Инструкция по применению
Полоски индикаторные Алкосенсор 25 шт

Характеристики

Форма выпуска: Тест-полоски
Страна: Россия
Производитель: Биосенсор
Порядок отпуска: без рецепта
Количество в упаковке: 1



Описание

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).Область применения - клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина, экстренная экспресс диагностика, а также самотестирование.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. Полоски индикаторные предназначены для диагностики ин витро. Полоски индикаторные предназначены для одноразового использования. 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.ХАРАКТЕРИСТИКАОдна 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. Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размером (3-6)х(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент размером (3-б)х(3-б) 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.АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИДиапазон определяемых концентраций алкоголя в слюне составляет 0,0 - 0,2 % (0,0 - 2,0 промилле). Цветовая 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). Минимально достоверно определяемая концентрация алкоголя в слюне составляет не более 0,02 % (0,2 промилле). 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. Ограничение метода. 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. Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через 15 минут. Если результат положительный, или вызывает сомнение, можно обратиться к врачу.МАТЕРИАЛЫ, ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИчасы, таймер или секундомер, чистая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага и т. п.).АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫВ качестве анализируемого образца используется слюна человека, полученная в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследования. Для наилучших результатов работы теста используйте свежесобранные образцы. Неправильный сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести как к ложноотрицательному, так и к ложноположительному результату. Слюна человека без особых условий ее сбора. Слюну собирать в герметичный контейнер, в промежутки между сбором каждый раз закрывать его герметичной крышкой. После взятия материала слюну следует исследовать в течении 8 часов. Если анализ проводится не в день взятия, образцы слюны следует хранить при температуре +2-+8°С не более 8 часов, при температуре -20°С не более 48 часов.Инструкция по применению: «Полоски индикаторные для качественного и полуколНеправильный 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 Полоски индикаторной 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.

Состав

Полоски индикаторные - 25 шт., этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала - 1 шт., инструкция по применению-1 шт.,

Форма выпуска

Тест-полоски

Показания

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

Способ применения и дозы

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗАПеред началом исследования комплект(ы) с Полосками индикаторными и образцы выдержать при температуре (+15-+30°С) не менее 20 мин. 1. Контроль проводить при температуре (+15-+30°С).2. Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него Полоску индикаторную.В случае упаковки Полосок индикаторных в пенал, последний немедленно плотно закрыть крышкой.3. Погрузить сенсорный элемент Полоски индикаторной полностью в слюну. Через 8-10 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.4. Положить Полоску индикаторную на ровную сухую поверхность сенсорным элементом вверх.5. Через 2 минуты (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.6. Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.7. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Полосок индикаторных.ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВВНИМАНИЕ! 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 недостоверными. Изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии алкоголя в слюне (качественное определение). Полуколичественное определение проводить путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы. Цветовая 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).

Особые указания

ВНИМАНИЕ! Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению! Использовать строго согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь! Потенциальный риск - класс 2а. Все компоненты Полосок индикаторных являются нетоксичными. Для сохранения активности Полоски индикаторной следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу. Полоски индикаторные биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. При работе с исследуемыми образцами рекомендуется использовать резиновые перчатки. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводится анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ. Беречь от детей. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности Полосок индикаторных путем визуального осмотра. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности». При работе с Полосками индикаторными в домашних условиях в качестве самотестирования следует соблюдать общие правила санитарии. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а также материалов животного и человеческого происхождения. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. При использовании согласно инструкции по применению Полоска индикаторная является безопасной (не несет физических, экологических и иных рисков).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от +4 ºС до +25 ºС.