

ТЕСТ-ПОЛОСКА "DIAQUICK" ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ПРИСУТСТВИЯ АЛКОГОЛЯ В СЛЮНЕ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПРИБЛИЗИТЕЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ АЛКОГОЛЯ В КРОВИ

Z06677B, Alcohol Saliva Strip

Каталог. № : Z06677B
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 06-2008
Версия 04



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:
Z06677B - 1 отдельно запечатанный тест, одноразовая пипетка, чашка для забора образцов
- 1 вкладыш инструкции

*Только для использования в in-vitro диагностике
Только для диагностического и терапевтического мониторинга*

Только для использования медицинскими профессионалами

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Химический анализ, основанный на ферментной алкоголь-чувствительной реакции

Срок хранения 12 месяцев от даты изготовления

Условия хранения 2-27 °C

Образцы Образцы слюны человека

Результаты Через 2 минуты при комнатной температуре

Чувствительность 0.02% до 0.30% алкоголя

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

"DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip является быстрым, высокочувствительным методом по обнаружению присутствия алкоголя в слюне и предоставлению приблизительного значения относительной концентрации алкоголя в крови (КАВК) при значении 0.02% и выше. Этот тест предоставляет только предварительный результат. Более специфичный альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. Газовая хроматография (ГХ) является предпочтительным подтверждающим методом. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны проводиться с каждым результатом, особенно при получении положительных предварительных результатов. Для использования только в in-Vitro диагностике.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

"DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip является химическим анализом, основанным на ферментной алкоголь-чувствительной реакции. Алкоголь, если он присутствует в образце слюны, реагирует с химикатами реакционной площадки и приводит к изменению цвета. "DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip состоит из пластиковой полоски с реакционной площадкой, находящейся на кончике. Реакционная площадка применяет химическую систему твердой фазы, которая использует высокоспецифичную реакцию фермента. При контакте с растворами алкоголя, реакционная площадка будет быстро изменять цвет в зависимости от концентрации алкоголя, присутствующего в образце. Это изменение цвета пропорционально концентрации алкоголя в образце слюны. Приблизительное значение концентрации алкоголя в крови (КАВК) может быть определено путем сравнения с цветовыми блоками цветовой шкалы, напечатанной на упаковке.

РЕАГЕНТЫ

Тестовая полоска содержит Tetramethylbenzidine, Alcohol Oxidase (EC 1.1.3.13), Peroxidase (EC 1.11.1.7) и другие добавки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для медицинского или другого профессионального использования в in-Vitro диагностике. Не использовать после истечения срока годности.

- Все образцы и тестовые материалы, которые были в контакте со слюной, считать потенциально инфекционными.
- Использованная тестовая полоска и тестовые материалы уничтожить в соответствии с местными требованиями.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре либо охлажденным (2-27 °C). Тест остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке. Тестовая полоска должна оставаться в запечатанной упаковке до ее использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Не класть в рот ничего в течение 15 минут до забора образцов. Это включает в себя безалкогольные напитки, табачные продукты, кофе, освежители дыхания, еда и т.п. Образцы слюны могут храниться в герметичном контейнере при температуре 15-27 °C до 4 часов перед тестированием. Образцы могут храниться охлажденными при температуре 2-8 °C. Не замораживать образцы слюны. Охлажденные образцы должны быть приведены к комнатной температуре перед тестированием.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

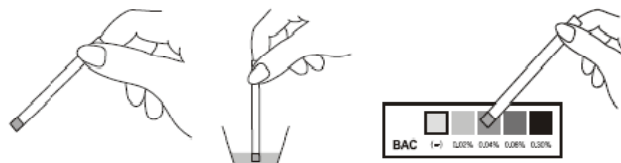
- Тестовые полоски
- Чашки для забора образцов
- Вкладыш инструкции

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Таймер

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Привести тестовую полоску, образцы и/или контроли к комнатной температуре (15-27 °C) перед тестированием.



