

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2010г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г.МАЛЫШЕВ

_____ 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Теста для иммунохроматографического выявления
бупренорфина в моче**

(ИХА-БУПРЕНОРФИН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Тест ИХА-БУПРЕНОРФИН-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноступенчатого быстрого качественного определения содержания бупренорфина в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, а также для самоконтроля.

1.2. Бупренорфин - анальгетик центрального действия, механизм которого связан с повышенным сродством продукта к опиоидным рецепторам.

1.3. Один тест ИХА-БУПРЕНОРФИН-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения наличия бупренорфина (или его метаболитов) в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец мочи абсорбируется поглощающими участками теста. При наличии в образце бупренорфина (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к

бупренорфину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом бупренорфина, иммобилизованным в тестовой зоне теста, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

3. СОСТАВ ТЕСТА

В состав теста входит полоска индикаторная (или планшет индикаторный), упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем - 1 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 10 нг/мл бупренорфина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 мин. Нельзя учитывать полученные результаты через 10 мин после проведения анализа.

5. 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 минус 20°C и ниже.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения теста - класс 2а.

Все компоненты теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с тестом 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, т.к. образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудители различных инфекций.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- пробирки для анализируемых образцов мочи вместимостью 3,0-5,0 мл;
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае включения в состав теста планшета индикаторного);
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи человека и используемые полоски (планшеты) перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18- 25 С) в течение времени не менее 10 мин..

Полоска. 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, поместить ее на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

Планшет. Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь планшет. Поместить его на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх. Наполнить пипетку для внесения образца анализируемой мочой человека и, удерживая ее вертикально, внести 2-3 капли (~ 120-150 мкл) в

окошко планшета, маркированное S. Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полоска. Выявление в тестовой зоне одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация бупренорфина (или его метаболитов) равна или выше 10 нг/мл. Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи бупренорфина (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (10 нг/мл).

Планшет. Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержатся бупренорфин (или его метаболиты) в концентрации 10 нг/мл и выше. Выявление в тестовой зоне планшета двух линий розового цвета на уровне маркировок Т (тест) и С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце мочи бупренорфин (или его метаболиты) отсутствуют или же их концентрация ниже 10 нг/мл.

В случае, если в течение 5 мин в тестовой зоне полоски (планшета) линии розового цвета не выявляются, результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другой полоски (другого планшета).

10 .УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕСТА

Тест ИХА-БУПРЕНОРФИН-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия- изготовителя в сухом месте при температуре +2-30°C в течение всего срока годности. Замораживание компонентов теста не допускается.

Срок годности теста - 24 мес.

Одна полоска (планшет) теста ИХА-БУПРЕНОРФИН-ФАКТОР предназначены для проведения одного определения наличия бупренорфина (или его метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки полоска (планшет) должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25° С).

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

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению теста.

По вопросам, касающимся качества Теста ИХА-БУПРЕНОРФИН-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, г. Москва, пр-д
Одоевского, д. 2а Тел/факс: (495)
661-70-82

и в Лабораторный Центр ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

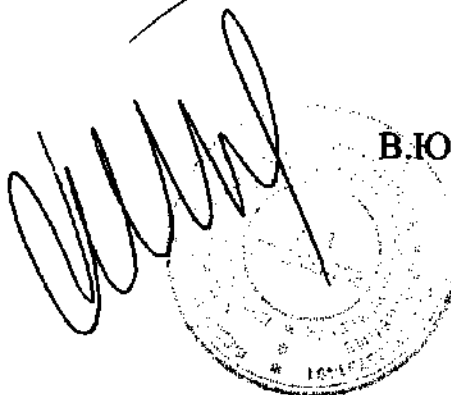
117246, Москва, Научный пр., д. 14а
Тел: (499) 120-60-95; 120-60-96

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г. МАЛЫШЕВ

Зав. отделением ЦКБ ГА
канд. мед. наук



В.Ю. БЛОХИН