

PROMILLESS

PROMILLESS



PROMILLESS TOOTE KASUTUSJUHEND

Promilless alkoholi testiriba kasutusjuhend

Märkus: Promillessi tooteperre kuulub mitu versiooni, mis erinevad üksteisest ainult piirväärtuse poolest. Käesolev kasutusjuhend kehtib kõigi piirväärtuse variantide kohta. Autoriõigus © 2025

Testi Technologies – Kõik õigused kaitstud

Tootja:

Testi Technologies Oy
Typpitie 1
90620 Oulu
Finland

www.promilless.fi

www.testitechnologies.com

SISUKORD

SISSEJUHATUS	3
KASUTUSOTSTARVE	3
VASTUTUSE PIIRAMINE	3
TOOTE OHUTUS JA VASTUNÄIDUSTUSED	4
SEADME KIRJELDUS	4
PAKENDI AVAMINE JA SÜSTEEMI ÜLEVAADE	5
TESTIMEETODI PÕHIMÕTE	7
ETTEVAATUSABINÕUD JA PIIRANGUD	7
ÜKSIKASJALIK KASUTUSJUHEND	8
TULEMUSTE TÕLGENDAMINE	9
TOOTE KÕRVALDAMINE	10
TEHNILISED ANDMED	10
SÜMBOLITE SELGITUSED	11
KIRJANDUSVIITED	12

SISSEJUHATUS

Käesolev kasutusjuhend on mõeldud Promillessi alkoholi testiriba kasutajatele.

Promillessi alkoholi testiriba annab lõppkasutajale väga usaldusväärse tulemuse isegi süljes sisalduva väga väikese etanoolikoguse korral. Toode on kavandatud olema taskukohane, lihtsasti kasutatav ja mugavalt kaasaskantav.

Kasutusjuhendi uusim versioon on elektrooniliselt kättesaadav aadressil: <https://promilless.com>. Uusima versiooni tellimiseks võite võtta ühendust ka tootjaga <https://promilless.com>

Värvimuutuse aeg: ≤ 2 minutit. Piirväärtus sõltub tooteversioonist ja võib olla 0 ‰, 0,2 ‰ või 0,5 ‰ (vastavalt 0%, 0,02% või 0,05%).

Seade on ette nähtud kasutamiseks tarbijatele ja tervishoiutöötajatele.

KASUTUSOTSTARVE

Promillessi alkoholi testiriba on lihtsasti kasutatav kiirtest, mis on ette nähtud alkoholi tuvastamiseks inimese süljest. Test sobib vere alkoholisisalduse hindamiseks ning seda võivad kasutada tarbijad, tervishoiutöötajad ja ametiasutused. Seadme tulemusi võib kasutada abivahendina alkoholimürgistuse kliinisel hindamisel ning vajaduse korral tuleb tulemused kinnitada standardiseeritud võrdlusmeetoditega.

VASTUTUSE PIIRAMINE

Tootja vastutab toote ohutuse, usaldusväärsuse ja toimivuse eest ainult järgmistel tingimustel:

- Toode kasutatakse vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
- Testi Technologies ei vastuta toodete otsese ega kaudse kasutamise või väärkasutamise eest ega kahjude eest, mis tulenevad toote kasutamisest või võimetusest seda kasutada.
- Kõik käesoleva toote kasutamisel põhinevad kliinilised järeldused ja otsused kuuluvad meditsiinilise eksperdi vastutusalasse.

KAEBUSED JA TÕSISTE KÕRVALTOIMETE TEATAMINE

Kõigist selle süsteemiga seotud tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teatada Testi Technologiesile ning selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Kõigist selle süsteemiga seotud kaebustest tuleb Testi Technologiesile viivitamata teatada.

TOOTE OHUTUS JA VASTUNÄIDUSTUSED

Toote kavandamisel ja materjalide valikul on esmatähtsaks peetud kasutaja ohutust. Komponentmaterjalide tootjate esitatud tooteohutuse teavet on arvesse võetud ning kemikaalide ohutuskaardid on kogutud ja neid on kasutatud toote võimalike riskidega seotud asjaolude tuvastamiseks. Kasutatud standardid või samaväärsed nõuded on märgitud.

Võimalikke allergeene on püütud vältida, kuid harvaesinevaid allergilisi reaktsioone ja/või ravimite või muude ainete koostoimest tingitud olukordi ei saa täielikult välistada.

