

## **ИНСТРУКЦИЯ.**

по применению тест-полосок индикаторных для качественного и полуколичественного определения алкоголя в моче

### **«Алкосенсор-М»**

#### **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

- 1.1. Тест-полоски индикаторные предназначены для качественного и полуколичественного «ин витро» (in vitro) определения алкоголя в моче.
- 1.2. Алкоголь - (этиловый алкоголь, этанол, этиловый спирт, метилкарбинол, винный спирт или алкоголь, часто в просторечии просто «спирт») — одноатомный спирт, рациональная формула:  $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ , второй представитель "гомологического ряда одноатомных спиртов, при стандартных условиях летучая, горючая, бесцветная прозрачная жидкость. Основным действующим компонентом алкогольных напитков, являющийся депрессантом — угнетающим центральную нервную систему человека.
- 1.3. Определение дает возможность быстро обнаружить и полуколичественно определить концентрацию алкоголя (этанола) в моче, помочь в правильной оценке стадии алкогольного опьянения.
- 1.4. Одна тест-полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения.
- 1.5. Тест-полоски индикаторные применяются для клинической лабораторной диагностики, научно-исследовательской практики.
- 1.6. Для использования в клиниках, больницах, лабораториях и в других учреждениях средним медицинским и фармацевтическим персоналом не ниже 2 квалификационного уровня (Приказ № 526 от 06.08.2007 г «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ГРУПП ДОЛЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ").

#### **2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ**

- 2.1. Тест-полоска индикаторная – полоска из пластика размерами (3-6) × (60-90) мм с прикрепленным сенсорным элементом размерами (3-6)×(3-6) мм из бумаги фильтровальной. Сенсорный элемент прикреплен на расстоянии 0-3 мм от края полоски.
- 2.2. В зависимости от комплекта поставки тест-полоски рассчитаны на 1, 25, 50, 75, 100 определений.
- 2.3. Сенсорный элемент иммобилизован ферментами: алкогольоксидазой и пероксидазой, а также хромогеном и стабилизатором. В основе метода определения алкоголя лежит специфическая реакция окисления первичных спиртов алкогольоксидазой до альдегида и перекиси водорода. Под действием перекиси водорода, в присутствии фермента пероксидазы, происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию алкоголя в исследуемом образце мочи.

Любое изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии алкоголя в образце мочи (качественное определение). Сравнивая интенсивность окраски с эталоном на цветовой шкале, определяют содержание алкоголя в моче (полуколичественное определение).

2.3. В комплект поставки входят:

Вариант А:

- полоски индикаторные (25, 50, 75, 100 шт.);
- герметично закрытый пенал с осушителем;
- инструкция по применению;
- этикетка с цветовой шкалой.

В ряде случаев допускается упаковка пенала, этикетки или цветовой шкалы, а также инструкции по применению в потребительскую упаковку (индивидуальную коробку из картона или пакет из полиэтилена).

Вариант В:

- полоска индикаторная герметично упакованная в пакет из ламинированной алюминиевой фольги с осушителем;
- инструкция по применению;
- этикетка с цветовой шкалой или цветовой шкала.

В ряде случаев допускается комплектация всей серии комплектов с продукцией или ее части одной этикеткой с цветовой шкалой или цветовой шкалой, паспортом, инструкцией по применению. Также допускается упаковка комплектов в потребительскую упаковку (коробочка или пакет).

2.4. Состав тест-полоски.

Тест-полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размером (3-6) × (60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент.

Сенсорный элемент - это специальным образом обработанный материал, в состав которого входят: фермент – алкогольоксидаза (не менее 1,0%); фермент – пероксидаза (не менее 0,5%); хромоген (не менее 5%); стабилизатор (не менее 2%); буфер (сухой) (не менее 65%); не реагирующие составляющие; и служит для качественного и полуколичественного определения алкоголя в моче.

### **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ**

3.1. Методика определения – качественная и полуколичественная.

3.2. Аналитическая и диагностическая чувствительность сенсорной зоны составляет 0,01%(±), 0,1 промилле (‰). В диапазоне концентраций алкоголя в пробе 0,0%(нег.) - 0,01%(±), (0,0-0,1 промилле(‰)), сенсорная зона тест-полоски, практически, не меняет свой цвет, и ближе к цвету, обозначенному на цветовой шкале: 0,0%(нег.), (0,0 промилле (‰)).

3.3. Аналитическая и диагностическая специфичность.

Сенсорная зона тест-полоски реагирует со всеми первичными спиртами, а так же с жидкостями, в состав которых входит перекись водорода. Специфичность на этанол (алкоголь) составляет 96%. Специфичность на перекись водорода 99%. Ложноположительные результаты определения обнаруживаются при наличии в пробе даже незначительных концентраций перекиси водорода, а также при наличии паров любых первичных спиртов в воздухе при проведении определения. Заниженные и ложноотрицательные показатели обнаруживаются при наличии аскорбиновой кислоты в пробе с массовой долей выше 20 мг %.

