

Strip Albio® pentru măsurarea rapidă a alcoolului din sânge

Stripurile Albio® pentru măsurarea rapidă a alcoolului din sânge sunt utilizate împreună cu aparatele Albio® de măsurare a alcoolului din sânge pentru a măsura cantitativ alcoolul în sânge integral proaspăt.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de monitorizare a concentrației de alcool în sânge Albio® este destinat screening-ului nivelului de alcool din sângele integral. Doar pentru utilizare medicală și profesională. Poate fi utilizat pe pacientul inconștient.

PRINCIPIU DE TESTARE

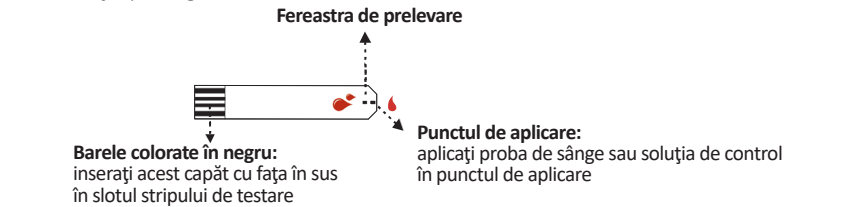
Sistemul de monitorizare a concentrației de alcool în sânge Albio® este conceput pentru a oferi o metodă ușoară și precisă de determinare a valorilor de alcool (etanol) din sângele integral. Această analiză se bazează pe o tehnologie amperometrică utilizând alcool dehidrogenază, care este specifică măsurării concentrației de alcool din sânge. Când proba de sânge este aplicată pe stripul de testare, se formează electroni prin reacția dintre alcool dehidrogenază și alcoolul din sânge. Curentul electric este măsurat de aparat și se corelează cu concentrația de alcool din proba de sânge.

CODAREA APARATULUI DUMNEAVOASTRĂ

Când utilizați pentru prima dată Sistemul de monitorizare a concentrației de alcool în sânge Albio® și/sau deschideți un nou flacon de stripuri de testare, este necesară codarea aparatului dumneavoastră. Introduceți cartela de codare furnizată în acest pachet în fanta stripului de testare a aparatului. Aparatul va emite un bip, se va porni automat și apoi un număr de cod va apărea pe ecran. Asigurați-vă că acest număr se potrivește cu numărul de cod imprimat pe flaconul de stripuri de testare.

COLECTAREA PROBEI DE SÂNGE

- Spălați locul de puncție selectat cu apă caldă și săpun, clătiți bine și USCAȚI complet.
- Puteți utiliza și un tampon iodat. Dacă se utilizează tampon iodat, locul de puncție trebuie să se usuce complet înainte de recoltarea probei.
- Țineți ferm dispozitivul de înțepare față de partea laterală a degetului. Apăsăți butonul de eliberare. Pentru a ajuta la formarea picăturii de sânge, lăsați mâna mai jos de talie și masați ușor degetul.



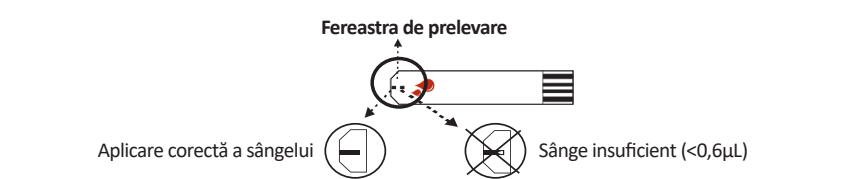
TESTAREA CONCENTRAȚIEI DE ALCOOL DIN SÂNGE

Vă rugăm să citiți Ghidul de utilizare pentru informații mai detaliate:

- Introduceți un strip de testare în fanta stripului de testare a aparatului.
- Aplicați picătura de sânge în punctul de aplicare al stripului de testare. Permiteți picăturii de sânge să fie absorbită de stripul de testare până când aparatul emite un bip și sângele umple complet punctul de aplicare.
- Rezultatul testului va apărea pe ecran în 25 de secunde.
- Înregistrați rezultatul în Jurnalul dumneavoastră.
- Scoateți stripul de testare din aparat și aruncați stripul de testare și lanceta folosite.

