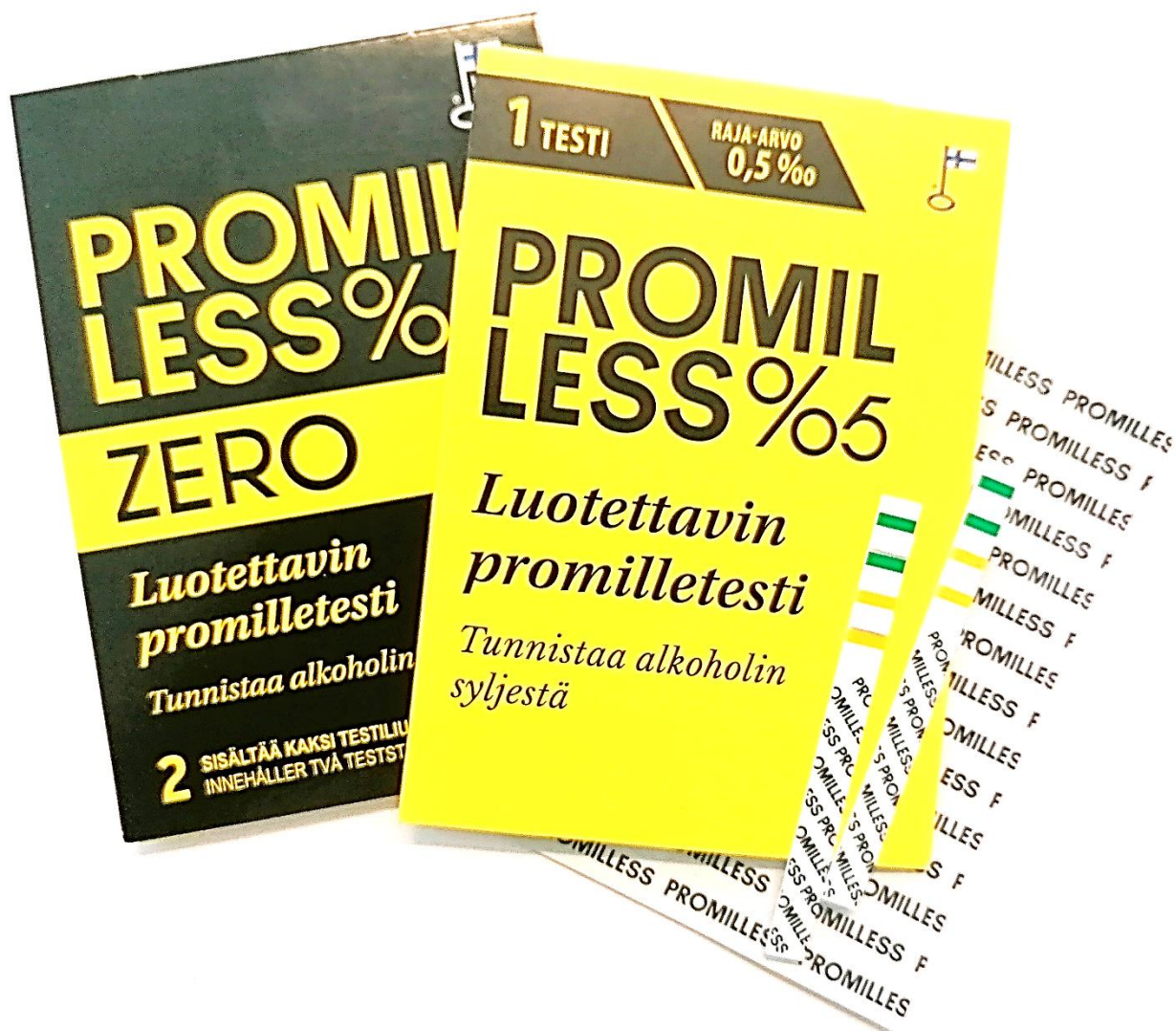


PROMILLESS

PROMILLESS



PROMILLESS TUOTTEEN KÄYTTÖOHJE

Promilless alkoholitestiliuskojen käyttöohje

Huom: Promilless-tuoteperheeseen kuuluu useita versioita, jotka eroavat toisistaan ainoastaan raja-arvon perusteella. Tämä käyttöohje soveltuu kaikkiin raja-arvovaihtoehtoihin. Copyright © 2025