Teisest küljest on kokkupuude võimalike kahjulike ainete väga väike, kuna nende sisaldus tootes on äärmiselt väike ja toodet kasutatakse harva.

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole, kuid mõned ravimid või rasked ainevahetushaigused võivad biokeemiliselt mõjutada toote toimimist.

SEADME KIRJELDUS

Promillessi alkoholi testiriba kasutab uut patenteeritud tehnoloogiat ja sisaldab kontrollala, mis kinnitab testi toimivust. Test on tundlik isegi väga väikeste alkoholikoguste tuvastamiseks ning toode on optimeeritud valepositiivsete tulemuste riski minimeerimiseks.

Toode koosneb testiribast ja selle külge kinnitatud substraadmaterjalist, mis sisaldab testiala ja kontrollala. Testiala värvimuutus näitab, et sülje etanoolisisaldus ületab kehtestatud piirväärtuse, samas kui kontrollala värvimuutus näitab, et test toimib nõuetekohaselt. Tehniline tõlgendus on binaarne: kas süljes on alkoholi kogus üle piirväärtuse, mis väljendub värvimuutusena, või alkoholi ei ole ning värvimuutust ei toimu.

PAKENDI AVAMINE JA SÜSTEEMI ÜLEVAADE

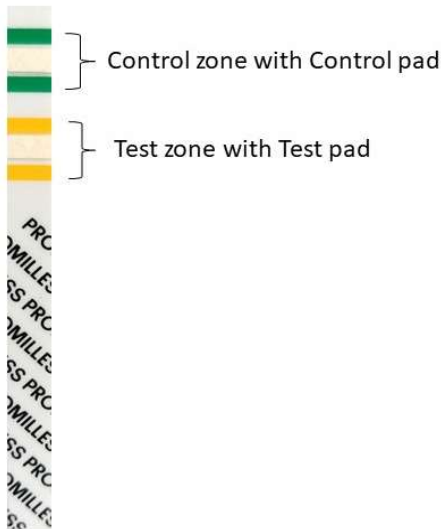
Toode koosneb testiribast, mis on koos kuivatusainepadjaga pakendatud kuumtihedalt suletud fooliumkotti, mis kaitseb riba väliste tingimuste eest. Riba mõõtmed on 6 mm × 70 mm.

Fooliumpakendid on pakitud ümbrikusse, mille siseküljele on trükitud lühike kasutusjuhend.

Promilless-testiriba, fooliumpakend ja ümbrikud:



Promillessi testiriba:



Lühijuhend Promilless-testiriba kasutamise lühijuhend on trükitud ümbriku siseküljele.
(Märkus: Igal tooteversioonil on oma lühijuhend, mis vastab vastava toote piirväärtusele.)



KIIRUJUHEND

Enne testi tegemist lugege kasutusjuhendit:
www.promilless.com.

15 MINUTIT ENNE TESTI TEGEMIST MITTE SÜÜA, JUUA EGA SUITSETADA. Ärge närige närimiskummi. Enne testi tegemist koguge suhu veidi sülge. Alkomeeter määrab vere alkoholisisalduse süljest.

- ① Avage fooliumpakend ja võtke testriba välja.
- ② Asetage testriba testipadjad kohe vastu keelt umbes 2 sekundiks.

Lugege testitulemust kahe minuti möödudes. Roheline kontrollala võib vaevu tumeneda, aga ärge lugege testitulemust enne, kui kaks minutit on möödunud. Kui kollane testiala muutub kas või vähesel määral tumedamaks, tähendab see, et teie veres leidub alkoholi.

TESTI TULEMUSE TÕLGENDAMINE

- Ⓐ Kui tumeneb ainult roheline kontrollala: teie vere alkoholisisaldus on alla 0,0 ‰.
- Ⓑ Nii roheline kontrollala kui ka kollane testiala on tumenenud: teie vere alkoholisisaldus on üle 0,0 ‰. Kui roheline kontrollala ei muutu tumedamaks, korrake testi uue testistribaga.

NB! Roheline kontrollala peab alati tumenema – see näitab, et test on töökorras.

Kaitsta otsese päikesevalguse eest.
Parim enne: vt testriba fooliumpakendilt.

