

Rychlotestovací kazeta na alkohol

(sliny)

Příbalový leták

REF DAL-802

Čeština

Rychlý jedнокrokový screeningový test pro semikvantitativní detekci alkoholu v lidských slinách.

Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro.

ÚČEL POUŽITÍ

Rychlotestovací kazeta na alkohol je rychlá a vysoce citlivá metoda, která zjišťuje přítomnost alkoholu ve slinách a poskytuje přibližnou relativní koncentraci alkoholu v krvi.

Tento test poskytuje pouze předběžnou kontrolu. Pro získání potvrzeného analytického výsledku je třeba použít specifitější alternativní chemickou metodu. Na každý výsledek testu by se měla vztahovat klinická rozvaha a odborný úsudek, zejména pokud je indikován předběžný pozitivní screening.

SHRNUTÍ

Dvě třetiny dospělých pijí alkohol.¹ Koncentrace alkoholu v krvi, při které se člověk stává ovlivněným, je různá a závisí na konkrétním člověku. Každý jedinec má specifické parametry, které ovlivňují míru ovlivnění, jako je velikost, hmotnost, stravovací návyky a tolerance alkoholu. Nevhodná konzumace alkoholu může být příčinou mnoha nehod, úrazů a zdravotních potíží.

PRINCIP

Je prokázáno, že koncentrace alkoholu ve slinách je srovnatelná s koncentrací v krvi.^{2,3} Rychlotestovací kazeta na alkohol se skládá z plastové kazety s reakčním polštářkem připraveným na špičce. Při kontaktu s roztokem alkoholu se reakční polštářek rychle zbarví v závislosti na koncentraci přítomného alkoholu. Polštářek využívá chemii na pevné fázi, která využívá vysoce specifickou enzymovou reakci.

REAGENCE

Tetrametylbendizin

Alkohol oxidáza (EC 1.1.3.13)

Peroxidáza (EC 1.11.1.7)

Další přísady

UPOZORNĚNÍ

Alkohol rychlotestovací kazeta je vizuálně interpretovaný test, při kterém se k přibližnému určení relativní koncentrace alkoholu v krvi používá barevné porovnání. Testovací materiály, které byly vystaveny kontaktu se slinami, je třeba považovat za potenciálně infekční. Nepoužívejte rychlotestovací kazetu na alkohol po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na fóliovém obalu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Rychlotestovací kazetu na alkohol je třeba skladovat při teplotě 2-30 °C v uzavřeném fóliovém obalu. Pokud teplota skladování překročí 30 °C, může dojít ke zhoršení kvality testu. Pokud je výrobek uchovávan v chladničce, musí být kazeta rychlotestovací kazeta na alkohol před otevřením sáčku uvedena do pokojové teploty.

