

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия для диагностики in vitro

1) Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro.

Экспресс-тест для определения алкоголя в слюне

2) Состав и описание медицинского изделия для диагностики in vitro.

«Экспресс-тест для определения алкоголя в слюне» - это иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения алкоголя в образцах слюны человека.

У каждого человека есть определенные параметры, которые влияют на уровень нарушения, такие как рост, вес, привычки питания и переносимость алкоголя. Неправильное употребление алкоголя может быть фактором, способствующим многим несчастным случаям, травмам и медицинским состояниям.

Принцип действия

Хорошо известно, что концентрация алкоголя в слюне сопоставима с концентрацией алкоголя в крови. «Экспресс-тест для определения алкоголя в слюне» состоит из пластиковой полоски с реакционной подушечкой, прикрепленной к кончику. При контакте с раствором спирта реакционная подушечка быстро окрашивается в зависимости от концентрации присутствующего алкоголя

Состав:

Вариант исполнения №1.

Тестовый набор – тест-полоска, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения №2.

Тестовый набор – тест-полоска, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) – 50 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые, но не предоставленные материалы:

1. Контейнер для сбора образцов,
2. Таймер,
3. Контейнер для сбора и утилизации биологических отходов (КБСУ).

3) Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro

«Экспресс-тест для определения алкоголя в слюне» - это иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения алкоголя в образцах слюны человека.

Область применения

Применяется в клинико-диагностических лабораториях, в лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, поликлиниках, других объектах здравоохранения и медицинских кабинетах организаций, а также с целью самотестирования лицам без медицинского образования.

Показания к применению

«Экспресс-тест для определения алкоголя в слюне» предназначен только для клинико-диагностических лабораторий в диагностике in vitro. Набор предназначен для первоначального скрининг теста и результаты должны быть подтверждены другими дополнительными исследованиями.

4) Особые указания

1. Тесты должны храниться при 2-30°C. Не храните в холодильнике.
2. Тестовые наборы чувствительны к влажности и высокой температуре.
3. Проводите исследования сразу после вскрытия фольги.
4. Не используйте тестовые наборы после истечения срока годности!
5. Срок годности набора указан на упаковке.
6. Не используйте тест, если фольга повреждена или открыта.
7. Никогда не используйте тест повторно.

Данные о стерильности

Не стерильно

5) Меры предосторожности

1. При работе следует проявлять осторожность, чтобы защитить компоненты этого набора от контаминации. Не используйте изделие, если есть доказательства микробного загрязнения.
2. Во время процедуры соблюдайте все меры предосторожности против микробиологических опасностей и следуйте стандартным операционным процедурам утилизации образцов.

6) Предупреждения

1. Только для диагностики in vitro.
2. Не есть, не пить и не курить в зоне для работы с образцами и тестовыми

реагентами.

3. Во время исследования образцов используйте средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные халаты, перчатки и защитные очки.
4. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты исследований.
5. Для получения правильных результатов необходимо точно соблюдать инструкцию.

7) Способ применения

Вид образцов, хранение и меры предосторожности

1. «Экспресс-тест для определения алкоголя в слюне» предназначен для использования только с образцами слюны человека.
2. Обратите внимание на реактивную полоску на конце тест-полоски. Если реактивная полоска имеет синий цвет перед нанесением образца слюны, не используйте ее.
3. Если необходимо транспортировать образцы, упакуйте их в соответствии со всеми применимыми правилами перевозки этиологических агентов.

Процедура теста

- 1) Перед использованием доведите тесты, образцы, буфер и/или контроль до комнатной температуры (15-30°C).
- 2) Выньте тест-полоску из запечатанной фольги.
- 3) Положите тест на чистую и ровную поверхность.
- 4) Поместите образец слюны на упаковку или в любой подходящий чистый сосуд.
- 5) Поверните полоску реакционной подушкой вниз, и полностью погрузите его в образец слюны на 6-8 секунд.
- 5) Дождитесь проявления цветных полос. Результат необходимо интерпретировать через 2 минуты. Не считывайте результат через 3 минут.

