

**NAVODILO ZA UPORABO  
TESTA**

**CORTEZ DIAGNOSTICS**  
**RapiDip™ InstaTest**  
**DOA hitri test alkohola v urinu**  
MP-121012-1

**Za *In Vitro* diagnostično uporabo**

**CORTEZ DIAGNOSTICS, INC.**

**IVD**



Glej zunanjo etiketo



8°C-30°C



Σ = 25-50 testov

**REF**

Kataloška št.: 121012-1

Kratka navodila za rokovanje.

Pred uporabo dobro preberi tudi originalna navodila, posebej za uporabo vseh možnih funkcij!

Navodila za uporabo naj bodo zmeraj v bližini instrumenta.

## Kazalo

Namen uporabe .....	2
Obrazložitev testa.....	2
Princip delovanja.....	2
Potrebni pripomočki.....	2
Dodatni potrebni pripomočki.....	3
Varnostni ukrepi .....	3
Zbiranje vzorca in priprava na testiranje .....	3
Kontrola kvalitete .....	3
Postopek.....	3
Vrednotenje rezultatov .....	4
Omejitve postopka .....	4
Značilnosti izvedbe testa .....	4
Viri .....	5
Servis Mikro+Polo .....	6

## NAMEN UPORABE

Cortez Diagnostics, Inc. OneStep Urin Alkohol RapiDip™ InstaTest je namenjen kot hitra metoda za odkrivanje prisotnosti alkohola v urinu.

**Test je namenjen prikazu etilnega alkohola v človeškem urinu. Da bi potrdili koncentracijo pozitivnih vzorcev, je potrebno uporabiti nadomestno brezencimsko tehnologijo, kot je Head-space metoda plinske kromatografije.**

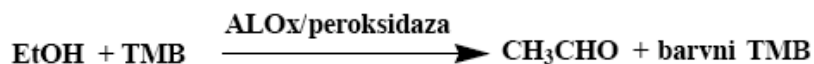
## OBRAZLOŽITEV TESTA

Zastrupitev z alkoholom lahko povzroči nezavest, komo, smrt in tudi poškodbe ploda. Vsebnost alkohola v krvi, pri katerem za posameznika šteje, da postane zastrupljen, je spremenljiva. Ministrstvo za promet ZDA (DOT) je vsebnost alkohola v krvi postavila pri 0,02 % (0,02 g/dl), kar je mejna vrednost, pri kateri se za posameznika šteje, da je pozitiven na prisotnost alkohola.

Ugotavljanje etilnega alkohola v krvi, slini in urinu se običajno uporablja za merjenje zakonske meje zastrupitve z alkoholom, itd. Tehnike plinske kromatografije in encimske metode za določanje etilnega alkohola v človeških tekočinah so na voljo na tržišču. Cortez Diagnostics, Inc. OneStep Urin Alkohol RapiDip™ InstaTest je zasnovan kot prikazna metoda za hitro ugotavljanje ali je pri testiranju vzorca urina stopnja alkohola v krvi večja od 0,04 %.

## PRINCIP DELOVANJA

Cortez Diagnostics, Inc. OneStep Urin Alkohol RapiDip™ InstaTest temelji na visoki specifičnosti oksidaze alkohola (ALOX) za etilni alkohol v prisotnosti substrata in encima peroksidaze, kot je tetrametilbenzidin (TMB), kar je prikazano v naslednji formuli:



Razliko v barvi na reagentni ploščici lahko opazimo manj kot 1 minuto po tem, ko je bila konica ploščice v stiku z vzorcem urina, ki vsebuje večjo koncentracijo etilnega alkohola od 0,04 %. Potrebno je poudariti, da drugi alkoholi, kot se metilni, propanilni in alilni alkohol, na reagentni ploščici podobno obarvajo.

## POTREBNI PRIPOMOČKI

1. Navodila za uporabo
2. Cortez Alkohol urin test

Vsak test vsebuje naslednje:

tetrametilbenzidin (TMB)	0.12 mg
alkoholna oksidaza (ES)	0,05 ie
peroksidaza (ES)	35 ie
beljakovine	0.15 mg

## DODATNI POTREBNI PRIPOMOČKI

- 1 Štoparica ali ura

## VARNOSTNI UKREPI

- 1 Namenjeno samo *In Vitro* uporabi.
- 2 Ne uporabljajte po poteku roka trajanja.
- 3 Z vsemi vzorci ravnajte enako kot s kužnimi snovmi.
- 4 Izdelek je občutljiv na prisotnost alkohola in vlage. Po odprtju embalaže je potrebno takoj opraviti test.

## ZBIRANJE VZORCA IN PRIPRAVA NA TESTIRANJE

- 1 Vzorec urina je treba zbrati v čisto posodo.
- 2 Izognite se stiku s kožo, tako da uporabite rokavice in ustrezna laboratorijska oblačila.

## KONTROLA KVALITETE

Za potrditev zanesljivosti testa se priporoča dnevna kontrola materialov v skladu z dobro laboratorijsko prakso. Na trgu dostopne kontrole, ki vsebujejo natrijev azid ali druga zaščitna sredstva, ki zavirajo encimsko aktivnost, ne uporabljajte skupaj z testom Cortez Diagnostics, Inc. OneStep Urin Alkohol RapiDip™ InstaTest.