MATERIÁLY

- Testovací kazety
- Odběrová zkumavka
- Příbalový leták

Poskytnuté materiály

- Slinná tyčinka
- Bezpečnostní plomba

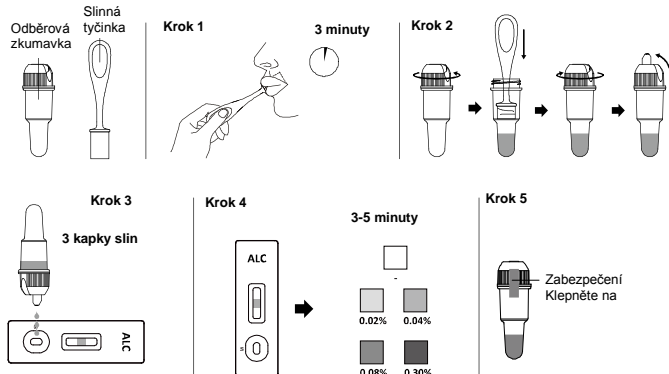
Požadované, ale neposkytované materiály

- Stopky

POKyny K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Před otevřením sáčku jej zahřejte na pokojovou teplotu. Vyměňte test ze zataveného sáčku a spotřebujte jej do jedné hodiny.
2. Vyměňte slinnou tyčinku ze zataveného sáčku a vložte houbovitý konec slinné tyčinky do úst. Aktivně stírejte vnitřní stranu úst a jazyka a sbírejte sliny po dobu 3 minut, dokud se houbička zcela nenasytí. Jemně stlačení houbičky mezi jazykem a zuby napomůže nasycení. Po nasycení by na houbičce neměla být cítit žádná tvrdá místa.
3. Vyměňte slinnou tyčinku z úst. Nasycenou slinnou tyčinku vložte do odběrové zkumavky a houbičku zcela přitlačte ke sítku, aby se zachytily sliny. Slinnou tyčinku vyhoďte. Zaklapněte uzávěr odběrové zkumavky.
4. Testovací kazetu položte na čistý a rovný povrch. Odšroubujte kryt z odběrové zkumavky. Obráťte odběrovou zkumavku a přeneste 3 kapky slin (přibližně 120 µL) do jamky pro vzorek v testovací kazetě a spusťte stopky. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin v jamce pro vzorek. Na zkumavku nasadte šroubovací uzávěr. Viz obrázek níže.
5. **Výsledky odečítejte za 3-5 minut.** Porovnejte barvu reakčního polštářku a standardní barevné karty a určete relativní koncentraci alkoholu v krvi.
6. Přiložte bezpečnostní plombu na šroubovací uzávěr a v případě potřeby odešlete do laboratoře k potvrzení.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní: V případě přítomnosti alkoholu ve slinách se na rychlotestovací kazetě objeví barevná změna.

Barva se bude pohybovat od světle modré barvy při relativní koncentraci alkoholu v krvi 0,02 % až po tmavě modrou barvu v blízkosti relativní koncentrace alkoholu v krvi 0,30 %. V tomto rozmezí jsou k dispozici barevné polštářky, které umožňují přibližnou orientaci relativní koncentrace alkoholu v krvi. Test může poskytnout barvy, které se zdají být mezi sousedními barevnými polštářky. **POZNÁMKA:** Rychlotestovací kazeta na alkohol je velmi citlivá na přítomnost alkoholu. Modrá barva, která je světlejší než barevný polštářek 0,02 %, by měla být interpretována jako pozitivní na přítomnost alkoholu ve slinách, ale méně než 0,02 % relativního alkoholu v krvi.

Negativní: Pokud rychlotestovací kazeta nevykazuje žádnou barevnou změnu, mělo by to být interpretováno jako negativní výsledek, což znamená, že alkohol nebyl zjištěn.

Neplatné: Pokud je barevná podložka před nanesením vzorku slin modře zbarvená, test nepoužívejte.

Poznámka: Výsledek, kdy vnější okraje barevného polštářku vytvářejí mírnou barvu, ale většina polštářku zůstává bezbarvá, by se měl test opakovat, aby se zajistilo úplné nasycení polštářku slinami. Test není opakovaně použitelný.

OMEZENÍ

1. Nevykání 15 minut po požití jídla, pití nebo jiných materiálů (včetně kouření) do úst před provedením testu může vést k chybným výsledkům v důsledku možné kontaminace slin rušivými látkami.
2. Rychlotestovací kazeta na alkohol je vysoce citlivá na přítomnost alkoholu. Alkoholové výpary ve vzduchu jsou někdy detekovány pomocí Rychlotestovací kazety. Alkoholové výpary jsou přítomny v mnoha institucích a domácnostech. Alkohol je součástí mnoha výrobků pro domácnost, jako jsou dezinfekční prostředky, deodoranty, parfémy a čističe skla. Při podezření na přítomnost alkoholových výparů by měl být test proveden v prostoru, o kterém je známo, že se v něm výpary nevyskytují.
3. Pozitivní výsledky může přinést požití nebo celkové užívání volně prodejných léků a přípravků obsahujících alkohol.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Přesnost

