается комплектация всей серии комплектов с продукцией или ее части одной этикеткой с цветовой шкалой или цветовой шкалой, паспортом, инструкцией по применению. Также допускается упаковка комплектов в потребительскую упаковку (коробочка или пакет).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Методика определения - качественная и полуколичественная. Аналитическая и диагностическая чувствительность сенсорной зоны составляет 0,01%, 0,1 промилле (‰). В диапазоне концентраций алкоголя в пробе 0,0% - 0,01%, (0,0-0,1 промилле (‰)), сенсорная зона тест-полоски, практически, не меняет свой цвет, и ближе к цвету, обозначенному на цветовой шкале: 0,0%, (0,0 промилле (‰)). Аналитическая и диагностическая специфичность. Сенсорная зона тест-полоски реагирует со всеми первичными спиртами, а так же с жидкостями, в состав которых входит перекись водорода. Специфичность на этанол (алкоголь) составляет 96%. Специфичность на перекись водорода 99%. Ложноположительные результаты определения обнаруживаются при наличии в пробе даже

незначительных концентраций перекиси водорода, а также при наличии паров любых первичных спиртов в воздухе при проведении определения. Заниженные и ложноотрицательные показатели обнаруживаются при наличии аскорбиновой кислоты в пробе с массовой долей выше 20 мг %. Диапазон определяемых концентраций: 0,0% - 0,1 % (0,0-1,0 промилле (‰)). Дискретность определяемых концентраций: 0,0%; 0,01%; 0,03%; 0,1% (0,0; 0,1; 0,3; 1,0 промилле (‰)). Поскольку исследование является качественным и полуколичественным, то для получения более точных результатов необходимо подтверждение и проведение анализа другими более точными методами определения (например, метод газожидкостной хроматографии).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Только для «ин витро» (in vitro) определения (диагностики). Все компоненты тест-полосок являются нетоксичными. Для правильного проведения определения не стоит прикасаться руками к сенсорным элементам тест-полосок.

Класс потенциального риска - 2а. Поскольку исследуемые пробы могут быть заведомо инфекционными, то при работе с тест-полосками индикаторными следует соблюдать определенные правила санитарии. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а так же материалов животного и человеческого происхождения. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

Утилизацию, дезинфекцию тест-полосок следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Класс медицинских отходов: А, Б, Г.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Секундомер или часы с секундной стрелкой (механические или электронные); чистая сухая фильтровальная бумага (бумажная салфетка, бумажное полотенце, туалетная бумага); резиновые перчатки.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ (ОБРАЗЦЫ)

Моча человека без особых условий ее сбора. Для проведения исследований использовать образцы со сроком хранения не более: 5 часов при комнатной температуре; 8 часов в холодильнике или 15 суток в замороженном виде. Транспортировка проб не более: 4 часа при комнатной температуре; 7 часов при температуре 4-8оС или 14 суток в замороженном виде.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Перед началом исследования комплект(ы) с тест-полосками и образцы довести до температуры +15- + 30°С. Определение следует проводить при температуре +15 - +30°С и относительной влажности до 70%. Одна тест-полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения алкоголя в моче.

- 1.** Открыть пенал или вскрыть пакет (в случае пенала - быстро и плотно закрыть пенал крышкой), извлечь тест-полоску.
- 2.** Полностью погрузить сенсорный элемент тест-полоски в мочу.
- 3.** Через 1 минуту извлечь тест-полоску и удалить избыток мочи на сенсорном элементе осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.
- 4.** Через 2 минуты с момента ПОГРУЖЕНИЯ сенсорного элемента из образца мочи сравнить его окраску с соответствующим полем цветовой шкалы при хорошем освещении.

Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.

Алкоголь не может содержаться в нормальной моче. У человека, употребившего алкоголь он появляется в том случае, когда организм из крови начинает выводить его с мочой. Когда алкоголь в крови уже не обнаруживается, его концентрация в моче может быть достаточно высокая в течение некоторого времени, что будет свидетельствовать об употреблении алкоголя накануне исследования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Комплекты с тест-полосками должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре от + 10 до + 30°C и относительной влажности до 60%, в течение всего срока годности - 12 месяцев.

Транспортирование комплектов тест-полосками до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, применяемых на данном виде транспорта при температуре от -25 до +30°C и относительной влажности до 85%, в течение совокупного времени не более 1 месяца.

Эксплуатацию комплектов тест-полосок следует проводить при температуре +15 - +30°C и относительной влажности до 70%.

Запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу тест-полосок.

Необходимо предохранять тест-полоски индикаторные от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветовую шкалу.

Комплекты с тест-полосками, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Каждый раз после извлечения тест-полоски из пенала последний следует немедленно плотно закрыть крышкой.

После вскрытия пенала тест-полоски должны быть использованы в течение времени не более 2 месяцев. Тест-полоски, извлеченные из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованные в течение 3 минут, следует выбросить.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Только для «ин витро» (in vitro) диагностики.

Утилизировать после использования. Не использовать повторно - каждая тест-полоска предназначена только для однократного применения.

Не интерпретировать результат определения по истечении 5-и минут с момента погружения тест-полоски в образец.

Перед применением убедиться в целостности упаковки и в целостности тест-полосок путем визуального осмотра на предмет загрязнений и механических повреждений.

Не использовать изделие при нарушении целостности упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Выпускается впервые. Редакция 1/2017.

Инструкция по применению тест-полосок индикаторных для качественного и полуколичественного определения алкоголя в моче Алкосенсор-М утверждена 27 декабря 2017 г.