Testi Technologies – All right reserved

Valmistaja:

Testi Technologies Oy
Typpitie 1
90620 Oulu
Finland

www.promilless.fi
www.testitechnologies.com

SISÄLLYSLUETTELO

ESITTELY	3
KÄYTTÖTARKOITUS	3
VASTUUVAPAUTUS	3
TUOTETURVALLISUUS JA VASTA-AIHEET	4
LAITTEEN KUVAUS.....	4
PAKKAUKSEN AVAUS JA JÄRJESTELMÄN YLEISKATSAUS	5
TESTAUSMENETELMÄN PERIAATE.....	7
VAROTOIMET JA RAJOITUKSET	7
YKSITYISKOHTAISET KÄYTTÖOHJEET	8
TULOSTEN TULKINTA	9
TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN	10
TEKNISET OMINAISUUDET	10
SYMBOLIEN SELITYKSET	11
KIRJALLISUUSVIITTEET	12

ESITTELY

Tämä käyttöohje on tarkoitettu Promilless-alkoholitestiliuskan käyttäjille.

Promilless-alkoholitestiliuska antaa loppukäyttäjälle erittäin luotettavan tuloksen jopa pienimmästäkin syljessä esiintyvistä etanolimäärästä. Tuotekonsepti on suunniteltu edulliseksi, helppokäyttöiseksi ja helposti mukana kuljetettavaksi.

Käyttöohjeen uusin versio on luettavissa sähköisesti osoitteessa: <https://promilless.com>. Voit myös ottaa yhteyttä valmistajaan tilataksesi ohjeen uusimman version.

Promilless-alkoholitestiliuska antaa loppukäyttäjälle erittäin luotettavan tuloksen jopa pienimmästäkin syljessä esiintyvistä etanolimäärästä. Tuotekonsepti on suunniteltu edulliseksi, helppokäyttöiseksi ja helposti mukana kuljetettavaksi.

Värimuutoksen aikaraja: ≤ 2 minuuttia. Raja-arvo riippuu tuoteversiosta ja voi olla 0 ‰, 0,2 ‰ tai 0,5 ‰ (vastaavasti 0 %, 0,02 % tai 0,05 %).

Laite on tarkoitettu kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

KÄYTTÖTARKOITUS

Promilless-alkoholitestiliuska on nopea ja helppokäyttöinen pikatesti, joka on tarkoitettu alkoholin havaitsemiseen ihmisen syljestä. Testi soveltuu veren alkoholipitoisuuden arviointiin, ja sitä voivat käyttää sekä kuluttajat, terveydenhuollon ammattilaiset että viranomaiset. Tämän laitteen tuottamia tuloksia voidaan käyttää tukena alkoholi-intoksikaation kliinisessä arvioinnissa, ja ne tulee tarvittaessa varmentaa standardoiduilla vertailumenetelmillä.

VASTUUVAPAUTUS

Valmistaja vastaa tuotteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä ainoastaan seuraavissa olosuhteissa:

- Tuotetta käytetään tämän käyttöohjeen mukaisesti
- Testi Technologies ei ole vastuussa tuotteiden käytöstä tai väärinkäytöstä, olivatpa ne suoria tai epäsuoria, eikä tuotteen käytöstä tai käyttökyvyttömyydestä aiheutuvista vahingoista
- Kaikki kliiniset johtopäätökset ja päätökset, jotka perustuvat tämän tuotteen käyttöön, ovat lääketieteellisen asiantuntijan vastuulla

REKLAMAATIOIJA JA VAKAVIEN HAITATAPAHTUMIEN RAPORTOINTI

Kaikista tähän järjestelmään liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava Testi Technologiesille sekä kyseisen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Kaikista tähän järjestelmään liittyvistä reklamaatioista on ilmoitettava Testi Technologiesille välittömästi.

TUOTETURVALLISUUS JA VASTA-AIHEET

Tuotteen suunnittelussa ja materiaalivalinnoissa on ensisijaisesti huomioitu käyttäjän turvallisuus. Komponenttimateriaalien valmistajien toimittamaa tuoteturvallisuustietoa on hyödynnetty, ja kemialliset käyttöturvallisuustiedotteet on kerätty ja käytetty tuotteen mahdollisiin riskeihin liittyvien seikkojen tunnistamiseen. Käytetyt standardit tai vastaavat on mainittu.