Bylo provedeno vzájemné srovnání pomocí rychlotestovací kazety na alkohol (sliny) a komerčně dostupného přístroje na detekci alkoholu (sliny). Testování bylo provedeno na 78 klinických vzorcích předem odebraných dobrovolníkům, kteří vypili různé množství vína. Byly porovnány plochy reagenčí s odpovídajícími barevnými bloky na barevné tabulce ve stanovených časech. Následující výsledky byly zaznamenány do tabulek:

Metoda	Ostatní rychlotesty na alkohol (Sliny)		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
Rychlotestovací kazeta na alkohol	Výsledky		
	Pozitivní	31	0
	Negativní	0	47
Celkové výsledky		37	47
% Shody		>99.9%	>99.9%

Analytická citlivost

Byla provedena studie k ověření citlivosti reagenčních polštářků na rychlotestovací kazetě na alkohol (Sliny). Analytická citlivost byla stanovena pomocí naplnění vzorků vody standardem intaktního alkoholu v koncentracích 0, 0,01 %, 0,02 %, 0,04 %, 0,08 %, 0,15 % a 0,3 %. Standardy alkoholu byly náhodně vybrány a kódovány. Výsledky byly potvrzeny komerčním alkoholovým proužkem. Celkem bylo testováno 30 opakování pro každý standard. Vzorky byly vizuálně porovnány podle barvy reakční podložky s barevnou tabulkou 2 minuty po aplikaci vzorku. Výsledky jsou uvedeny v následující tabulce:

*Minimální úroveň citlivosti pro každý analyt rychlotestovací kazety na alkohol (sliny) je definována jako nejnižší úroveň, při které je více než 80 % výsledků testu pozitivních, pokud byly testovány zřetelné pozitivní vzorky pro analyt o známých koncentracích.

Obsah alkoholu	n	Negativní	Pozitivní	% Pozitivní
0%	30	30	0	0%
0.01%	30	29	1	3.33%
0.02%*	30	5	25	83.3%
0.04%	30	0	30	100%
0.08%	30	0	30	100%
0.15%	30	0	30	100%
0.30%	30	0	30	100%

* Nejnižší pozitivní koncentrace

Specifita testu

Rychlotestovací kazeta na alkohol (sliny) reaguje s methylovým, ethylovým a allylovým alkoholem.

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Následující látky mohou interferovat s rychlotestovací kazetou na alkohol při použití jiných vzorků než slin. Uvedené látky se ve slinách běžně nevyskytují v takovém množství, aby test rušily.



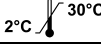








- A. Prostředky, které zlepšují vývoj barev
 - Peroxidázy
 - Silné oxidanty
- B. Prostředky, které brání vývoji barev
 - Redukční činidla: Kyselina askorbová, kyselina tříslivá, pyrogallol, merkaptany a tosyláty, kyselina šťavelová, kyselina močová.
 - Bilirubin
 - L-dopa
 - L-metyldopa
 - Methampyrone

KONTROLA

Rychlotestovací kazetu na alkohol lze kvalitativně ověřit pomocí testovacího roztoku, který se připraví přidáním 5 kapek destilátu o obsahu 80 % do 8 oz (1 šálku) vody. Tento roztok by měl na podložce vyvolat barevnou reakci. Barevná reakce s alkoholem ve slinách je poněkud pomalejší a méně intenzivní než s alkoholem ve vodném roztoku.

LITERATURA

1. Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
2. Jones, A.W.: Inter-and intra individual variations in the saliva/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man., Clin. Chem. 25, 1394-1398, 1979.
3. MacCall, L.E.L., Whiting, B., Moore, M.R. a Goldberg, A.: Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva., Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.

	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití
	Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství/Evropskou Unii
	Katalogové číslo
	Obsahuje počet pro <n> testů
	Datum použitelnosti
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívat opakovaně

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.



Výrobce

#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn





MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 14602819300

Revize: 2025-01-17

Dovozce do EU:



Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.

A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55

Phone: ++43(0) 2236 660910/0, e-mail: office@dialab.at