

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Биосенсор АН»

Гвоздев А.Р.

« 27 » июня 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски индикаторные для качественного
и полуколичественного определения алкоголя в слюне
АЛКОСЕНСОР

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения алкоголя в слюне АЛКОСЕНСОР предназначены для качественного и полуколичественного определения алкоголя в слюне в медицинских учреждениях, а также в домашних условиях (для экспресс-анализа диагностики *in vitro*).

1.2. Область применения – клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина, экстренная экспресс диагностика, а также самотестирование.

1.3. Алкоголь – этиловый или винный спирт, представляющий собой прозрачную бесцветную жидкость с характерным запахом. Разделяют два вида алкоголя: **эндогенный** или физиологический (вырабатывается самим организмом человека) и **экзогенный** (поступает в организм извне). Содержание физиологического алкоголя в крови составляет порядка 0,001-0,01 % (0,01-0,1 ‰, промилле) и служит для участия в процессах регулирования: упругости и проницаемости клеточных мембран; энергетических, обменных реакциях; метаболизма таких медиаторов нервной системы, как дофамин, серотонин, норадреналин; а также необходим для синтеза эндогенных морфиноподобных веществ (эндорфинов) и др. В зависимости от организма человека, содержание экзогенного алкоголя в крови от 0,02 % (0,2 ‰, промилле) и выше угнетает активность центральной нервной системы и замедляет многие жизненно необходимые процессы, замедляет его реакцию, отрицательно сказывается на глазомере, координации, а так же отравляет сам организм в целом. В зависимости от особенностей организма человека, в том числе и от качества и количества одновременного приема безалкогольных напитков и пищи, концентрация экзогенного алкоголя в биологических жидкостях (кровь, слюна, слеза и др.) приблизительно выравнивается через 0,5-1,5 часа после последнего его употребления. Например, коэффициент корреляции экзогенного алкоголя в крови и слюне очень близок к 1.

1.4. Полоски индикаторные предназначены для диагностики *in vitro*.

1.5. Полоски индикаторные предназначены для одноразового использования.

1.6. Диагностическая значимость определения.

Качественное и полуколичественное определение алкоголя в слюне используется в качестве вспомогательного метода, для контроля концентрации алкоголя в крови по слюне человека, скрининга и мониторинга состояния алкогольного опьянения, эффективности процедуры дезинтоксикации организма человека.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА.

2.2. Одна Полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения содержания алкоголя в слюне.

Принцип работы. В основе метода определения алкоголя лежит специфическая ферментативная реакция окисления этанола (алкоголя) до уксусного альдегида и перекиси водорода. Под действием последней в присутствии фермента пероксидазы происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения. Степень превращения хромогена, а следовательно, и интенсивность окраски, пропорциональна содержанию алкоголя в слюне. Массовая доля алкоголя определяется с помощью цветовой шкалы. Содержание алкоголя в слюне адекватно отражает содержание алкоголя в крови, коэффициент корреляции близок к 1.

2.3. Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размером (3-6)×(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент размером (3-6)×(3-6) мм. Сенсорный элемент прикреплен на расстоянии 0-3 мм от края полоски.

Сенсорный элемент - это специальным образом, обработанный материал, который служит для качественного и полуколичественного определения алкоголя в слюне.

2.4. Состав Полосок индикаторных АЛКОСЕНСОР:

- полоски индикаторные – 1, 25, 50, 75, 100, 125 или 150 шт.;
- этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2.5. В комплект поставки входят:

- полоски индикаторные АЛКОСЕНСОР;
- паспорт (1экз. на потребительскую или транспортную тару изделий).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Диапазон определяемых концентраций алкоголя в слюне составляет 0,0 - 0,2 % (2,0 ‰, промилле). Цветная шкала на этикетке содержит 5 цветовых полей, соответствующих концентрациям алкоголя в % (‰, промилле): 0,0 (0,0); 0,02 (0,2); 0,05 (0,5); 0,1 (1,0) и ≥0,2 (2,0).

3.2. Минимально достоверно определяемая концентрация алкоголя в слюне составляет не более 0,02 % (0,2 ‰, промилле).

3.3. Чувствительность и специфичность определения.

