ТЕСТ-ПОЛОСКА "DIAQUICK"

ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ПРИСУТНОСТІ АЛКОГОЛЮ В СЛИНІ І НАДАННЯ ПРИБЛИЗНОГО ЗНАЧЕННЯ ВІДНОСНОЇ КОНЦЕНТРАЦІЇ АЛКОГОЛЮ В КРОВІ

Z06677B, Alcohol Saliva Strip

Кат. № : ***Z06677B*** *Методика від* ***06-2008***
Виробник : ***Dialab (Австрія)*** *Версія* ***04***

Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Склад:

Z06677B
- 1 окремо запакований тест, одноразова піпетка, чашка для забору зразків
- 1 вкладиш інструкції

Тільки для використання в in-vitro діагностиці
Тільки для діагностичного і терапевтичного моніторингу
Тільки для використання медичними професіоналами

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Хімічний аналіз, заснований на ферментній алкоголь-чутливій реакції
Термін зберігання	12 місяців від дати виготовлення
Умови зберігання	2-27 °C
Зразки	Зразки слини людини
Результати	Через 2 хвилини при кімнатній температурі
Чутливість	0.02% до 0.30% алкоголю

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

"DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip є швидким, високочутливим методом по виявленню присутності алкоголю в слині і надання приблизного значення відносної концентрації алкоголю в крові (BAC) при значенні 0.02% і вище. Цей тест надає лише попередній результат. Більш специфічний альтернативний хімічний метод повинен бути використаний для отримання підтвердженого аналітичного результату. Газова хроматографія (ГХ) є кращим підтверджуючим методом. Клінічний розгляд і професійна оцінка повинні проводитися з кожним результатом, особливо при отриманні позитивних попередніх результатів. Для використання тільки в in-Vitro діагностиці.

ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

"DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip є хімічним аналізом, заснованим на ферментній алкоголь-чутливій реакції. Алкоголь, якщо він присутній в зразку слини, реагує з хімікатами реакційного майданчика і призводить до зміни кольору. "DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip складається з пластикової смужки з реакційним майданчиком, що знаходиться на кінчику. Реакційний майданчик застосовує хімічну систему твердої фази, яка використовує високо специфічну реакцію ферменту. При контракті з розчинами алкоголю, реакційний майданчик буде швидко змінювати кольори залежно від концентрації алкоголю, присутнього в зразку. Ця зміна кольору пропорційна концентрації алкоголю в зразку слини. Приблизне значення концентрації алкоголю в крові (BAC) може бути визначено шляхом порівняння з колірними блоками колірної шкали, надрукованій на упаковці.

РЕАГЕНТИ

Тестова смужка містить Tetramethylbenzidine, Alcohol Oxidase (EC 1.1.3.13), Peroxidase (EC 1.11.1.7) та інші добавки.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для медичного або іншого професійного використання в in-Vitro діагностиці. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Всі зразки і тестові матеріали, які були в контакті зі слиною, вважати потенційно інфекційними.
- Використану тестову смужку і тестові матеріали знищити відповідно до місцевих вимог.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в оригінальній упаковці при кімнатній температурі або охолодженим (2-27 °C). Тест залишається стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Тестова смужка повинна залишатися в закритому пакеті до її використання. **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Не класти в рот нічого протягом 15 хвилин до забору зразків. Це включає в себе безалкогольні напої, тютюнові продукти, кава, освіжувачі дихання, їжа і т.п. Зразки слини можуть зберігатися в герметичному контейнері при температурі 15-27 °C до 4 годин перед тестуванням. Зразки можуть зберігатися охолодженими при температурі 2-8 °C. Не заморожувати зразки слини. Охолоджені зразки повинні бути приведені до кімнатної температури перед тестуванням.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

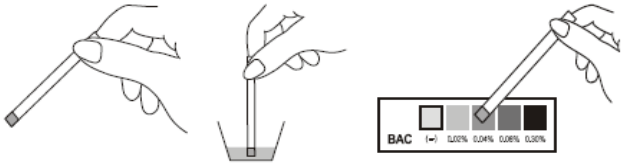
- Тестові смужки
- Чашки для забору зразків
- Вкладка інструкції

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Таймер

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Привести тестову смужку, зразки і/або контролі до кімнатної температури (15-27 °C) перед тестуванням.