- Привести упаковку к комнатной температуре перед ее вскрытием. Извлечь тестовую полоску из запечатанной упаковки и использовать ее как можно быстрее после обследования реакционной площадки на краю тестовой полоски. Реакционная площадка должна быть светло кремового цвета. Не использовать тестовую полоску, если реакционная площадка голубого цвета перед добавлением образца слюны или обесцвечена.
- Пропитать реакционную площадку слюной** из чашки для забора образцов или нанесением слюны непосредственно на реакционную площадку. Насыщение реакционной площадки обычно занимает 6-8 секунд. Запустить таймер немедленно после насыщения реакционной площадки слюной.
Примечание: Из гигиенических и санитарных соображений не рекомендуется помещать тестовую полоску в рот.
- Считать результаты через 2 минуты** методом визуального сравнения цвета реакционной площадки с соответствующими цветовыми блоками, напечатанными на упаковке, для установления относительной концентрации алкоголя в крови. Не считать результат через 3 минуты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:

На реакционной площадке изменение цвета не наблюдается. Цвет должен соответствовать цветовому блоку на упаковке, соответствующему отрицательному (-) результату. Это свидетельствует о том, что алкоголь обнаружен не был.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:

Наблюдается изменение цвета на реакционной площадке. КАВК будет колебаться в пределах от 0.02% до 0.30%, с цветом реакционной площадки, варьирующимся от светло-голубого до темно-синего, попадая на или между соответствующими цветовыми блоками на упаковке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тестовая полоска очень чувствительна к алкоголю. Голубой цвет светлее, чем 0.02% цветовой площадки должен быть интерпретирован как алкоголь положительный в слюне, но с концентрацией алкоголя в крови меньшей, чем 0.02%.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:

Внешние края реакционной площадки выдают легкий цвет, но основная часть реакционной площадки остается бесцветной.

Повторить тест с новой тестовой полоской, при этом убедиться в полном насыщении реакционной площадки слюной. Если проблема остается, прекратить использование набора немедленно и обратиться к вашему местному дистрибьютору.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

“DIAQUICK” Alcohol Saliva Strip может быть качественно проверена с использованием тестового раствора, приготовленного добавлением 5 капель 80% дистиллированного спирта к 30 мл воды. Раствор должен привести к изменению цвета реакционной площадки, соответствующего КАвК 0.02% или выше. Цветовая реакция с алкоголем в слюне немного медленнее и менее интенсивная, чем с алкоголем в водном растворе. Не проводить контрольное тестирование с неразбавленным алкоголем, так как раствор чистого алкоголя не даст положительного результата.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. “DIAQUICK” Alcohol Saliva Strip дает только предварительный результат для относительной КАвК. Вспомогательный аналитический метод должен быть использован для получения подтвержденного результата. Газовая хроматография (ГХ) является предпочтительным подтверждающим методом.
2. Неспособность подождать 15 минут после курения или помещения пищи, напитков и других материалов в рот перед проведением теста может привести к ошибочным результатам в связи с возможным загрязнением слюны interfering субстанциями.
3. Интерпретация визуальных результатов зависит от нескольких факторов: изменчивости цветового восприятия, наличие или отсутствие подавляющих факторов, и осветительные условия во время чтения теста. Соблюдать осторожность при интерпретации результатов теста в связи с субъективной природой теста.
4. Тестовая полоска не должна использоваться для определения наличия алкоголя в напитках, неразбавленном алкоголе, или других жидких растворах.
5. Тестовая полоска очень чувствительна к наличию алкоголя. Пары алкоголя иногда могут быть выявлены с помощью тестовой полоски. Пары алкоголя присутствуют во многих учреждениях и домах. Алкоголь является компонентом многих продуктов домашнего хозяйства таких как дезинфицирующее средство, дезодорант, духи и средство для чистки стекол. Если есть подозрения на наличие паров алкоголя, тест должен быть проведен в зоне, свободной от паров алкоголя.
6. Прием или общее использование медикаментов, продающихся без рецепта, и продуктов, содержащих алкоголь, таких как простудные медикаменты, освежители дыхания и ополаскиватели для рта, могут дать положительные результаты. Подождать как минимум 20 минут после приема какого-либо из таких продуктов перед использованием тестовой полоски.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон обнаружения “DIAQUICK” Alcohol Saliva Strip находится в пределах от 0.02% до 0.30% для приблизительного значения относительной концентрации алкоголя в крови. Соответствующий предел по определению трезвости варьируется в зависимости от местных правил.

Специфичность анализа

“DIAQUICK” Alcohol Saliva Strip будет реагировать с метилом, этилом и аллиловым спиртом.

Интерферирующие субстанции

Следующие субстанции могут интерферировать с “DIAQUICK” Alcohol Saliva Strip. Эти субстанции обычно не появляются в достаточном количестве в слюне, чтобы повлиять на работу теста.

Peroxidases
Strong oxidizers
Ascorbic acid
Tannic acid
Pyrogallol

Mercaptans
Tosylates
Oxalic acid
Uric acid

Bilirubin
L-dopa
L-methyldopa
Methampyrone