Определение алкоголя в слюне высоко чувствительно к наличию этанола, реагируя на его присутствие уже в концентрациях от 0,015 (0,15) до 0,03 (0,3) % (‰, промилле). Присутствие в воздухе или образце таких спиртов, как метанол, пропанол, бутанол, этиленгликоль, пентанол, пропанол-2, 2-метил-бутанол-1, бутанол-2, 3-метил-бутанол, в разной степени, может привести к ложноположительным результатам анализа (источником паров алкоголя могут быть открытые ёмкости с алкоголем или алкогольсодержащими жидкостями, а так же лица, употребившие алкоголь накануне). Присутствие в слюне аскорбиновой кислоты в физиологических концентрациях не влияет на результаты определения. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды для сбора образцов слюны.

3.4. Ограничение метода.

3.4.1. Полоски индикаторные предназначены для качественного или полуколичественного определения алкоголя в слюне человека. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недействительных результатов. Поэтому результаты, полученные с помощью Полосок индикаторных АЛКОСЕНСОР, должны использоваться совместно с другими клиническими данными.

3.4.2. Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через 15 минут. Если результат положительный, или вызывает сомнение, можно обратиться к врачу.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению! Использовать строго согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

4.1. Потенциальный риск – класс 2а.

4.2. Все компоненты Полосок индикаторных являются нетоксичными.

4.3. Для сохранения активности Полоски индикаторной следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу.

4.4. Полоски индикаторные биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. При работе с исследуемыми образцами рекомендуется использовать резиновые перчатки.

4.5. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ.

4.6. Беречь от детей.

4.7. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности Полосок индикаторных путем визуального осмотра.

4.8. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

4.9. При работе с Полосками индикаторными в домашних условиях в качестве самотестирования следует соблюдать общие правила санитарии.

4.10. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а также материалов животного и человеческого происхождения.

4.11. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.12. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

5. МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

– часы, таймер или секундомер;

– чистая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага и т.п.).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется слюна человека, полученная в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследования.

6.1. Для наилучших результатов работы теста используйте свежесобранные образцы. Неправильный сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести как ложноотрицательному, так и к ложноположительному результату.

6.2. Слюна человека без особых условий ее сбора. Слюну собирать в герметичный контейнер, в промежутки между сбором каждый раз закрывать его герметичной крышкой.

6.3. После взятия материала слюну следует исследовать в течении 8 часов.

6.4. Если анализ проводится не в день взятия, образцы слюны следует хранить при температуре +2—+8°C не более 8 часов, при температуре -20°C не более 48 часов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Перед началом исследования комплект(ы) с Полосками индикаторными и образцы выдержать при температуре (+15—+30°C) не менее 20 мин.

7.1. Контроль проводить при температуре (+15—+30°C).

7.2. Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него Полоску индикаторную.

В случае упаковки Полосок индикаторных в пенал, последний немедленно плотно закрыть крышкой.

7.3. Погрузить сенсорный элемент Полоски индикаторной полностью в слюну. Через 3-10 секунд извлечь Полоску индикаторную и удалить избыток жидкости на сенсорном элементе осторожным прикосновением ребра Полоски индикаторной к чистой фильтровальной бумаге (бумажному полотенцу, салфетке, туалетной бумаге и т.п.) на 2-4 секунды.

7.4. Положить Полоску индикаторную на ровную сухую поверхность сенсорным элементом вверх.

7.5. Через 2 минуту (но не более чем через 5 минут) с момента погружения сенсорного элемента в раствор сравнить окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой на этикетке упаковки при хорошем освещении.

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

7.7. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Полосок индикаторных.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводить через 2 минуты после извлечения Полоски индикаторной из исследуемого образца, сравнивать окраску с цветовой шкалой при хорошем освещении. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 5 минут недопустима, такие результаты являются не достоверными.

8.1. Изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии алкоголя в слюне (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы. Цветная шкала на этикетке содержит 5 цветовых полей, соответствующих концентрациям алкоголя в % (‰, промилле): 0,0 (0,0); 0,02 (0,2); 0,05 (0,5); 0,1 (1,0) и $\geq 0,2$ (2,0).

8.2. Неправильный результат.

Отсутствие на Полоске индикаторной каких-либо цветовых полей после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Полосок индикаторных для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

Результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и окончательного заключения, и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

9.1.1. Транспортирование Полосок индикаторных АЛКОСЕНСОР должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре $-25\text{--}+30^{\circ}\text{C}$.

9.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

9.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9.1.4. Свойства Полосок индикаторных АЛКОСЕНСОР допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования при условии, что перед началом применения комплект(ы) с Полосками индикаторными и образцы слюны доведены до температуры $+15\text{--}+30^{\circ}\text{C}$.

