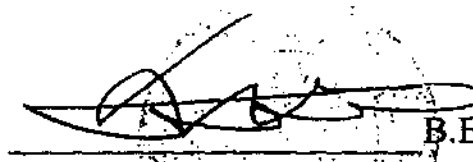


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного
контроля лекарственных средств и медицинской
техники Минздрава РФ



В.Е. АКИМОЧКИН

« 9 » 07 2002 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски иммунохроматографической
для выявления бензодиаземина в моче

(ИХА-БЕНЗОДИАЗЕПИН-ФАКТОР)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по
наборам реагентов для иммуноферментного
(неинфекционные), радиоиммунологического и других
видов иммунохимического анализа Комитета по новой
медицинской технике Министерства здравоохранения
Российской Федерации

(Протокол No 5 от 20 мая 2002 г.)

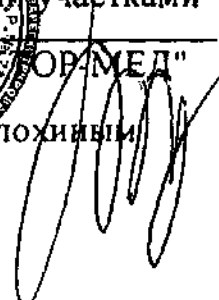
1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИХА-БЕНЗОДИАЗЕПИН-ФАКТОР предназначена для in vitro
одноэтапного быстрого качественного выявления бензодиаземина (и его мета-
болитов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа,
при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками

Инструкция составлена генеральным директором ООО "ФАКТОР-МЕД"
В.Г. Малышевым и зав. отделением ЦКБ ГА канд. мед. наук В.Ю. Блохиным



Полоски; при наличии в образце бензодиаземина (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к бензодиазепину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом бензодиаземина, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

3. СОСТАВ

Один комплект ИХА-БЕНЗОДИАЗЕПИН-ФАКТОР включает 25 Полосок или одну Полоску, упакованных в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 300 нг/мл бензодиаземина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 мин.

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других наркотических соединений (морфин, каннабинол, амфетамин, фенциклидин, деоксиэфедрин, метамфетамин и фенobarбитал) не мешает определению бензодиаземина (или его метаболитов).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски - класс 2

Все компоненты Полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Полоской следует соблюдать "Правила устройства"



техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

Пробы мочи до определения можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 сут; при необходимости более длительного (до 3 мес) хранения - при температуре -20°C и ниже.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

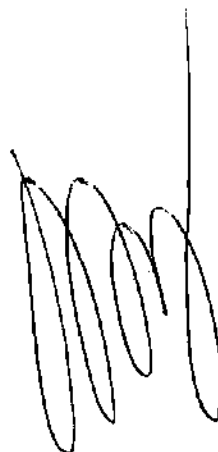
Анализируемые образцы мочи и Полоски ИХА-БЕНЗОДИАЗЕПИН-ФАКТОР перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи человека (1.5-2,0 мл).



Вскрыть упаковку Полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь Полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек.

Извлечь Полоску из мочи, положить ее на ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуальнo оценить результат реакции.



Вскрыть упаковку Полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь Полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек.

Извлечь Полоску из мочи, положить ее на ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи бензодиаземина (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (300 нг/мл).

Выявление в тестовой зоне одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация бензодиаземина (или его метаболитов) равна или выше 300 нг/мл.

В случае, если в течение 5 мин в тестовой зоне линии розового цвета не выявляются, результат анализа признается недействительным; при этом определение следует повторить с использованием другой Полоски.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИХА-БЕНЗОДИАЗЕПИН-ФАКТОР должна храниться при температуре +2-30°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание Полоски не допускается.

Срок годности - 24 мес.

Одна Полоска предназначена для одного определения наличия бензодиазе-



пина (или его метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки Полоска должна быть использована в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25°C).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°C не более 2 сут; при необходимости более длительного хранения (до 3 мес) - при температуре -20°C и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Полоски ИХА-БЕНЗОДИАЗЕПИН-ФАКТОР, следует обращаться в ООО "ФАКТОР-МЕД" по адресу:

109052, Москва, ул. Газгольдерная, д. 6а

Телефон/факс: (095) 171-18-20; 174-42-11

и в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭГКЛС Минздрава РФ по адресу:

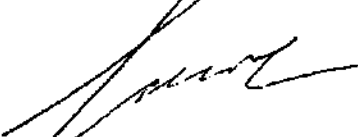
117246, Москва, Научный проезд, д. 14 а.

Телефон: (095) 120-60-95; 120-60-96.

Генеральный директор
ООО "ФАКТОР-МЕД"


В.Г.МАЛЫШЕВ

Зав. отделением ЦКБ ГА
канд. мед. наук


В.Ю.БЛОХИН