Mahdollisia allergeeneja on pyritty välttämään, mutta harvinaisia allergisia reaktioita ja/tai lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa tapahtuvien yhteisvaikutusten aiheuttamia tilanteita ei voida täysin poissulkea.

Toisaalta altistus mahdollisille haitallisille aineille on hyvin vähäinen, sillä niiden pitoisuudet tuotteessa ovat erittäin pieniä ja tuotteen käyttö on satunnaista.

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole, mutta on mahdollista, että jotkut lääkkeet tai vaikeat aineenvaihduntasairaudet voivat vaikuttaa tuotteen toimintaan biokemiallisesti.

LAITTEEN KUVAUS

Promilless-alkoholitestiliuska hyödyntää uutta, patentoitua teknologiaa ja sisältää kontrollialueen, joka varmistaa testin toimivuuden. Testi on herkkä havaitsemaan jopa hyvin pieniä määriä alkoholia, ja tuote on optimoitu minimoimaan väärin positiivisten tulosten riski.

Tuote koostuu varsinaisesta liuskasta ja siihen kiinnitetystä substraattimateriaalista, johon sisältyy testialue ja kontrollialue. Värimuutos testialueella osoittaa, että syljen etanolipitoisuus ylittää asetetun raja-arvon, kun taas värimuutos kontrollialueella osoittaa, että testi toimii asianmukaisesti. Tekninen tulkinta on kaksiarvoinen: joko syljessä on alkoholia raja-arvon ylittävä määrä, mikä näkyy värimuutoksena, tai alkoholia ei ole, jolloin värimuutosta ei tapahdu.

PAKKAUKSEN AVAUS JA JÄRJESTELMÄN YLEISKATSAUS

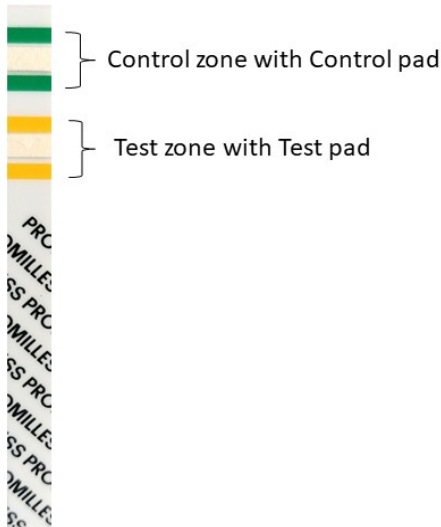
Tuote koostuu testiliuskasta, joka on pakattu kuivausainetyynyn kanssa lämpötiivistettyyn folioituun pussiin, joka suojaa liuskaa ulkoisilta olosuhteilta. Liuskan mitat ovat 6 mm x 70 mm.

Foliopussit on pakattu kirjekuoriin, joiden sisäpuolelle on painettu pikakäyttöohje.

Promilless-testiliuska, foliopussi ja kirjekuoret:



Promilless-testiliuska:



Pikaohje Promilless-testiliuskan käyttöön on painettu kuoren sisäpintaan.

(Huom: Jokaisella tuoteversiolla on oma pikaohjeensa, joka vastaa kyseisen tuotteen raja-arvoa.)

KÄYTTÖOHJE

ENNEN TESTIÄ EI TULE SYÖDÄ, JUODA, TUPAKOIDA TAI KÄYTTÄÄ PURUKUMIA 15 MINUUTTIIN. Varmista ennen testiä, että suussasi on sylkeä. Promilless-testi ilmaisee veren alkoholipitoisuuden syljestä.



1. Poista testiliuska foliopakkauksesta.
2. Kasta testiliuska sylkeen 2 sekunniksi vihreä ja keltainen alue kieltä vasten.

Testi on tulkittavissa 2 minuutin kuluessa. Älä tulkitse testitulosta enää 2 minuutin jälkeen. Vihreä alue voi tummua aikaisemmin kuin keltainen. Vähäinenkin keltaisen testialueen tummuminen tarkoittaa alkoholia veressä.