Cortez Diagnostics, Inc. OneStep Urin Alkohol RapiDip™ InstaTest lahko kakovostno preverite s preizkusno raztopino, ki jo pripravite tako, da dodate 10 kapljic etanol alkohola v 8 dl destilirane vode. Ta raztopina mora pokazati izrazito pozitiven rezultat.

## POSTOPEK

- 1 Vse pripomočke in vzorce segrejte na sobno temperaturo.
- 2 Odstranite zaščitno folijo iz testnega lističa.
- 3 Potopite listič v vzorec urina tako, da je puščica usmerjena proti vzorcu. Listič lahko potopite v testni vzorec le do najvišje stopnje označene s puščico.
- 4 Držite listič potopljen v vzorcu urina, dokler tekočina ne doseže reagentne ploščice (približno 30 sekund).
- 5 Izvlecite listič in ga obrnjenega navzgor položite na čisto, nevpojno površino ali ga pustite v urinu, če stopnja urina ni višja od najvišje stopnje označene na lističu.
- 6 Zaženite štoparico in po pretečenih 4 minutah primerjajte reagentno ploščico s priloženo barvno lestvico.

## VREDNOTENJE REZULTATOV

### Negativno:

Skoraj brez spremembe barve pri primerjavi z ozadjem. Negativen rezultat pomeni, da je stopnja alkohola v urinu manjša od 0,04 %.

### Pozitivno:

Vsa površina ploščice je drugačne barve. Pozitiven rezultat pomeni, da je stopnja alkohola v urinu večja ali enaka 0,04 %.

### Neveljavno:

Test je neveljaven, če se barva na ploščici spremeni le na robovih, kar pomeni da je bilo vzorčenje nezadostno. Vzorec je potrebno ponovno testirati.

## OMEJITVE POSTOPKA

Cortez Diagnostics, Inc. OneStep Urin Alkohol RapiDip™ InstaTest je namenjen izključno za uporabo pri človeškem urinu. Pozitiven rezultat kaže le na prisotnost alkohola in ne prikazuje ali meri zastrupitve.

Obstaja možnost, da tehnična ali postopkovna napaka in tudi druge snovi v nekaterih živilih in zdravilih vplivajo na zanesljivost testa in so rezultati zato lahko nepravilni. Prosimo, preverite seznam snovi, ki lahko vplivajo na zanesljivost testa, v poglavju MOTNJE.

## ZNAČILNOSTI IZVEDBE TESTA

### A. Meja zaznave

Meja zaznave je 40 mg/dl (0,04 g/dL)

### B. Motnje

Na motnje Cortez Diagnostics, Inc. OneStep Urin Alkohol RapiDip™ InstaTest testa lahko vplivajo naslednje snovi:

močni oksidanti      askorbinska kislina

taninske kisline      polifenolne spojine

tioli (merkaptani)      sečna kislina

bilirubin              oksalna kislina

Navedene snovi ponavadi v urinu niso prisotne v takšni količini, da bi lahko vplivale na rezultat testa. Vendar pa je potreben biti previden, da se te snovi ne vnašajo v urin pred opravljanjem testa.

## VIRI

1. National highway traffic safety administration NHTSA), DOT, Federal Register. 59:147, avgust 1994, str. 22382-90
2. Bergemeyer, H.U., et.al, Methods of Enzyme Analysis, 3rd ed. Vol. II, 1983, str. 143
3. Jones A.W., Clin. Exp. Pharmacol. Physiol. Vol. 6, 1979, str. 53-59
4. McCall K.E.L., et.al, Clin. Sce. Vol. 56, 1979, str. 283-286

Datum sprejema

2. 4. 2007

Referenčna številka

DA-Alcohol Urine-2009

 **CORTEZ DIAGNOSTIC, INC.**

23961 Craftsman Road, Suite D/E/F, Calabasas, CA 91302

Tel: (818) 591-3030 Fax: (818) 591-8383

**ISO 13485-2003**





Kolektiv servisa Mikro+Polo sestavljamo posamezniki s širokim obsegom znanj s področij strojništva, elektrotehnike, elektronike in računalništva. Imamo dolgoletne izkušnje s področij tehnične podpore za medicinsko, laboratorijsko, Hi-Tech, industrijsko in merilno opremo.

Naš osnovni namen je **REŠEVATI VAŠE TEŽAVE** in s tem skrbeti za nemoten potek dela v vaših organizacijah. To počnemo s ponosom in veseljem.

#### **DEJAVNOSTI SERVISA:**

inštalacije | redno in izredno vzdrževanje | deinštalacije odsluženih aparatov in opreme  
demonstracije delovanja opreme | nastavitve parametrov in modifikacije | kalibracija

#### **Servisiramo tudi opremo, ki je niste kupili pri nas!**

Prilagajamo se potrebam strank in po njihovih željah izvajamo projekte povezane z laboratoriji, industrijo in spremljajočo opremo.

V sklopu servisnega oddelka vam ponujamo tudi storitve našega akreditiranega kalibracijskega laboratorija.

V primeru težav pokličite naš **SERVISNI CENTER** na telefonsko številko: **+386 (0)2 614 33 57** ali nam pišite na e-pošto: **service@mikro-polo.si**