

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Биосенсор АН»



Гвоздев А.Р.

«27/09/2017» 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

(Редакция 1)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Тест-полоски индикаторные предназначены для качественного и полуколичественного «ин витро» (in vitro) определения алкоголя в моче.

1.2. Алкоголь - (этиловый алкоголь, этанол, этиловый спирт, метилкарбинол, винный спирт или алкоголь, 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.

1.3. Определение дает возможность быстро обнаружить и полуколичественно определить концентрацию алкоголя (этанола) в моче, помочь в правильной оценке стадии алкогольного опьянения.

1.4. Одна тест-полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения.

1.5. Тест-полоски индикаторные применяются для клинической лабораторной диагностики, научно-исследовательской практики.

1.6. Для использования в клиниках, больницах, лабораториях и в других учреждениях средним медицинским и фармацевтическим персоналом не ниже 2 квалификационного уровня (Приказ № 526 от 06.08.2007 г «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ГРУПП ДОЛЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ").

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Тест-полоска индикаторная — полоска из пластика размерами $(3-6) \times (60-90)$ мм с прикрепленным сенсорным элементом размерами $(3-6) \times (3-6)$ мм из бумаги фильтровальной. Сенсорный элемент прикреплен на расстоянии 0-3 мм от края полоски.

2.2. В зависимости от комплекта поставки тест-полоски рассчитаны на 1, 25, 50, 75, 100 определений.

2.3. Сенсорный элемент иммобилизован ферментами: алкогольоксидазой и пероксидазой, а также хромогеном и стабилизатором. 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).

2.3. В комплект поставки входят:

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 цветовая 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).

2.4. Состав тест-полоски.

Тест-полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размером (3-6) × (60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент.

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; и служит для качественного и полуколичественного определения алкоголя в моче.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Методика определения – качественная и полуколичественная.

3.2. Аналитическая и диагностическая чувствительность сенсорной зоны составляет 0,01%(±), 0,1 промилле (‰). В диапазоне концентраций алкоголя в пробе 0,0%(нег.) - 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%(нег.), (0,0 промилле (‰)).

3.3. 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 %.

3.4. Диапазон определяемых концентраций: 0,0%(нег.) - 0,1%(++), (0,0-1,0 промилле (‰)).

3.5. Дискретность определяемых концентраций: 0,0%(нег.); 0,01%(±); 0,03%(+); ≥0,1%(++) (0,0; 0,1; 0,3; ≥1,0 промилле (‰)).

3.6. 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).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

4.1. 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.

4.2. Класс потенциального риска – 2а.

4.3. Поскольку исследуемые пробы могут быть заведомо инфекционными, то при работе с полосками индикаторными следует соблюдать определенные правила санитарии.

4.4. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а так же материалов животного и человеческого происхождения.

4.5. 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»).

4.6. 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.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ (ОБРАЗЦЫ)

6.1. Моча человека без особых условий ее сбора.

6.2. 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.

6.3. Транспортировка проб не более: 4 часа при комнатной температуре; 7 часов при температуре 4-8°C или 14 суток в замороженном виде.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

7.1. Перед началом исследования комплект(ы) с тест-полосками и образцы довести до температуры +15 - +30°C.

7.2. Определение следует проводить при температуре +15 - +30°C и относительной влажности до 70%.

7.3. Одна тест-полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения алкоголя в моче.

7.4. Открыть пенал или вскрыть пакет (в случае пенала – быстро и плотно закрыть пенал крышкой), извлечь тест-полоску.

7.5. Полностью погрузить сенсорный элемент тест-полоски в мочу.

7.6. 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.

7.7. Через 2 минуты с момента погружения сенсорного элемента в мочу сравнить его окраску с соответствующим полем цветовой шкалы при хорошем освещении.

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

Алкоголя 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.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

8.1. 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.

8.2. Транспортировка комплектов тест-полосками до конечного потребителя на всех этапах должна 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.

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

8.4. Запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу тест-полосок.

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

8.6. Комплекты с Полосками, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

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

8.8. После вскрытия пенала тест-полоски должны быть использованы в течение времени не более 2 месяцев.

8.9. Тест-полоски, извлеченные из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованные в течение 3 минут, следует выбросить.

8.10. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

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

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

8.12.

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

8.14. 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.

8.15. Не использовать после истечения срока годности.

8.16. Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

8.17. В случаях рекламации по качеству на изделие, изменения аналитических характеристик изделия, а также за информацией по внутреннему контролю качества изделия (включая специфические процедуры валидации и проверки калибровки изделия) тест-полосок «Алкосенсор-М» (в течение всего срока годности) следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Биосенсор АН», ООО «Биосенсор АН», Россия, 142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4.

Выпускается впервые. Редакция 1.

телефон/факс: +7 (496) 522-84-90, 522-81-90

E-mail: info@biosensoran.ru

Должность ответственного

за производство,

директор ООО «Биосенсор АН»

«27» декабря 2017 г.



А.Р. Гвоздев

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач ГБУЗ ЯО

«Ярославская областная клиническая
наркологическая больница»

«27» декабря 2017 г.



А.В. Волков

Прошнуровано, пронумеровано, скреплено

Подписью и печатью 5 листов

Главный врач ГБУЗ ЯО

«Ярославская областная клиническая
наркологическая больница»

А.В. Волков

2017 г.