CUM SĂ VERIFICAȚI DACA A FOST COLECTAT SUFICIENT SÂNGE

- Uitați-vă la fereastra de prelevare de pe stripul de testare. Dacă aveți suficient sânge pe strip, nu veți vedea niciun alb. Fereastra de prelevare va fi complet umplută cu sânge.
- Dacă nu are suficient sânge, va arăta ca cea din dreapta de mai sus.



DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

- Depozitați și transportați între 2 și 30°C (36-86°F).
- Feriți de căldură directă și de lumina soarelui.
- Păstrați stripurile de testare în flaconul original, cu capacul închis strâns. Când scoateți un strip de testare din flacon, puneți imediat capacul flaconului la loc și închideți-l bine.
- Când deschideți pentru prima dată flaconul de stripuri de testare, scrieți data pe eticheta flaconului. Stripurile de testare trebuie utilizate în termen de 30 de zile după prima deschidere.
- Nu utilizați stripurile de testare după data de expirare.
- Nu îndoiți, tăiați sau modificați în vreun fel stripurile de testare.

ATENȚIE

- Rezultatul de 1.5 afișat de aparat înseamnă o concentrație de alcool în sânge (BAC) de 1.5 ‰, echivalent cu 150 mg/dL sau 1.5 g/L.
- Doar pentru utilizare de diagnostic in vitro.
- Stripurile de testare pentru alcool din sânge Albio® sunt destinate doar pentru utilizare unică. Nu le refolosiți.
- Utilizați doar stripuri de testare pentru alcool din sânge Albio® cu aparatele de măsurare a alcoolului din sânge Albio®.
- Utilizați stripul de testare în termen de trei minute după scoaterea din flacon, altfel se poate uda și rezultatul poate fi incorect.
- Nu utilizați stripuri de testare umede, zgâriate sau deteriorate în vreun fel.
- Nu întindeți picătura de sânge pe punctul de aplicare deasupra zonei de reacție a stripurilor de testare.
- Rezultatul testului este doar în scop de referință și nu trebuie utilizat în scopuri publicitare și legale.

LIMITĂRI

- Utilizați sânge integral proaspăt prelevat de la deget, sânge arterial sau sânge venos.
- Numărul anormal de globule roșii (nivelurile de hematocrit sub 30% și peste 60%) poate cauza rezultate inexacte la test.
- Nivelul de acetaminofen (mai mare de 2,5 mg/dL), acid ascorbic (mai mare de 0,5 mg/dL), acid gentisic (mai mare de 0,05 mg/dL), IPA (isopropanol) (mai mare de 50 mg/dL), L-DOPA (mai mare de 0,75 mg/dL), metil metil-DOPA (mai mare de 0,75 mg/dL), iodură de pralidoximă (mai mare de 2,5 mg/dL), glutation redus (mai mare de 7,5 mg/dL), tolazamidă (mai mare de 5,5 mg/dL), tolbutamidă (mai mare de 25 mg/dL), bilirubină neconjugată (mai mare de 10 mg/dL) și acid uric (mai mare de 6 mg/dL) în sânge pot duce la rezultate inexacte ale alcoolului. Rezultatele alcoolului în aceste cazuri trebuie interpretate cu prudență.

Nr.	Substanțe interferente	Cea mai mare concentrație fără interferențe semnificative (mg/dL)	Nr.	Substanțe interferente	Cea mai mare concentrație fără interferențe semnificative (mg/dL)
1.	Acetonă	70	16.	IPS (isopropanol)	100
2.	Acetomifen	10	17.	L-DOPA	3
3.	Acid ascorbic	10	18.	Maltoză	1000
4.	Colesterol	250	19.	Metanol	100
5.	Creatinină	10	20.	Metil-DOPA	1.5
6.	Dopamină	0.5	21.	Pralidoxină Iodidă	10
7.	EDTA	400	22.	Glutation Redus	30
8.	Galactoză	200	23.	Salicilat	60
9.	Acid gentisic	10	24.	Tetraciclină	80
10.	Glucoză	900	25.	Tolazamidă	55
11.	Glicerol	100	26.	Tolbutamidă	100
12.	Hemoglobină liberă	1000	27.	Bilirubină neconjugată	40
13.	Heparină	3000 U	28.	Acid uric	24
14.	Ibuprofen	50	29.	Xiloză	200
15.	Icodextrină	1200			