TULKITSE 2 MIN KULUESSA / TOLKA RESULTAT INOM 2 MIN



TULKITSE TESTITULOS

- A Vain vihreä kontrollialue on tummunut: veresi alkoholipitoisuus on alle 0,0‰.
- B Sekä vihreä kontrollialue että keltainen testialue ovat tummuneet: veresi alkoholipitoisuus on korkeampi kuin 0,0‰.

HUOM! Vihreän kontrollialueen tulee tummua aina – se varmistaa, että testi toimii. Jos liuskan vihreä kontrollialue ei tummu, toista testi uudella liuskalla. **KÄYTTÖOHJEIDEN VASTAINEN TOIMINTA VOI HEIKENTÄÄ TESTIN TOIMIVUUTTA JA LUOTETTAVUUTTA.**

BRUKSANVISNING

15 MIN FÖRE TESTET BÖR DU EJ ÄTA, DRICKA, RÖKA ELLER ANVÄNDA TUGGUMMI. Kontrollera före testet att du har saliv i munnen. Promilless-testet visar blodets alkoholhalt från saliv.



1. Ta ut teststickan ur folieförpackningen.
2. Fukta teststickan med saliv under 2 sekunder genom att placera de gröna och gula områdena mot tungan.

Avläs testet inom 2 minuter. Tölka inte testresultatet när det har gått mer än 2 minuter. Det gröna området kan bli mörkt snabbare än det gula. Även en mindre förändring i det gula området betyder att det finns alkohol i blodet.



TOLKA TESTRESULTATET

- A Endast det gröna kontrollområdet har blivit mörkt: alkoholhalten i blodet understiger 0,0‰.
- B Både det gröna kontrollområdet och gula testområdet har blivit mörkt: alkoholhalten i blodet överstiger 0,0 ‰.

OBS! Det gröna området måste alltid bli mörkt för att garantera att testet fungerar. Om teststickans gröna område inte blir mörkt, upprepa testet med en ny sticka. **ANVÄNDNING I OEGENTLIGHET MED BRUKSANVISNINGEN KAN FÖRSÄMRA TESTETS FUNKTION OCH PÅLITLIGHET.**

TESTAUSMENETELMÄN PERIAATE

Etanolipitoisuuden määrittäminen suoritetaan asettamalla testitikun aktiivinen värikoodattu alue, jolla testittyynyt sijaitsevat, kielelle 2 sekunnin ajaksi. Tulos on luettavissa kahden minuutin sisällä tyyntyneen kastumisesta. Luotettavan tuloksen saamiseksi molempien testittyneiden on kastuttava kunnolla. Tuote ei kerro tarkkaa alkoholipitoisuutta, vaan osoittaa onko pitoisuus yli vai alle tuotteessa ilmoitetun raja-arvon.

Kun riittävästi sylkeä imeytyy *testittyyn*, entsyymaattinen reaktio käynnistyy. Tässä reaktiossa alkoholioksidaasi-entsyymi hapettaa katalyyttisesti sylkinäytteen etanolin vapauttaen vetyperoksidia, joka taas puolestaan hapettaa ABTS-kromogeenin värilliseksi muodokseen. Tämä värireaktio ilmaisee veren alkoholipitoisuuden testin käyttäjälle.

Kun riittävästi sylkeä imeytyy *kontrollittyyn*, siinä tapahtuva värireaktio osoittaa käyttäjälle, että tuotteen kemialliset ainesosat toimivat odotetusti, läsnä ei ole testireaktiota vääristäviä aineita ja testitulokseen voi luottaa.

Muodostuneen harmaanvihreän värin sävy ja intensiteetti saattavat vaihdella yksilöiden välillä johtuen eroista aineenvaihdunnassa.

VAROTOIMET JA RAJOITUKSET

- Älä syö, juo tai tupakoi 15 minuuttiin ennen testin tekemistä välttääksesi väärän positiivisen tuloksen.
- Avaa foliopussi vasta juuri ennen testin tekemistä.
- Pidä huolta että kielellä on riittävästi sylkeä, liuskan testittyneiden tulee kastua kunnolla.
- Lue tulokset kahden minuutin kuluessa. Älä tulkitse tulosta enää 2 minuutin jälkeen.
- Älä vertaile tuloksia kenenkään muun tuloksiin. Reaktion nopeus, värisävy ja intensiteetti vaihtelevat yksilöllisesti.

