

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам.руководителя Департамента государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ



А.А.Топорков

2001г.

Инструкция

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОЛОСКИ ИНДИКАТОРНОЙ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО И ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АЛКОГОЛЯ В СЛЮНЕ (АЛКО-СКРИН)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по лабораторным реагентам Комитета по новой медицинской технике Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Протокол № 5 от 28 мая 2001г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полоска индикаторная «АЛКО-СКРИН» предназначена для быстрого одноэтапного качественного или полуколичественного *in vitro* определения содержания алкоголя в слюне человека ферментативным методом.

1.2. Полоска «АЛКО-СКРИН» предназначена для скрининга и оценки содержания алкоголя в организме при необходимости экстренной диагностики, а также для самоконтроля.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе метода определения содержания алкоголя в слюне лежит

Инструкция составлена: директором И.П.Папазовым, к.х.н. Виха Г.В., к.б.н. О.А.Сердюк – сотрудниками ООО «Прогрессивные Био-Медицинские Технологии»; зав.отделом Российского Центра судебно-медицинской экспертизы МЗ России, д.м.н., проф. Р.С.Сахаровым

высокоспецифичная ферментативная реакция окисления первичных спиртов алкогольоксидазой до альдегида и перекиси водорода, которая, разлагаясь в присутствии пероксидазы, вызывает окисление хромогена в окрашенный продукт. Интенсивность и цвет окраски свидетельствует о концентрации алкоголя в анализируемом образце, которая определяется с помощью цветовой шкалы на компараторе.

3. СОСТАВ

Каждый комплект АЛКО-СКРИН состоит из 10 полосок, упакованных в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем. Допускается поставка одной полоски, упакованной в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Специфичность. Сенсорный элемент АЛКО-СКРИН чувствителен к метанолу, этанолу, пропанолу, не чувствителен к другим спиртам и ацетону.

4.2. Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) - 0,02% алкоголя (соответствует 0,2 промилле алкоголя по крови).

4.3. С помощью полоски АЛКО-СКРИН можно определить 0,02%; 0,05%; 0,1%; 0,2% алкоголя в слюне. Цветовая шкала компаратора содержит 5 цветовых зон, соответствующих концентрациям алкоголя 0,0%; 0,02%; 0,05%; 0,1%; 0,2%.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Полоска индикаторная АЛКО-СКРИН предназначена только для *in vitro* диагностики.

5.2. Все компоненты сенсорного элемента полоски являются нетоксичными.

5.3. Для сохранения рабочего состояния полоски следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу полоски.

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

5.5. При проведении анализа следует избегать попадания прямого солнечного света на сенсорную зону полоски.

5.6. При работе с полоской необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как слюна человека является потенциально

инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать любой возбудитель вирусной инфекции.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- бумага фильтровальная.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ

Слюна человека.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

- 8.1. Извлечь полоску из упаковки.
- 8.2. Поместить пробу слюны на упаковку или в любой подходящий чистый сосуд.
- 8.3. Полностью погрузить сенсорный элемент полоски в пробу слюны на 5-10 сек.
- 8.4. Удалить избыток жидкости с сенсорного элемента полоски резким движением или чистой фильтровальной бумагой.
- 8.5. Через 2 мин с момента нанесения анализируемой пробы сравнить окраску сенсорного элемента полоски с цветовой шкалой на компараторе.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии алкоголя в слюне.

Полуколичественное определение проводят сопоставлением окраски сенсорного элемента с цветовыми полями компаратора.

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

В том случае, когда внешние грани сенсорного элемента полоски изменили окраску, но большая часть квадрата не изменила окраску, анализ необходимо повторить с обязательной гарантией полного смачивания сенсорного элемента полоски слюной.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1. Полоска индикаторная АЛКО-СКРИН, упакованная в пакет из ламинированной алюминиевой фольги с осушителем, может храниться при температуре $(+5) - (+25)^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.

10.2. Определение можно проводить при температуре $(+15) - (+25)^{\circ}\text{C}$.

10.3. Срок годности полоски АЛКО-СКРИН - 12 мес.

10.4. Полоска, извлеченная из индивидуальной герметичной упаковки, должна быть использована в течение времени не более 20 мин.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества полоски АЛКО-СКРИН, следует обращаться в ООО «Прогрессивные Био-Медицинские Технологии» по адресу:

117418, Москва, ул.Цюрупы, д.3.

Телефон/Факс : (095) 129-51-11, 128-59-03

и в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭГКЛС Минздрава РФ по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д.14а. Телефон: (095) 120-60-95 ; 120-60-96.

Директор ООО «Прогрессивные Био-Медицинские Технологии»

Зав. отделом контроля качества, к.х.н.

Ведущий специалист, к.б.н.

Зав. отделом Российского Центра судебно-медицинской экспертизы

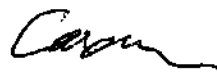
МЗ России, д.м.н., профессор



И.П.Палазов

Г.В.Виха

О.А.Сердюк



Р.С.Сахаров