Интерпретация результатов.

Положительный результат:

На тест-полоске появляется изменение цвета.

Отрицательный результат:

На тест-полоске не появляется изменение цвета, это следует интерпретировать как отрицательный результат, означающий, что алкоголь не был обнаружен

Неправильный результат:

Внешние края реакционной подушечки слегка окрашиваются, но большая часть

реакционной подушечки остается бесцветной. Если перед нанесением образца слюны цветная подушечка окрасилась в синий цвет, не используйте тест. Пожалуйста проверьте процедуру и повторите с новым тестом. Если проблема сохраняется немедленно прекратите использовать изделие и свяжитесь с производителем/ официальным представителем производителя/дистрибьютором.

Примечание:

1. За 15 минут до сбора слюны воздержаться от приема пищи и напитков, от чистки зубов.
2. Недостаточный объем образца, неправильные тестовые процедуры или истекший срок годности являются наиболее вероятными причинами ошибочных результатов.

Ограничения

1. Как и в случае с другими медицинскими тестами, окончательный диагноз не должен основываться на результате одного теста, а должен быть подтвержден результатами других клинических и лабораторных исследований.
2. При проведении исследования необходимо строго соблюдать процедуры тестирования, меры предосторожности и интерпретации результатов.
3. Прием внутрь или общее использование безрецептурных лекарств и продуктов, содержащих алкоголь, таких как лекарства от простуды, спреи для дыхания и ополаскиватели для рта, может дать положительный результат. Подождите не менее 20 минут после приема таких продуктов перед использованием тестового устройства.
4. Отрицательный результат не означает, что в крови нет алкоголя.
5. Интерпретация визуальных результатов зависит от нескольких факторов: изменчивости цветовосприятия, наличия или отсутствия подавляющих факторов, а также условий освещения при считывании показаний прибора.

Противопоказания к применению

Неизвестны.

8) Контроль качества

Внутренний процедурный контроль входит в тест. Проявление цветной полосы в контрольной зоне (С) считается положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и корректность использованных процедур теста. Внешние контроли не поставляются с данным набором.

9) Характеристики эффективности:

		ГХ		Итого
		+	+	
«Экспресс-тест для определения алкоголя в слюне»	+	30	2	32
	-	1	43	44
Итого		31	45	76

Чувствительность: $30/(30+1) = 96.8\%$


Специфичность: $43/(43+2) = 95.6\%$

Общее согласие: $(30+43)/(30+43+1+2) = 96\%$

95% доверительный интервал

10) Условные обозначения

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Изделие медицинское для диагностики <i>in vitro</i>
	Беречь от влаги		Не использовать при повреждённой упаковке
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для <i>n</i> тестов, соответственно

11) Срок хранения

Срок хранения набора – 24 месяца со дня выпуска.

Не применять после истечения срока годности!

12) Условия хранения

От +2 до +30°C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не применять после истечения срока годности

13) Нормативный документ, в соответствии с которым произведено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Стандарт организации по производству «Экспресс-тест для определения алкоголя в слюне» СТ ТОО 046.

14) Производитель

ТОО «Амир и Д», Республика Казахстан, Жамбылская область, город Тараз, 3-й переулок Автомобильный, 1«В»

Тел./факс.: +7 (7262) 51-27-54, 51-27-59. E-mail: info@amird.kz

15) Уполномоченный представитель производителя

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7 (7273) 64-52-05. E-mail: k.a.parasat@mail.ru

16) Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству медицинского изделия для диагностики in vitro

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7 (7273) 64-52-05. E-mail: k.a.parasat@mail.ru

17) Наименование и контактные данные организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия для диагностики in vitro на территории Республики Казахстан

ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7 (7273) 64-52-05. E-mail: k.a.parasat@mail.ru

Заявитель
(или доверенное лицо)
ТОО «Амир и Д»

Каймолдаева К.А.

М.П.