

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АЛКОГОЛЮ
(СЛИНА)**

Кат. № : **D201-20**
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**
Дата випуску інструкції: **09-10-2017**

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення алкоголю (слина) - це швидкий, високочутливий метод виявлення присутності алкоголю в слині та забезпечення приблизної відносної концентрації алкоголю в крові.

Цей тест забезпечує лише попередній екран. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, слід використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Клінічне обстеження та професійне судження повинні застосовуватися до будь-якого результату скринінгу, особливо якщо вказуються попередні позитивні результати скринінгу.

КОРОТКИЙ ОПИС

Дві третини всіх дорослих вживають алкоголь.¹ Концентрація алкоголю в крові, при якій у людини виникає порушення, залежить від людини. Кожна людина має певні параметри, які впливають на рівень порушення, такі як розмір, вага, харчові звички та стійкість до алкоголю. Неправильне вживання алкоголю може стати причиною багатьох нещасних випадків, травм і захворювань.

ПРИНЦИП

Чітко встановлено, що концентрація алкоголю в слині порівнянна з концентрацією в крові.^{2,3} Тест-касета для швидкого визначення алкоголю (слина) складається з пластикової касети з реакційною прокладкою, прикріпленою на кінці. При контакт з розчинами алкоголю реакційна прокладка швидко змінить колір залежно від концентрації алкоголю. Прокладка устаткована твердофазною хімією, яка використовує високо специфічну ферментну реакцію.

РЕАГЕНТИ

Тетраметилбензидин
Алкогольоксидаза (ЕС 1.1.3.13)
Пероксидаза (ЕС 1.11.1.7)
Інші добавки

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Тест-касета для швидкого визначення алкоголю (слина) - це візуально інтерпретований тест, у якому використовується порівняння кольорів для забезпечення приблизної відносної концентрації алкоголю в крові. Досліджувані матеріали, які піддавалися впливу слини, слід розглядати як потенційно інфекційні. Не використовуйте тест-касету для швидкого визначення алкоголю (слина) після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці з фольги.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Тест-касету для швидкого визначення алкоголю (слина) слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C) (36-86 °F (°F)) у герметичній упаковці з фольги. Якщо температура зберігання перевищує 30°C (°C), продуктивність тесту може погіршитися. Якщо продукт зберігається в холодильнику, тест-касету для швидкого визначення алкоголю (слина) необхідно довести до кімнатної температури перед відкриттям пакета.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Пробірки для збору зразків
- Інструкція
- Колектори
- Пломби безпеки

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозволяйте запованій тест-касеті нагрітиса до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест із герметичної упаковки та використайте протягом години.
2. Вийміть колектор із герметичної сумки та вставте кінець колектора з губкою в рот. Активно протріть внутрішню частину рота та язик, щоб

зібрати слину протягом 3 хвилин, доки губка повністю не намокне. Обережне натискання губки між язиком і зубами сприятиме намоканню. При намоканні на губці не повинно бути твердих плям.

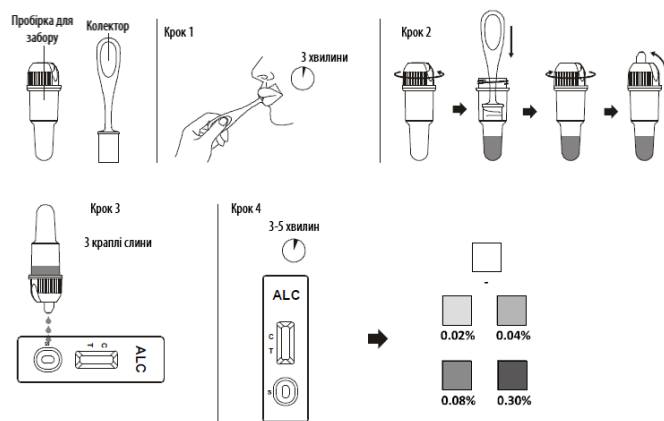
3. Вийміть колектор з рота. Помістіть змочений збірник слини в камеру та повністю притисніть губку до ситечка, щоб зібрати слину. Викиньте колектор. Закрийте пробірку для збору.
4. Помістіть тест-касету на чисту та рівну поверхню. Відкрутіть ковпачок пробірки для збору. Інвертуйте пробірку для збору та перенесіть 3 краплі слини (приблизно 120 мкл (µL)) в лунку для зразка тест-касети та запустіть таймер. Уникайте попадання бульбашок повітря в лунку для зразка. Закрутіть ковпачок на пробірці. Див. ілюстрацію нижче.
5. Зчитайте результати через 3-5 хвилин. Порівняйте колір реакційної прокладки та стандартної кольорової картки, щоб визначити відносну концентрацію алкоголю в крові.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Позитивний: тест-касета для швидкого визначення алкоголю (слина), змінить колір при наявності алкоголю в слині. Колір коливається від світло-блакитного кольору при 0.02% відносної концентрації алкоголю в крові до темно-синього кольору біля 0.30% відносної концентрації алкоголю в крові. У межах цього діапазону надаються кольорові прокладки, які дозволяють наближено визначити відносну концентрацію алкоголю в крові. Під час тесту можуть з'являтися кольори, які знаходяться між сусідніми кольоровими прокладками.