1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її розкриттям. Витягти тестову смужку з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше після обстеження реакційного майданчика на краю тестової смужки. Реакційний майданчик повинен бути світло кремового кольору. Не застосовувати тестову смужку, якщо реакційний майданчик блакитного кольору перед додаванням зразка слини або знебарвлений.
2. **Просочити реакційний майданчик слиною** з чашки для забору зразків або нанесенням слини безпосередньо на реакційний майданчик. Насичення реакційного майданчика зазвичай займає 6-8 секунд. Запустити таймер негайно після насичення реакційного майданчика слиною.
   Примітка: З гігієнічних і санітарних міркувань не рекомендується поміщати тестову смужку в рот.
3. **Зчитати результати через 2 хвилини** методом візуального порівняння кольору реакційного майданчика з відповідними колірними блоками, надрукованими на упаковці, для встановлення відносної концентрації алкоголю в крові. Не зчитувати результат через 3 хвилини.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

НЕГАТИВНИЙ:

На реакційної майданчику зміна кольору не спостерігається. Колір повинен відповідати колірному блоку на упаковці, що відповідає негативному (-) результату. Це свідчить про те, що алкоголь не знайшли.

ПОЗИТИВНИЙ:

Спостерігається зміна кольору на реакційної майданчику. BAC буде коливатися в межах від 0.02% до 0.30%, з кольором реакційного майданчика, що варіюється від світло-блакитного до темно-синього, потрапляючи на або між відповідними колірними блоками на упаковці.

ПРИМІТКА: Тестова смужка дуже чутлива до алкоголю. Блакитний колір світліше, ніж 0.02% колірного майданчика повинен бути інтерпретований як алкоголь позитивний в слині, але з концентрацією алкоголю в крові меншою, ніж 0.02%.

НЕДІЙСНИЙ:

Зовнішні краї реакційного майданчика видають легкий колір, але основна частина реакційного майданчика залишається безбарвною. Повторити тест з новою тестової смужкою, при цьому переконатися в повному насиченні реакційного майданчика слиною. Якщо проблема залишається, припинити використання набору негайно і звернутися до вашого місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

"DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip може бути якісно перевірена з використанням тестового розчину, приготованого додаванням 5 крапель 80% дистильованого спирту до 30 мл води. Розчин повинен привести до зміни кольору реакційного майданчика до 0.02% ВАС або вище. Колірна реакція з алкоголем в слині трохи повільніша і менш інтенсивна, ніж з алкоголем у водному розчині. Не проводити контрольне тестування з нерозведеним алкоголем, так як розчин чистого алкоголю не дасть позитивного результату.

ОБМЕЖЕННЯ

1. "DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip дає тільки попередній результат для відносної ВАС. Допоміжний аналітичний метод повинен бути використаний для отримання підтвердженого результату. Газова хроматографія (ГХ) є кращим підтверджуючим методом.
2. Недотримання 15 хвилин після куріння або споживання їжі, напоїв і інших матеріалів в рот перед проведенням тесту може призвести до помилкових результатів у зв'язку з можливим забрудненням слини інтерферуючими субстанціями.
3. Інтерпретація візуальних результатів залежить від декількох факторів: мінливості колірного сприйняття, наявності або відсутності пригнічуючих факторів, а також освітлювальні умови під час читання тесту. Дотримуватися обережності при інтерпретації результатів тесту в зв'язку з суб'єктивною природою тесту.
4. Тестова смужка не повинна використовуватися для визначення наявності алкоголю в напоях, нерозбавленому алкоголі, або інших рідких розчинах.
5. Тестова смужка дуже чутлива до наявності алкоголю. Пари алкоголю іноді можуть бути виявлені за допомогою тестової смужки. Пари алкоголю присутні в багатьох установах і будинках. Алкоголь є компонентом багатьох продуктів домашнього господарства таких як дезінфікуючий засіб, дезодорант, парфуми і засіб для чищення скла. Якщо є підозри на наявність парів алкоголю, тест повинен бути проведений в зоні, вільній від парів алкоголю.
6. Прийом або спільне використання медикаментів, що продаються без рецепта, і продуктів, що містять алкоголь, таких як простудні медикаменти, освіжувачі дихання і ополіскувачі для рота, можуть дати позитивні результати. Почекати як мінімум 20 хвилин після прийому будь-якого з таких продуктів перед використанням тестової смужки.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Діапазон виявлення "DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip знаходиться в межах від 0.02% до 0.30% для приблизного значення відносної концентрації алкоголю в крові. Відповідний межа по визначенню тверезості варіюється в залежності від місцевого законодавства.

Специфічність аналізу

"DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip буде реагувати з метилом, етиленом і аліловим спиртом.

Інтерферуючі субстанції

Наступні субстанції можуть інтерферувати з "DIAQUICK" Alcohol Saliva Strip. Ці субстанції зазвичай не з'являються в достатній кількості в слині, щоб вплинути на роботу тесту.

Peroxidases	Mercaptans	Bilirubin
Strong oxidizers	Tosylates	L-dopa
Ascorbic acid	Oxalic acid	L-methyldopa
Tannic acid	Uric acid	Methampyrone
Pyrogallol		

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»