Tuloksiin ei voi luottaa eikä tuotetta käyttää, jos:

- Jompikumpi testitikun tyyneistä puuttuu tai on värjäytynyt jo foliopussia avatessa.
- Lämpötila on käyttöalueen ulkopuolella (+2 °C to +30 °C)
- Tuote on vanhentunut
- Tuotetta on jo käytetty
- Jos tuote ei toimi oikein anna palautetta. Ota yhteyttä valmistajaan (www.promilless.fi).



VAROITUS!

Testi auttaa käyttäjää tekemään tuloksen perusteella päätöksen, josta hän on kuitenkin itse vastuussa.

YKSITYISKOHTAISET KÄYTTÖOHJEET	
Poista testiliuska foliopakkauksesta. 	 HUOM! Käytä liuska heti.
Kasta testiliuska sylkeen noin kahden sekunnin ajaksi siten, että vihreä ja keltainen alue painautuvat kieltä vasten. 	 HUOM! Varmista, että molemmat testialueet kostuvat kunnolla
Tulos näkyy kahden minuutin kuluessa. 	 NOTE! Tulkitse testitulos kahden minuutin kuluessa. Älä tulkitse tai luota tulokseen, kun kaksi minuuttia on kulunut. Vihreä kontrollialue voi tummua ennen keltaista testi-aluetta. Jo vähäinenkin keltaisen alueen tummuminen tarkoittaa, että veressä on alkoholia

TULOSTEN TULKINTA

Indikaatioalue on tuotteen varsinainen reaktiivinen alue, joka havaitsee alkoholin ja näyttää testituloksen.

Indikaatioalueella on kaksi vyöhykettä: **kontrollivyöhyke** ja **testivyöhyke**. Molemmissa on yksi alue (kontrollialue ja testialue), joihin tuotteen aktiiviset osat on painettu.

Testitulos tulee lukea **kahden minuutin kuluessa** siitä, kun testiliuska on kostutettu syljellä. Alla oleva kuva esittää indikaatioaluetta ja neljää mahdollista testitulosta.

- **Testialue (T)** keltaisten viivojen välissä osoittaa, onko käyttäjän syljessä alkoholia
- **Kontrollialue (C)** vihreiden viivojen välissä kertoo, onko testi suoritettu onnistuneesti

Jos **kontrollialueella ei tapahdu värimuutosta**, testialueen näyttämä tulos ei ole luotettava.

Mahdolliset testitulokset::

1.	Värireaktio molemmissa tyynyissä = positiivinen testitulos	Kontrollityyny värjäytyi à testi onnistui Testityyny värjäytyi à alkoholia on yli annetun raja-arvon
2.	Vain kontrollityyny värjäytyy = negatiivinen testitulos	Kontrollityyny värjäytyi à testi onnistui Testityyny ei värjäytynyt à alkoholia on alle annetun raja-arvon
3.	Ei värireaktiota kummassakaan tyynyssä	Testi epäonnistui
4.	Värireaktio vain testityynyssä	Testi epäonnistui, testialueen tulokseen ei voida luottaa.

Vaihtoehto 1: Positiivinen tulos	Vaihtoehto 2: Negatiivinen tulos	Vaihtoehdot 3 & 4: Virheellinen tulos	

- Kontrollialueen tarkoitus on sulkea pois aineet, jotka voisivat estää reaktion ja aiheuttaa vääriä tai virheellisiä tuloksia (kuten kohdassa 3).

- Jos tuotteen säilyvyysaika on ylittynyt tai sitä ei ole käytetty/säilytetty ohjeiden mukaisesti, voi syntyä vaihtoehto 3:n mukainen tulos.
- Jos sylkeä ei imeydy riittävästi tai vain toinen alueista kastuu, voi tulos vastata vaihtoehtoa 3 tai 4.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN



HUOM!

Hävitä Promilless-testiliuska välittömästi käytön jälkeen

Promilless-alkoholitestiliuskat voidaan hävittää normaalin sekajätteen mukana.

