

## ІНСТРУКЦІЯ

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для виявлення алкоголю у слині призначений для використання в якості експрес-методу для виявлення наявності алкоголю в слині при концентрації алкоголю більше 0,02%. Встановлено, що концентрація алкоголю в слині майже дорівнює концентрації алкоголю в крові. Експрес-тест призначений для напівкількісного визначення етилового спирту в слині людини. Для підтвердження концентрації позитивних зразків можна використовувати альтернативну, неферментативну технологію наприклад, газову хроматографію в газовому середовищі.

### КОРОТКИЙ ОПИС

Алкогольна інтоксикація може призвести до втрати пильності, коми та смерті, а також до вроджених вад розвитку. Рівень алкоголю в крові, при якому людина стає недієздатною, варіюється. У Сполучених Штатах Міністерство транспорту США встановило гранично допустиму концентрацію алкоголю в крові 0,02% (0,02 г/дл) як граничний рівень, при якому людина вважається такою, що має ознаки алкогольного сп'яніння. Визначення етилового спирту в сечі, крові та слині зазвичай використовується при скоєнні правопорушень, алкогольному отруєнню тощо. Методи газової хроматографії та ферментативні методи є комерційно доступними для визначення алкоголю в слині. Тест-смужки для визначення алкоголю розроблені як скринінговий інструмент для швидкого визначення, рівня алкоголю в слині, що перевищує 0,02% шляхом тестування зразків слини.

### ПРИНЦИП

Тест-смужки для визначення алкоголю в слині засновані на високій специфічності алкогольоксидази (ALOX) до етилового спирту в присутності пероксидази і субстрату ферменту, такого як Тетраметилбензидин (ТМБ), як показано нижче:



Чіткий колір на реактивній подушечці можна спостерігати менш ніж через 20 секунд після контакту зі зразками слини з концентрацією етилового спирту більше 0,02%. Слід зазначити, що інші спирти, такі як метиловий, пропіловий та аліловий спирти, дають подібне забарвлення на реактивній подушечці. Однак ці спирти зазвичай не присутні в слині людини.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної in vitro діагностики. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Поводьтеся з усіма зразками, як з потенційно інфекційними.
- Продукт чутливий до присутності алкоголю та вологи.
- Після відкриття упаковки тестовий пристрій слід негайно використати.

### МАТЕРІАЛИ

#### Матеріали, які надаються:

- 100 тест-смужок (Кожен тест містить: Тетраметилбензидин (ТМБ) поверхнево-активна речовина, Алкогольоксидаза, Пероксидаза хрому, Білковий стабілізатор, Буфер, Інші добавки).
- 2 кольорові діаграми
- Інструкція

#### Необхідні матеріали, які не надаються:

- Таймер або годинник

### ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Не вживайте їжу, напої, тютюнові вироби або інші продукти щонайменше за 10 хвилин до збору слини.
- Зразок слини можна зібрати в чашку для мокротиння, чистий контейнер, тощо.
- Уникайте контакту зі шкірою, одягаючи рукавички та відповідний лабораторний одяг

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика рекомендує щоденне використання контрольного матеріалу для перевірки надійності швидкого тесту.

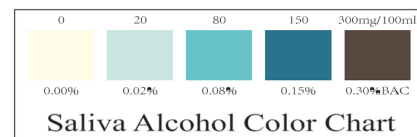
Контролі, які містять азид натрію або інші консерванти, що пригнічують активність ферментів, не можна використовувати з тест-смужками для визначення алкоголю в слині.

Тест-смужки для визначення рівня алкоголю в слині можна якісно перевірити за допомогою тестового розчину, приготованого шляхом додавання 10 крапель етилового спирту в 8 унцій дистильованої води, цей розчин повинен показати чіткий позитивний результат.

### ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

- Відкрийте упаковку та дістаньте тест-смужку.
- Нанесіть реактивну подушечку, зануривши її в зразок слини, зібраний у чашку для мокротиння. Або нанесіть слину безпосередньо на реактивну подушечку. Через 10 секунд струсіть надлишок слини.
- Запустіть таймер. Через 2 хвилини порівняйте колір реактивної подушечки з наданою кольоровою діаграмою.

**РЕЗУЛЬТАТИ БІЛЬШ НІЖ 5 ХВИЛИН МОЖУТЬ БУТИ НЕТОЧНИМИ!**



### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**ПОЗИТИВНИЙ:** Виражений колір, що утворився на всій поверхні подушечки. Позитивний результат вказує на те, що концентрація алкоголю в крові становить 0,02% або вище.

**НЕГАТИВНИЙ:** Майже не змінюється колір порівняно з фоном. Негативний результат вказує на те, що концентрація алкоголю становить менше 0,02%.

**НЕДІЙСНИЙ:** Тест слід вважати недійсним, якщо забарвився лише край реактивної подушечки, що може бути пов'язано з недостатньою кількістю зразків. Обстежуваного слід протестувати повторно.

### ОБМЕЖЕННЯ

Тест-смужки для визначення алкоголю в слині призначені для використання тільки зі слиною людини. Позитивний результат вказує лише на наявність алкоголю, але не вимірює ступінь сп'яніння. Існує ймовірність того, що технічної або процедурної помилки, а також інші речовини, що містяться в певних продуктах харчування та ліках, можуть втрутитися в роботу тесту і спричинити хибні результати. Будь ласка, зверніться до розділу "Перешкоди", де наведено перелік речовин, які можуть впливати на результати тесту.

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-смужки для виявлення алкоголю в слині – це напівкількісний аналіз. Він визначає алкоголь у слині людини в концентрації 0,02%.

### ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**A. Межа виявлення межа виявлення 10 мг/дл (0,01 г/дл).**

#### В. Перешкоди:

Наступні речовини можуть впливати на роботу тест-смужки для визначення рівня алкоголю в слині:

- Дубильні кислоти
- Полифенольні сполуки
- Меркаптани
- Сечова кислота
- Білірубін
- Щавлева кислота

Ці сполуки зазвичай не присутні в достатній кількості в слині, щоб впливати на результати тесту.

Однак необхідно вжити запобіжних заходів, щоб ці речовини не в роту порожнину щонайменше за 10 хвилин до початку тесту.

### БІБЛІОГРАФІЯ

- National highway traffic safety administration (NHTSA), DOT, Federal Register. 59:147, August 1994, pp 22382-90.
- Bergemeyer, H.U., et al, Methods of Enzyme Analysis, 3rd ed. Vol. II, 1983, p143.
- Jones A.W., Clin. Exp. Pharmacol. Physiol. Vol. 6, 1979, pp 53-59.
- McCall K.E.L., et al, Clin. Sec. Vol. 56, 1979, pp283-286.

### УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО		КОД ПАРТІЇ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ		МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО		ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ 2-30°C



#### Виробник:

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. (China)  
3787#, East Yangguang Avenue,  
Dipu Street, Anji 313300,  
Huzhou, Zhejiang, China  
(Ханчжоу, Китай).

#### Уповноважений представник:

##### ТОВ «МЕДРИНОК»

43020, Україна, Волинська обл.,  
м. Луцьк, вул. Зв'язківців, буд. 6  
+380 (50) 157 42 07  
medrynok.corp@gmail.com  
https://medrynok.com.ua/