- Testele experimentale demonstrează că altitudinile de până la 10.745 de picioare (3.075 de metri) deasupra nivelului mării nu afectează rezultatele cu Sistemul de monitorizare a concentrației de alcool în sânge Albio®.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Precizie:

Au fost testate 3 loturi de stripuri de testare pentru alcool din sânge Albio® pentru a evalua precizia Sistemului de monitorizare a concentrației de alcool în sânge Albio® prin comparație cu metoda de referință (Siemens Dimension EXL). Concentrația de alcool din sânge integral capilar de la 50 de subiecți a fost distribuită pe masa de testare.

Procentul probelor (%)	Concentrație alcoolică (mg/dL)
10	<0
20	>0~30
30	>30~60
25	>60~300
15	>300~500

Un total de 300 rezultate au fost obținute de la 50 de subiecți și sunt prezentate după cum urmează:

Rezultate pentru concentrația de alcool < 60 mg/dL

	Până la ±10mg/dL	Până la ±15mg/dL
Sânge capilar integral	196/210(93,3%)	208/210(99,0%)

Rezultate pentru concentrația de alcool ≥ 60 mg/dL

	Până la ±15mg/dL	Până la ±20mg/dL	Până la ±25mg/dL
Sânge capilar integral	93/100(93,0%)	96/100(96,0%)	98/100(98,0%)

Rezultatele pentru concentrația de alcool între 0.0 mg/dL și 500 mg/dL

TOTAL	Până la ±15mg/dL sau ±25%
Sânge capilar integral	276/300(92,0%)

Precizie:

Au fost testate trei loturi de stripuri de testare pentru alcool din sânge Albio® pentru a evalua precizia și repetabilitatea Sistemului de monitorizare a concentrației de alcool din sânge Albio®. Coeficientul de variație pentru stripul de testare este prezentat mai jos:

Alcool	Concentrație (mg/dL)		
	50	150	300
Medie (mg/dL)	51,0	150,1	300,1
DS (9mg/dL)	5,3	8,1	20,0
VC %	---	5,4%	6,7%

Rezultatele pentru evaluarea repetată

Alcool	Concentrație (mg/dL)		
	50	150	300
Medie (mg/dL)	51,1	149,9	300,0
DS (9mg/dL)	5,4	9,0	22,0
VC %	---	6,0%	7,3%

Rezultate intermediare pentru evaluarea preciziei

COMPOZIȚIA REACTIVULUI

Fiecare strip de test conține următoarele ingrediente:

- Dehidrogenază alcoolică (ADH) >1,0 U
- NAD 0,75%
- Fericianură de potasiu 3,29%
- Soluție tampon 92,17%
- Ingrediente non-reactive 3,79%

CONȚINUT

Fiecare pachet conține stripuri de testare, card de cod și instrucțiuni pentru stripuri.

INFORMAȚII ADIȚIONALE

Ghidul utilizatorului conține mai multe informații. Dacă aveți întrebări și/sau aveți nevoie de asistență, contactați distribuitorul local autorizat al sistemului de monitorizare Albio® pentru alcoolul din sânge.

DESCRIEREA SIMBOLURILOR

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu refolosiți
	Producător		Limită temperatură
	Număr de lot		Acest produs îndeplinește cerințele Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro
	Utilizare înainte de data		Reprezentant autorizat în Europa Comunitate/Uniunea Europeană
	Dispozitiv medical diagnostic in vitro		

PAL Finland Oy
c/o Rak 3B Länsikatu 15, 80110 Joensuu, FINLAND