3.4. Диапазон определяемых концентраций: 0,0%(нег.) - 0,1%(++), (0,0-1,0 промилле (‰)).

3.5. Дискретность определяемых концентраций: 0,0%(нег.); 0,01%(±); 0,03%(+); ≥0,1%(++) (0,0; 0,1; 0,3; ≥1,0 промилле (‰)).

3.6. Поскольку исследование является качественным и полуколичественным, то для получения более точных результатов необходимо подтверждение и проведение анализа другими более точными методами определения (например, метод газожидкостной хроматографии).

#### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ**

4.1. Только для «ин витро» (in vitro) определения (диагностики). Все компоненты тест-полосок являются нетоксичными. Для правильного проведения определения не стоит прикасаться руками к сенсорным элементам тест-полосок.

4.2. Класс потенциального риска – 2а.

4.3. Поскольку исследуемые пробы могут быть заведомо инфекционными, то при работе с полосками индикаторными следует соблюдать определенные правила санитарии.

4.4. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а так же материалов животного и человеческого происхождения.

4.5. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

4.6. Утилизацию, дезинфекцию тест-полосок следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Класс медицинских отходов: А, Б, Г.

#### **5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ**

- Секундомер или часы с секундной стрелкой (механические или электронные).
- Чистая сухая фильтровальная бумага (бумажная салфетка, бумажное полотенце, туалетная бумага).
- резиновые перчатки.

#### **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ (ОБРАЗЦЫ)**

6.1. Моча человека без особых условий ее сбора.

6.2. Для проведения исследований использовать образцы со сроком хранения не более: 5 часов при комнатной температуре; 8 часов в холодильнике или 15 суток в замороженном виде.

6.3. Транспортировка проб не более: 4 часа при комнатной температуре; 7 часов при температуре 4-8°C или 14 суток в замороженном виде.

#### **7. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)**

7.1. Перед началом исследования комплект(ы) с тест-полосками и образцы довести до температуры +15 - + 30°C.

7.2. Определение следует проводить при температуре +15 - +30°C и относительной влажности до 70%.

7.3. Одна тест-полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения алкоголя в моче.

7.4. Открыть пенал или вскрыть пакет (в случае пенала – быстро и плотно закрыть пенал крышкой, извлечь тест-полоску).

7.5. Полностью погрузить сенсорный элемент тест-полоски в мочу.

7.6. Через 1 минуту извлечь тест-полоску и удалить избыток мочи на сенсорном элементе осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.

7.7. Через 2 минуты с момента погружения сенсорного элемента в мочу сравнить его окраску с соответствующим полем цветовой шкалы при хорошем освещении.

Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.

Алкоголя не может содержаться в нормальной моче. У человека, употребившего алкоголь он появляется в том случае, когда организм из крови начинает выводить его с мочой. Когда алкоголь в крови уже не обнаруживается, его концентрация в моче может быть достаточно высокая в течение некоторого времени, что будет свидетельствовать об употреблении алкоголя накануне исследования.

## **8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ**

8.1. Комплекты с тест-полосками должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре от +10 до +30°C и относительной влажности до 60%, в течение всего срока годности – 12 месяцев.

8.2. Транспортировка комплектов тест-полосками до конечного потребителя на всех этапах должна производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, применяемых на данном виде транспорта при температуре от -25 до +30°C и относительной влажности до 85%, в течение совокупного времени не более 1 месяца.

8.3. Эксплуатацию комплектов тест-полосок следует проводить при температуре +15 - +30°C и относительной влажности до 70%.

8.4. Запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу тест-полосок.

8.5. Необходимо предохранять полоски индикаторные от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветовую шкалу.

8.6. Комплекты с Полосками, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

8.7. Каждый раз после извлечения тест-полоски из пенала последний следует немедленно плотно закрыть крышкой.

8.8. После вскрытия пенала тест-полоски должны быть использованы в течение времени не более 2 месяцев.

8.9. Тест-полоски, извлеченные из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованные в течение 3 минут, следует выбросить.

8.10. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

8.11. Только для «ин витро» (in vitro) диагностики.

4.7. Утилизировать после использования. Не использовать повторно – каждая тест-полоска предназначена только для однократного применения.

8.12. Не интерпретировать результат определения по истечении 5-и минут с момента погружения тест-полоски в образец.

8.13. Перед применением убедиться в целостности упаковки и в целостности тест-полосок путем визуального осмотра на предмет загрязнений и механических повреждений.

Не использовать изделие при нарушении целостности упаковки.

8.14. Не использовать после истечения срока годности.

8.15. Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

8.16. В случаях рекламации по качеству на изделие, изменения аналитических характеристик изделия, а также за информацией по внутреннему контролю качества изделия (включая специфические процедуры валидации и проверки калибровки изделия) тест-полосок «Алкосенсор-М» (в течение всего срока годности) следует направлять в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Биосенсор АН», ООО «Биосенсор АН», Россия, 142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4.

телефон/факс: +7 (496) 522-84-90, 522-81-90

E-mail: [info@biosensoran.ru](mailto:info@biosensoran.ru)

[Обратно на сайт](#)