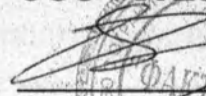


«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
_____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.И. МАЛЫШЕВ
«25» *февраля* 2011


ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски индикаторной для качественного
и полуколичественного определения алкоголя в слюне

АЛКОТЕСТ-ФакторМ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска индикаторная АЛКОТЕСТ-ФакторМ предназначена для *in vitro* визуального быстрого одноэтапного качественного или полуколичественного определения содержания алкоголя в слюне человека методом ферментативного окисления.

Полоска АЛКОТЕСТ-ФакторМ предназначена для скрининга и оценки содержания алкоголя в организме человека при необходимости экстренной диагностики, а также для самоконтроля.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на ферментативном окислении этанола алкогольоксидазой до ацетальдегида с образованием перекиси водорода, которая, восстанавливаясь под действием пероксидазы, окисляет хромоген в окрашенный

продукт. Интенсивность окраски сенсорного элемента Полоски отражает уровень содержания алкоголя в организме человека, полуколичественная оценка содержания этанола проводится визуально путем сравнения окраски сенсорного элемента с соответствующими полями цветовой шкалы.

3. СОСТАВ

Каждый комплект АЛКОТЕСТ-ФакторМ состоит из Полоски, упакованной в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем с изображением цветовой шкалы или из 25 Полосок с осушителем, упакованных в тубу с нанесенным на нее изображением цветовой шкалы.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность. Сенсорный элемент Полоски АЛКОТЕСТ-ФакторМ чувствителен к метанолу, этанолу и пропанолу, не чувствителен к другим спиртам и ацетону.

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) – 0,02% этанола (соответствует 0,2 промилле этанола по крови).

С помощью Полоски АЛКОТЕСТ-ФакторМ можно определить 0,02%; 0,05%; 0,1% и 0,2% алкоголя в слюне. Цветовая шкала содержит 5 цветовых полей, соответствующих концентрациям алкоголя 0,0%; 0,02%; 0,05%; 0,1%; 0,2% или 0; 0,2; 0,5; 1; 2 промилле.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски - класс 2а.

Все компоненты сенсорного элемента Полоски являются нетоксичными.

Следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу Полоски.

Недопустимо присутствие паров алкоголя в помещении, в котором проводится обследование, поскольку это может привести к ложноположительным результатам.

При проведении анализа следует избегать попадания прямого солнечного света на сенсорный элемент Полоски.

При работе с Полоской следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

При работе с Полоской следует надевать одноразовые резиновые перчатки, так как слюна человека является потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать любой возбудитель вирусной инфекции.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ПОЛОСКОЙ:

- Секундомер;
- перчатки резиновые;
- бумага фильтровальная.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Слюна человека.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Вскрыть упаковку и извлечь Полоску.

Поместить образец слюны в любой подходящий чистый сосуд или на

упаковку. Полностью погрузить сенсорный элемент Полоски в образец слюны на 5-10 секунд. Резким движением удалить Полоску из образца слюны и удалить избыток жидкости с сенсорного элемента, встряхнув Полоску или прикоснувшись к чистой фильтровальной бумаге. Ровно через 2 минут сравнить окраску сенсорного элемента Полоски с соответствующим полем цветовой шкалы.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Изменение окраски сенсорного элемента Полоски свидетельствует о наличии алкоголя в анализируемом образце слюны.

Полуколичественное определение проводят путем сопоставления окраски сенсорного элемента Полоски с полями цветовой шкалы.

В том случае, когда сенсорный элемент Полоски не изменил окраску, результат анализа следует считать отрицательным.

Если внешние грани сенсорного элемента Полоски изменили окраску, но большая часть цветового поля цветовой шкалы окраску не изменила, определение необходимо повторить с новой Полоской, при условии обязательной гарантии полного смачивания сенсорного элемента Полоски слюной.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска индикаторная АЛКОТЕСТ-ФакторМ должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание Полоски не допускается.

Срок годности Полоски - 24 мес.

Одна Полоска АЛКОТЕСТ-ФакторМ предназначена для проведения одного определения содержания алкоголя в слюне.

После вскрытия упаковки Полоска должна быть использована в течение времени не более 20 минут при хранении при комнатной температуре ($+18-$

25°C).

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

По вопросам, касающимся качества Полоски АЛКОТЕСТ-ФакторМ, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,
тел./факс (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

Зав. лабораторией
ГУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»



Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

« 1 » марта 2011 г.

« 25 » февраля 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 5
(17.8.16) листов.

