



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення алкоголю у слині
«Алкоголь-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Алкоголь-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого якісного виявлення та напівкількісного визначення алкоголю у слині. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Виявлення алкоголю у слині засновано на ферментативному окисненні. Слина поглинається тест-смужкою та при наявності у зразку алкоголю етанол окислюється алкогольоксидазою до ацетальдегіду. При цьому утворюється перекис водню, який відновлюється пероксидазою з окисненням хромогену тетраметилбензидину до забарвленої сполуки синього кольору.

Результатом такої реакції є зміна забарвлення тестовій зоні на смужці. Інтенсивність забарвлення відображає рівень вмісту алкоголю в слині (від світло-блакитного до темно-синього кольору). Напівкількісне визначення вмісту етанолу проводиться візуально шляхом порівняння забарвлення смужки з відповідними полями колірної шкали.

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-смужка в індивідуальній герметичній упаковці з алюмінієвої фольги з вологопоглиначем – 1 шт.;
- ємність для забору зразка – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але необхідні для проведення тестування

- одноразові гумові рукавички;
- суха вологопоглинаюча серветка;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для in vitro діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- тест слід оберігати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків

Тест-смужка призначена для виявлення вмісту алкоголю у слині людини у зразку мокротиння.

Увага! Перед процедурою виявлення алкоголю у слині необхідно уникати потрапляння до рота будь-яких напоїв, їжі, жувальної гумки, запобігати тютюнових виробів протягом 15 хвилин до початку тесту.

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (17-27) °C протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

- сплюнути слину в ємність для забору зразка;
- вилучити тест-смужку із упаковки безпосередньо перед використанням;
- занурити смужку реактивною ділянкою у зразок мокротиння та витримайте 6-8 секунд;
- зазначте час;
- виміть тест-смужку, стряхніть надлишок слини або видаліть надлишок слини сухою вологопоглинаючою серветкою та покладіть на чисту, суху, рівну поверхню;
- почекайте появи забарвлення;
- через 2 хвилини перевірте результат.

Увага! Не беріть до уваги результат після 10 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

Для отримання результату використану тест-смужку порівнюють із шкалою на упаковці тесту.

Тест негативний: тестова зона на смужці безбарвна або має світло-жовте забарвлення, блакитний або синій відтінок відсутній; вміст алкоголю в слині менше 0,02% та визначається як 0%.

Тест позитивний: з'являється забарвлення від світло-блакитного до синього та темно-синього кольору. Тест виявляє від 0,02% до 0,30% алкоголю. За допомогою колірної шкали визначають вміст алкоголю в слині як приблизно 0,02%, 0,04%, 0,08% та від 0,3% ($\geq 0,3\%$).

Тест недійсний: реактивна зона до початку тестування має забарвлення блакитного або синього кольору (це свідчить про непридатність тесту для використання) або після використання більша частина тестової зони у центрі безбарвна, а зовнішні краї мають блакитний відтінок (це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування; тестова зона не насичена слиною). Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - менше або дорівнює 0,02 % (0,2 проміле) за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Специфічність - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Перехресна чутливість - спостерігається у присутності метанолу, етанолу, алілового спирту; не спостерігається у присутності ацетону.

Перехресна реактивність - спостерігається у присутності пероксидази, сильних окислювачів. Негативна перехресна реактивність (пригнічення забарвлення) - спостерігається у присутності білірубину, метамоферону, L-допа, L-метилдопа, редуруючих засобів (аскорбінова кислота, танінова кислота, пірогалол, меркаптани, тозілати, щавлева кислота, сечова кислота).

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Алкоголь-тест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики.

9.2. Тест-набір є напівкількісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту алкоголю у слині.

9.3. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.4. Тест може давати хибнопозитивні результати при наявності парив алкоголю в повітрі.

9.5. Результат тестування повинен бути підтверджений іншими методами.

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.


Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.












Термін придатності – не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ	Код партії
REF	Каталожний номер
	Дата виробництва

Графічний символ	Значення
	Термін придатності
	Температурне обмеження від 2 °C до 30 °C
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами
	Повторно використовувати заборонено
	Для діагностики in vitro
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Утилізувати зі звичайними відходами
	Берегти від вологи
	Берегти від прямих сонячних променів
	Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Національний знак відповідності

12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна

03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8

E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, факс (044) 408-00-80

e-mail: mba.medbio@gmail.com