9.2. Хранение.

9.2.1. Полоски индикаторные АЛКОСЕНСОР должны храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2\text{--}+30^{\circ}\text{C}$ (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей), в течение всего срока годности – 12 месяцев.

9.2.2. Хранение изделий при температуре от $+2\text{--}+8^{\circ}\text{C}$ должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.2.3. После первого вскрытия пенала Полоски индикаторные следует хранить не более месяца при температуре $+15\text{--}+30^{\circ}\text{C}$.

9.2.4. Извлеченная из комплекта Полоска индикаторная хранится в течение 10 минут при температуре $+15\text{--}+30^{\circ}\text{C}$.

9.2.5. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

9.3. Эксплуатация.

9.3.1. Извлеченная из комплекта Полоска индикаторная хранится в течение 10 минут при температуре $+15\text{--}+30^{\circ}\text{C}$.

9.3.2. Полоски индикаторные АЛКОСЕНСОР при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности.

9.3.3. Не использовать Полоски индикаторные АЛКОСЕНСОР с истекшим сроком годности. Срок годности указан на внешней стороне упаковки.

9.3.4. Не использовать Полоски индикаторные АЛКОСЕНСОР, если упаковка повреждена.

9.3.5. Полоски индикаторные АЛКОСЕНСОР, предусматривают только однократное применение. Не использовать повторно.

9.3.6. Необходимо предохранять комплекты с Полосками индикаторными от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветовую шкалу и сенсорный элемент Полосок индикаторных.

9.3.7. Каждый раз после извлечения Полоски индикаторной из пенала последний следует немедленно плотно закрыть крышкой.

9.3.8. Поскольку цветовая шкала различных серий комплектов Полосок индикаторных может отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного элемента Полоски только со шкалой той упаковки, из которой была взята Полоска индикаторная.

9.3.9. Полоски индикаторные, вынутые из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованные в течение 10 минут, следует выбросить.

9.3.10. Запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Полосок индикаторных.

9.3.11. Неправильное обращение с Полоской индикаторной и изменение процедуры анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

9.3.12. Изделия и/или компоненты Полосок индикаторных АЛКОСЕНСОР ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

9.3.13. Так как после употребления алкоголь медленно проникает во все биологические жидкости организма, в том числе и в слюну, для получения достоверных результатов, определение следует проводить через некоторое время (1-2 часа) после последнего употребления алкоголя.

9.3.14. Содержание алкоголя в слюне адекватно отражает содержание алкоголя в крови, коэффициент корреляции близок к 1.

9.3.15. Недопустимо присутствие паров алкоголя, первичных спиртов, в том числе паров: метанола, пропанола, бутанола, этиленгликоля, пентанола, пропанола-2, 2-метил-бутанола-1, бутанола-2, 3-метил-бутанола в помещении, где проводится исследование, так как это может привести к ложноположительным результатам (источником паров алкоголя могут быть открытые ёмкости с алкоголем или алкогольсодержащими жидкостями, а так же лица, употребившие алкоголь накануне).

9.3.16. Если в момент взятия пробы в полости рта находится алкоголь, то это может привести к завышению результатов анализа. В таком случае необходимо подождать 15-20

минут или тщательно прополоскать полость рта питьевой водой.

9.4. Утилизация.

9.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

9.4.2. В случае профессионального использования, утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение комплектов 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».

9.4.3. В случае самотестирования после использования все компоненты и упаковку выбросить в мусоросборник.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность Полосок индикаторных АЛКОСЕНСОР, а также соответствие Полосок индикаторных АЛКОСЕНСОР требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества полосок индикаторных для качественного и полуколичественного определения алкоголя в слюне АЛКОСЕНСОР обращаться в, ООО «Биосенсор АН», Россия, 142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4, телефон/факс: +7 (496) 522-84-90, 522-81-90.

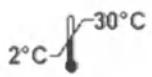
Ответственный за производство
директор ООО «Биосенсор АН»
« 27 » июня 2019 г.


А.Р. Гвоздев
М.П. 

Варнавичус П.К.
М.П. 

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
« 10 » 09 2018 г.

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничении температуры
	Только для диагностики <i>ин витро</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	После использования выбросить в мусоросборник

ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

«10» 09 2019 года

Ген. Директор
ООО «БЫММЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



сincerely О.И.Сидорова
Одп. ООО «Биосенсор АН»



Сидорова О.И.