Ген. директор В.И. Шендеров

Гл. бухгалтер В.И. Шендеров

Дата 20.08.16



«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
_____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор» и Продакшн»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски индикаторной для качественного
и полуколичественного определения алкоголя в слюне

АЛКОТЕСТ-ФакторМ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска индикаторная АЛКОТЕСТ-ФакторМ предназначена для *in vitro* визуального быстрого одноэтапного качественного или полуколичественного определения содержания алкоголя в слюне человека методом ферментативного окисления.

Полоска АЛКОТЕСТ-ФакторМ предназначена для скрининга и оценки содержания алкоголя в организме человека при необходимости экстренной диагностики, а также для самоконтроля.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на ферментативном окислении этанола алкогольоксидазой до ацетальдегида с образованием перекиси водорода, которая, восстанавливаясь под действием пероксидазы, окисляет хромоген в окрашенный

продукт. Интенсивность окраски сенсорного элемента Полоски отражает уровень содержания алкоголя в организме человека, полуколичественная оценка содержания этанола проводится визуально путем сравнения окраски сенсорного элемента с соответствующими полями цветовой шкалы.

3. СОСТАВ

Каждый комплект АЛКОТЕСТ-ФакторМ состоит из Полоски, упакованной в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем с изображением цветовой шкалы или из 25 Полосок с осушителем, упакованных в тубу с нанесенным на нее изображением цветовой шкалы.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность. Сенсорный элемент Полоски АЛКОТЕСТ-ФакторМ чувствителен к метанолу, этанолу и пропанолу, не чувствителен к другим спиртам и ацетону.

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) – 0,02% этанола (соответствует 0,2 промилле этанола по крови).

С помощью Полоски АЛКОТЕСТ-ФакторМ можно определить 0,02%; 0,05%; 0,1% и 0,2% алкоголя в слюне. Цветовая шкала содержит 5 цветовых полей, соответствующих концентрациям алкоголя 0,0%; 0,02%; 0,05%; 0,1%; 0,2% или 0; 0,2; 0,5; 1; 2 промилле.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски - класс 2а.

Все компоненты сенсорного элемента Полоски являются нетоксичными.

Следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу Полоски.

Недопустимо присутствие паров алкоголя в помещении, в котором проводится обследование, поскольку это может привести к ложноположительным результатам.

При проведении анализа следует избегать попадания прямого солнечного света на сенсорный элемент Полоски.

При работе с Полоской следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

При работе с Полоской следует надевать одноразовые резиновые перчатки, так как слюна человека является потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать любой возбудитель вирусной инфекции.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ПОЛОСКОЙ:

- Секундомер;
- перчатки резиновые;
- бумага фильтровальная.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Слюна человека.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Вскрыть упаковку и извлечь Полоску.

Поместить образец слюны в любой подходящий чистый сосуд или на

упаковку. Полностью погрузить сенсорный элемент Полоски в образец слюны на 5-10 секунд. Резким движением удалить Полоску из образца слюны и удалить избыток жидкости с сенсорного элемента, встряхнув Полоску или прикоснувшись к чистой фильтровальной бумаге. Ровно через 2 минут сравнить окраску сенсорного элемента Полоски с соответствующим полем цветовой шкалы.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Изменение окраски сенсорного элемента Полоски свидетельствует о наличии алкоголя в анализируемом образце слюны.

Полуколичественное определение проводят путем сопоставления окраски сенсорного элемента Полоски с полями цветовой шкалы.

В том случае, когда сенсорный элемент Полоски не изменил окраску, результат анализа следует считать отрицательным.

Если внешние грани сенсорного элемента Полоски изменили окраску, но большая часть цветового поля цветовой шкалы окраску не изменила, определение необходимо повторить с новой Полоской, при условии обязательной гарантии полного смачивания сенсорного элемента Полоски слюной.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска индикаторная АЛКОТЕСТ-ФакторМ должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание Полоски не допускается.

Срок годности Полоски - 24 мес.

Одна Полоска АЛКОТЕСТ-ФакторМ предназначена для проведения одного определения содержания алкоголя в слюне.

После вскрытия упаковки Полоска должна быть использована в течение времени не более 20 минут при хранении при комнатной температуре ($+18-$

25°C).

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

По вопросам, касающимся качества Полоски АЛКОТЕСТ-ФакторМ, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,

тел./факс (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. лабораторией
ГУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»



Ершов М.Б.

« 1 » марта 2011 г.

Инструкцию составил:

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Бурданов В.Н.

« 25 » февраля 2011 г.