ПРИМІТКА: тест-касета для швидкого визначення алкоголю (слина) дуже чутлива до присутності алкоголю. Синій колір, який є світлішим, ніж 0.02% кольорової прокладки, слід інтерпретувати як позитивний показник наявності алкоголю в слині, але менше ніж 0.02% відносного алкоголю в крові.

Негативний: Якщо тест-касета для швидкого визначення алкоголю (слина) не показує зміни кольору, це слід інтерпретувати як негативний результат, що вказує на те, що алкоголь не виявлено.



Недійсний: Якщо кольорова прокладка має синій колір перед нанесенням зразка слини, не використовуйте тест.

ПРИМІТКА: У результаті, коли зовнішні краї кольорової прокладки не мають значного забарвлення, але більша частина прокладки залишається безбарвною, тест слід повторити, щоб переконатися в тому, що прокладка повністю насичена слиною. Тест не підлягає повторному використанню.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Якщо не почекати 15 хвилин після вживання їжі, напоїв або інших матеріалів (включаючи куріння), перед тим, як запустити тест, то результати можуть бути помилковими через можливе забруднення слини інтерферуючими речовинами.
2. Тест-касета для швидкого визначення алкоголю (слина) дуже чутлива до присутності алкоголю. Тест-касета для швидкого визначення алкоголю (слина) іноді може виявити випари алкоголю в повітрі. У багатьох установках і будинках є випари алкоголю. Спирт є компонентом багатьох побутових засобів, таких як дезінфікуючі засоби, дезодоранти, парфуми та засоби для миття скла. Якщо є підозра на наявність випарів спирту, то тестування слід проводити у приміщенні без таких випарів.
3. Прийом або загальне вживання безрецептурних ліків і продуктів, що містять алкоголь, може дати позитивні результати.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Достовірність

Паралельне порівняння було проведено за допомогою тест-касети для швидкого визначення алкоголю (слина) та комерційно доступного пристрою для визначення алкоголю (слина). Тестування проводилося на 78 клінічних зразках, попередньо зібраних у добровольців, які вживали різну кількість вина. Порівнювали області реагентів з відповідними кольоровими

блоками на кольоровій діаграмі у вказаний час. Тримали смужку близько до кольорових блоків і ретельно поєднували. Отримані результати були зведені в таблицю:

Метод	Інший швидкий тест для визначення алкоголю (слина)		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого визначення алкоголю (слина)	Позитивний	31	0	31
	Негативний	0	47	47
Загальні результати		31	47	78
% Узгодження		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Аналітична чутливість

Було проведено дослідження для перевірки чутливості реагентних прокладок на тест-касеті для швидкого визначення алкоголю (слина). Аналітичну чутливість визначали шляхом змішування зразків води з інтактним алкогольним стандартом 0, 0.01%, 0.02%, 0.04%, 0.08%, 0.15% і 0.3%. Стандарти алкоголю були рандомізовані та закодовані. Результати були підтверджені комерційною тест-смужкою для визначення алкоголю. Загалом було протестовано 30 реплікатів для кожного стандарту. Зразки візуально порівнювали з кольором реакційної прокладки з кольоровою діаграмою через 2 хвилини після нанесення зразка. Результати представлені в таблиці нижче:

*Мінімальний рівень чутливості для кожного аналізу тест-касети для швидкого визначення алкоголю (слина) визначається як найнижчий рівень, при якому понад 80% результатів тесту є позитивними, коли тестуються розбавлені позитивні зразки на аналіз відомої концентрації.

Конц. алкоголю	К-сть	Негативний	Позитивний	% позитивного
0%	30	30	0	0%
0.01%	30	29	1	3.33%
0.02%*	30	5	25	83.3%
0.04%	30	0	30	100%
0.08%	30	0	30	100%
0.15%	30	0	30	100%
0.30%	30	0	30	100%

*Найнижча позитивна концентрація

Аналітична специфічність

Тест-касета для швидкого визначення алкоголю (слина) буде вступати в реакцію з метиловим, етиловим та алліловим спиртами.

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Наступні речовини можуть інтерферувати з тест-касетою для швидкого визначення алкоголю (слина) при використанні інших зразків, окрім слини. Названі речовини зазвичай не містяться в слині в достатній кількості, щоб заважати тесту.

A. Засоби, що підсилюють утворення кольору

- Пероксидази
- Сильні окислювачі

B. Засоби, що пригнічують утворення кольору

- Відновники: аскорбінова кислота, танінова кислота, пірогалол, меркаптани та тозилати, щавлева кислота, сечова кислота.
- Білірубін
- L-допа
- L-метилдопа
- метампірон

КОНТРОЛІ

Тест-касету для швидкого визначення алкоголю (слина) можна якісно перевірити за допомогою тестового розчину, приготовленого за допомогою додавання 5 крапель 80% дистильованого спирту до 8 унцій (oz.) (1 склянка) води. Цей розчин має викликати кольорову реакцію на прокладці. Кольорова реакція на алкоголь у слині відбувається дещо повільніше та менш інтенсивніше, ніж на спирт у водному розчині.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
2. Jones, A.W.: Inter-and intra individual variations in the saliva/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man., Clin. Chem. 25, 1394-1398, 1979.
3. MaCall, L.E.L., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva., Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
Україна, 76018
м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25
Моб.: +38 (067) 000-20-22
E-mail: info@labua.com.ua

