

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
_____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»


Н.П. ПРИШЛЯК
_____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски иммунохроматографической
для выявления барбитуратов в моче

(ИХА-БАРБИТУРАТЫ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИХА-БАРБИТУРАТЫ-ФАКТОР предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления барбитуратов (и их метаболитов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

Полоска ИХА-БАРБИТУРАТЫ-ФАКТОР выпускается в двух вариантах – Полоска или Полоска в планшете.

Одна Полоска (или одна Полоска в планшете) ИХА-БАРБИТУРАТЫ-ФАКТОР рассчитана на проведение одного определения наличия барбитуратов (или их метаболитов) в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

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

КОПИЯ
ВЕРНА

Полоски; при наличии в образце барбитуратов (или их метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к барбитуратам, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом барбитуратов, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация барбитуратов (или их метаболитов) в анализируемом образце мочи ниже порогового уровня, в тестовой зоне Полоски образуется две параллельные линии розового цвета, что указывает на отрицательный результат. В случае присутствия в анализируемом образце мочи барбитуратов (или их метаболитов) в концентрации, равной пороговому уровню или превышающей таковой, в тестовой зоне Полоски образуется одна линия розового цвета, что указывает на положительный результат анализа.

3. СОСТАВ

В состав Теста входит Полоска индикаторная – 1 шт. или 25 шт. (или Полоска в планшете с пипеткой), упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более 300 нг/мл барбитуратов (или их метаболитов).

Время проведения анализа - 5 минут. Нельзя учитывать полученные результаты позднее, чем через 10 минут после проведения анализа.

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других наркотических

соединений (морфин, каннабинол, амфетамин, фенциклидин, деоксиэфедрин, бензодиазепин, метамфетамин и фенобарбитал) не мешает определению барбитуратов (или их метаболитов).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски - класс 2а.

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 здраво-охранения СССР" (Москва, 1981 г.).

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые 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;
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае изготовления теста в планшете);
- перчатки резиновые.

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 суток. При необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - при температуре минус 20°C и ниже.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи человека и используемые Полоски (Полоски в планшете) перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) в течение времени не менее 10 минут.

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 секунд. Извлечь Полоску, поместить ее на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 минут визуально оценить результат реакции.

Полоска в планшете. 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 ($\sim 120-150$ мкл) в окошко планшета. Через 5 минут 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 барбитуратов (или их метаболитов) равна или выше порогового значения. Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи барбитуратов (или их метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения .

Полоска в планшете. Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержатся барбитураты (или их метаболиты) в концентрации равной или выше порогового значения. Выявление в тестовой зоне планшета двух линий розового цвета на уровне маркировок Т (Test) и С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце мочи барбитураты (или их метаболиты) отсутствуют или же их концентрация ниже порогового значения.

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИХА-БАРБИТУРАТЫ-ФАКТОР должна храниться при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание Полоски не допускается.

Срок годности - 24 мес.

Одна Полоска (одна Полоска в планшете) ИХА-БАРБИТУРАТЫ-ФАКТОР предназначена для одного определения наличия барбитуратов (или их метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки Полоска должна быть использована в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток. При необходимости более длительного хранения (до 3 месяцев) - при температуре минус 20°C и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

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

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,

Тел./факс (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

Зав. лабораторией
ГУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»



Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

« 1 » марта 2011 г.

« 25 » февраля 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 6
(вдвое) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

04.08.12.