KASUTUSJUHENDI MITTE JÄRGIMINE VÕIB TESTI TÕÕKINDLUST JA USALDUSVÄÄRSUST VÄHENDADA.

TESTIMEETODI PÕHIMÕTE

Etanoolisisalduse määramiseks asetage testiriba aktiivne värvikoodiga piirkond, kus asuvad testipadjad, 2 sekundiks keele vastu. Tulemust saab lugeda kahe minuti jooksul pärast patjade märgumist.

Usaldusväärse tulemuse saamiseks peavad mõlemad testipadjad korralikult märguma. Toode ei näita täpset alkoholisisaldust, vaid näitab, kas sisaldus on tootel märgitud piirväärtusest suurem või väiksem.

Kui testipadjasse imendub piisavalt sülge, käivitub ensümaatiline reaktsioon. Selles reaktsioonis oksüdeerib alkoholoksüdaasi ensüüm katalüütiliselt süljeproovis oleva etanooli, vabastades vesinikperoksiidi, mis omakorda oksüdeerib ABTS-kromogeeni värviliseks vormiks. See värvusreaktsioon annab testi kasutajale teavet vere alkoholisisalduse kohta.

Kui kontrollpadjasse imendub piisavalt sülge, näitab selles toimuv värvusreaktsioon kasutajale, et toote keemilised koostisosad toimivad ootuspäraselt, testireaktsiooni moonutavaid aineid ei ole ning testitulemust võib usaldada.

Tekkinud hallikasroheline värvuse toon ja intensiivsus võivad inimestel ainevahetuse erinevuste tõttu erineda.

ETTEVAATUSABINÕUD JA PIIRANGUD

- Ärge sööge, jooge ega suitsetage 15 minuti jooksul enne testi tegemist, et vältida valepositiivset tulemust.
- Avage fooliumpakend alles vahetult enne testi tegemist.
- Veenduge, et keelel oleks piisavalt sülge; testiriba testipadjad peavad korralikult märguma.
- Lugege tulemusi kahe minuti jooksul. Ärge tõlgendage tulemust enam pärast 2 minuti möödumist.
- Ärge võrrelge tulemusi kellegi teise tulemustega. Reaktsiooni kiirus, värvitoon ja intensiivsus varieeruvad individuaalselt.

Tulemustele ei saa tugineda ja toodet ei tohi kasutada, kui:

- üks testiriba testipadjadest puudub või on juba fooliumpakendi avamisel värvunud;
- temperatuur on väljaspool kasutustemperatuuri vahemikku (+2 °C kuni +30 °C);
- toode on aegunud;
- toodet on juba kasutatud;
- kui toode ei tööta nõuetekohaselt, andke sellest tagasisidet. Võtke ühendust tootjaga (www.promilless.fi).

HOIATUS!

Test aitab kasutajal teha tulemuse põhjal otsuse, mille eest vastutab ta siiski ise.

ÜKSIKASJALIK KASUTUSJUHEND	
Eemaldage testiriba fooliumpakendist. 	 NB! Kasutage riba kohe.
Asetage testiriba umbes kaheks sekundiks sülje sisse nii, et roheline ja kollane piirkond surutakse vastu keelt. 	 NB! Veenduge, et mõlemad testialad märguvad korralikult.
Tulemus ilmub kahe minuti jooksul. 	 NB! Tõlgendage testi tulemust kahe minuti jooksul. Ärge tõlgendage ega usaldage tulemust pärast kahe minuti möödumist. Roheline kontrollala võib tumeneda enne kollast testiala. Juba vähimgi kollase ala tumenemine tähendab, et veres on alkoholi.

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Toote reaktiivsel alal on kaks tsooni, mida eraldavad rohelised ja kollased jooned ning kus paiknevad aktiivsed testipadjad.

- **Testiala (T)** – kollaste joonte vahel näitab, kas kasutaja süljes on alkoholi.
- **Kontrollala (C)** – roheliste joonte vahel näitab, kas test on edukalt läbi viidud.

Kui **kontrollalal värvimuutust ei toimu**, ei ole testiala näidatud tulemus usaldusväärne.

Testitulemust tuleb lugeda **kahe minuti jooksul** alates hetkest, kui testiriba on süljega niisutatud.

Alloleval joonisel on kujutatud näidustusala ja neli võimalikku testitulemust.

