

ИНСТРУКЦИЯ

по применению полосок индикаторных для качественного
и полуколичественного определения алкоголя в слюне
(АЛКОСЕНСОР)

НАЗНАЧЕНИЕ

Полоски индикаторные АЛКОСЕНСОР предназначены для быстрого визуального качественного и полуколичественного определения алкоголя в слюне, крови и моче человека. Они могут быть использованы для скрининга и оценки содержания алкоголя в организме человека при необходимости экстренной диагностики, а также для самоконтроля.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе метода определения содержания алкоголя в слюне лежит высокоспецифическая ферментативная реакция окисления первичных спиртов алкогольоксидазой до 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 исследуемых образцах слюны.

Сравнивая интенсивность окраски хромогена с эталоном на цветной шкале, определяют содержание алкоголя в слюне.

Содержание алкоголя в слюне адекватно отражает содержание алкоголя в крови; коэффициент корреляции близок к 1.

ХАРАКТЕРИСТИКА И СОСТАВ

Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размером (3-5)х(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент.

Сенсорный элемент - это специальным образом обработанный материал размером (3-5)х(3-5) мм, содержащий ферменты алкогольоксидазу и пероксидазу, хромоген и стабилизаторы, расположенный на расстоянии 1-3 мм от края подложки; он обеспечивает протекание реакций окисления первичных спиртов и хромогена и образование окрашенного комплекса.

Полоски индикаторные поставляются в виде комплекта, который выполняется в двух вариантах в зависимости от упаковки.

Вариант А. 1-200 полосок индикаторных, упакованных в пенал с крышкой. Пенал снабжен влагопоглощающим элементом - мелкопористым силикагелем.

Вариант В. 1-200 полосок индикаторных, индивидуально упакованных в пакет из ламинированной алюминиевой фольги, содержащий пакетик с силикагелем.

Каждый комплект полосок индикаторных снабжен этикеткой и инструкцией по применению. Этикетка содержит цветную шкалу, состоящую из ряда цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация алкоголя.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон определяемых концентраций алкоголя в слюне составляет 0,0 % - 0,2 % (0,0-2,0 промилле). Цветная шкала на этикетке содержит 5 цветовых поля, соответствующих концентрациям алкоголя в % (промилле): 0,0 (0,0); 0,03(0,3); 0,05(0,5); 0,1(1,0); 0,2(2,0).

Минимально определяемая концентрация (чувствительность определения) алкоголя в слюне составляет не более 0,02 % (0,2 промилле).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все компоненты полосок индикаторных являются нетоксичными.

Поскольку цветные шкалы различных серий комплектов полосок индикаторных могут отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного элемента полоски только со шкалой той упаковки, из которой была взята полоска индикаторная.

Для сохранения активности полоски индикаторной следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу.

При работе с полосками индикаторными следует соблюдать общие правила санитарии.

При проведении анализа следует избегать попадания прямого солнечного света на сенсорную зону полоски.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- бумага фильтровальная, салфетки бумажные, платок и др..

ПРОВЕДЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Слюна: Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него полоску индикаторную (в случае пенала - немедленно плотно закрыть пенал крышкой). Погрузить сенсорный элемент полоски полностью в слюну. Через 8-10 секунд извлечь полоску и удалить избыток жидкости на сенсорном элементе резким движением руки или осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге на 2-4 секунды. Положить полоску индикаторную на ровную чистую сухую поверхность сенсорным элементом вверх.

Через 2 минуты (но не более чем через 5 минут) с момента погружения сенсорного элемента в слюну сравнить окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой на этикетке упаковки комплекта при хорошем освещении.

Кровь: Нанести кровь на сенсорный элемент полоски. Излишки стряхнуть резким движением руки или осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге на 2-4 секунды. Через 45 секунд с момента нанесения промыть в стакане воды или в проточной водопроводной воде. Положить на чистую сухую поверхность и через 2 минуты с момента нанесения на сенсорный элемент крови, сравнить окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой на этикетке упаковки

Моча: Погрузить сенсорный элемент полоски полностью в мочу. Через 15 секунд извлечь полоску и удалить избыток жидкости на сенсорном элементе осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге или салфетки на 2-4 секунды. Положить полоску индикаторную на ровную чистую сухую поверхность сенсорным элементом вверх.

Через 2 минуты с момента погружения сенсорного элемента в мочу сравнить окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой на этикетке упаковки комплекта при хорошем освещении.

Изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии алкоголя в слюне (крови, моче)-качественное определение. Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Определение высокоспецифично к наличию первичных спиртов в (этанол, метанол и т.д.) в биологических жидкостях. Аскорбиновая кислота в концентрациях от 20 мг% и выше может существенно занижать результаты определения. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды для сбора слюны.

Так как после употребления алкоголь медленно проникает во все биологические жидкости организма, в том числе и в слюну, для получения достоверных результатов определение следует проводить через некоторое время после употребления алкоголя.

Если в момент взятия пробы в полости рта находится алкоголь, то это может привести к завышению результатов анализа. В таком случае необходимо подождать 15-20 минут или тщательно прополоскать полость рта питьевой водой.

Недопустимо присутствие паров алкоголя в помещении, где проводится обследование, так как это может привести к ложноположительным результатам. Источником паров алкоголя могут быть открытые емкости с алкоголем или алкогольсодержащими жидкостями, а также лица, употребившие алкоголь накануне.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоски индикаторные, упакованные предприятием-изготовителем по варианту А, должны храниться в сухом месте при температуре от +15 до +25 °С (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей) в течение всего срока годности (12 месяцев).

Полоски индикаторные, упакованные предприятием-изготовителем по варианту В, должны храниться в сухом месте при температуре от -25 до +25 °С (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей) в течение всего срока годности (24 месяца).

Определение содержания алкоголя в биологических жидкостях следует проводить при t +15 - +30 °С.

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

Каждая полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения содержания алкоголя в слюне.

После вскрытия пенала полоски индикаторные должны быть использованы в течение времени не более 1 месяца.

Извлеченная из упаковки полоска индикаторная должна быть использована для проведения анализа в течение времени не более 10 минут.

Каждый раз после извлечения полоски индикаторной из пенала последний следует немедленно и плотно закрыть крышкой.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Инструкция рекомендована к утверждению комиссией по лабораторным реактивам Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол № 11 от 23 декабря 2002 г.), утверждена Руководителем Департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ И.Г. Акимочкиным 25 мая 2003 г.