TEKNISET OMINAISUUDET

Tekniset parametrit

Luokitus	EU MDR 2017/745 mukainen luokan I lääkinällinen laite.
Mitat	Paksuus: 1,5 mm Leveys: 6 mm Pituus: 70 mm
Paino	340mg
Säilyvyysaika	15 kuukautta (Eränumero ja viimeinen käyttöpäivä on merkitty foliopakkaukseen ja kirjekuoren sulkutarralle.)
Käyttö	Laite on kertakäyttöinen
Hävitys	Kyllä, hävitettävissä kertakäyttöisenä
Ympäristöolosuhteet	
Käyttölämpötila	+2 °C - +30 °C
Kuljetus- ja säilytyslämpötila	+2 °C - +30 °C

SYMBOLIEN SELITYKSET	
	KERTAKÄYTTÖINEN Älä yritä käyttää tuotetta uudelleen.
	CE MERKINTÄ Ilmaisee, että tuote täyttää sovellettavan EU-lainsäädännön vaatimukset. Promilless on CE-merkitty lääkinnällinen laite (luokka I, MDR 2017/745).
	VALMISTAJA Valmistajan nimi ja osoite..
	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
	POLYPROPYLENE Ilmaisee, että tuote on valmistettu polypropeenista.
	KIERRÄTETTÄVÄ Ilmaisee, että pakkaus tai tuote on kierrätettävissä
	LÄMPÖTILARAJAT Ilmaisee tuotteen käyttö- ja säilytyslämpötilan rajat
	UDI KOODI Ilmaisee, että tuotteessa on yksilöllinen laitetunniste (UDI) ihmisen ja/tai koneen luettavassa muodossa.
	LUE KÄYTTÖOHJE Ilmaisee, että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeeseen ennen laitteen käyttöä

KIRJALLISUUSVIITTEET

Useat julkaisut vahvistavat, että syljen alkoholipitoisuus vastaa hyvin veren alkoholipitoisuutta (McColl et al. 1979, Jones 1979a, Jones 1979b, Haeckel & Bucklitsch 1987, Jones 1993, Gubala & Zuba 2003). Tämän vuoksi helposti saatavilla oleva sylkinäyte soveltuu näytteenottomenetelmäksi veren alkoholipitoisuuden arviointiin. Kehitetty testi perustuu yleisesti tunnustettuun kemialliseen reaktiomekanismiin (Honchar 1978, Prencipe 1987), jossa käytetään entsyymejä alkoholidehydrogenaasi (alkoholidehydrogenaasi/alkoholin oksidaasi) ja peroksidaasi. Wargh et al. (2023) osoittivat, että herkästi reagoivat Promilless-tuotteet täyttävät tarkoituksensa erinomaisesti.

- Gubala, W. & Zuba, D. (2003) Gender differences in the pharmacokinetics of ethanol in saliva and blood after oral ingestion. *Pol. J. Pharmacol.* **55**: 639-644.
- Haeckel, R. & Bucklitsch, I. (1987) The comparability of ethanol concentrations in peripheral blood and saliva. The phenomenon of variation in saliva to blood concentration ratios. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* **25(4)**: 199-204.
- Honchar, M.V. (1978) A sensitive method for quantitative analysis of hydrogen peroxide and oxidase substrates in biological samples. *Ukr. Biokhim. Zh.* **70(5)**: 157-163.
- Jones, A.W. (1979a) Inter- and intra-individual variations in the saliva/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man. *Clin. Chem.* **25(8)**: 1394-1398.
- Jones, A.W. (1979b) Distribution of ethanol between saliva and blood in man. *Clin. Exp. Pharmacol. Physiol.* **6(1)**: 53-59.
- Jones, A.W. (1993) Pharmacokinetics of ethanol in saliva: comparison with blood and breath alcohol profiles, subjective feelings of intoxication, and diminished performance. *Clin. Chem.* **39(9)**: 1837-1844.
- McColl, K.E., Whiting, B., Moore, M.R. & Goldberg, A. (1979) Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva. *Clin. Sci. (Lond)* **56(3)**: 283-286.
- Prencipe, L., Iaccheri, E. & Manzati, C. (1987) Enzymatic ethanol assay: a new colorimetric method based on measurement of hydrogen peroxide. *Clin. Chem.* **33(4)**: 486-489.
- Wargh, N, Piltti, J. & Hedberg, P. (2023) The performance of saliva test strips for determining ethanol levels, as compared to gas chromatography and breathalyser methods. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, DOI: 10.1080/00365513.2023.2255970