1. Valik: positiivne tulemus	2. Valik: Negatiivne tulemus	Valikud 3 ja 4: Valelik tulemus	
			

Võimalikud testitulemused:

1.	Värvusreaktsioon mõlemal testribal = positiivne testitulemus	Kontrollväli muutis värvi → test õnnestus Testväli muutis värvi → alkoholisaldus ületab määratud piirväärtuse
2.	Värvi muudab ainult kontrollväli = negatiivne testitulemus	Kontrollväli muutis värvi → test õnnestus Testväli ei muutnud värvi → alkoholisaldus on alla määratud piirväärtuse
3.	Kummalgi padjandil värvireaktsiooni ei tekkinud	Test ebaõnnestus
4.	Värvireaktsioon ainult testiala	Test ebaõnnestus; katsealalt saadud tulemust ei saa usaldada.

- Kontrollala eesmärk on välistada ained, mis võivad reaktsiooni takistada ja põhjustada valesid või ebatäpseid tulemusi (nagu stsenaariumis 3).
- Kui toote säilivusaeg on möödas või kui seda ei ole kasutatud ega hoiustatud vastavalt juhiste, võib tulemus vastata stsenaariumile 3.
- Kui imendub liiga vähe sülg või märgub vaid üks tsoonidest, võib tulemus vastata stsenaariumile 3 või 4.

TOOTE KÕRVALDAMINE



NB!

Kõrvaldage Promillessi testiriba kohe pärast kasutamist

Promillessi alkoholi testiribad võib visata tavaliste olmejäätmete hulka.

TEHNILISED ANDMED

Tehnilised parameetrid

Klassifikatsioon	ELi määruse MDR 2017/745 kohane I klassi meditsiiniseade.
Mõõtmed	Paksus: 1,5 mm Laius: 6 mm Pikkus: 70 mm
Kaal	340mg
Säilivusaeg	15 kuud (Partii number ja kõlblikkusaeg on märgitud fooliumpakendile ja ümbriku sulgemiskleebisele)
Kasutamine	Seade on ühekordselt kasutatav
Hävitamine	ühekordselt kasutatav ja äravisatav
Keskkonnatingimused	
Töötemperatuur	+2 °C - +30 °C
Transpordi- ja ladustamistemperatuur	+2 °C - +30 °C

SÜMBOLITE SELGITUSED	
	ÜHEKORDSELT KASUTATAV Ärge proovige toodet uuesti kasutada.
	CE-MÄRGIS Näitab, et toode vastab kohaldatavate ELi õigusaktide nõuetele. Promilless on CE-märgisega meditsiiniseade (I klass, MDR 2017/745).
	TOOTJA Tootja nimi ja aadress
	MEDITSIIINISEADE Näitab, et toode on meditsiiniseade.
	POLÜPROPÜLEEN Näitab, et toode on valmistatud polüpropüleenist.
	RINGLUSSEVÕETAV Näitab, et pakend või toode on ringlussevõetav.
	TEMPERATUURIPIIRANGUD Näitab toote kasutus- ja säilitustemperatuuri piirväärtusi.
	UDI-KOOD Näitab, et tootel on individuaalne seadme identifikaator (UDI) inimese ja/või masina loetaval kujul.
	LUGEGE KASUTUSJUHENDIT Näitab, et kasutaja peab enne seadme kasutamist tutvuma kasutusjuhendiga.

KIRJANDUSVIITED

Mitmed publikatsioonid kinnitavad, et alkoholi kontsentratsioon süljes vastab hästi alkoholi kontsentratsioonile veres (McColl et al. 1979, Jones 1979a, Jones 1979b, Haeckel & Bucklitsch 1987, Jones 1993, Gubala & Zuba 2003). Seetõttu sobib kergesti saadav süljeproov vere alkoholisisalduse hindamiseks proovivõtumeetodiks. Väljatöötatud test põhineb üldtunnustatud keemilisel reaktsioonimehhanismil (Honchar 1978, Prencipe 1987), milles kasutatakse ensüüme alkoholdehüdrogenaas (alkoholdehüdrogenaas/alkoholi oksüdaas) ja peroksüdaas. Wargh jt (2023) näitasid, et tundlikult reageerivad Promillessi tooted täidavad oma eesmärgi suurepäraselt.

- 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