

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г. МАЛЫШЕВ

«25» ~~февраля~~ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста для иммунохроматографического выявления
флюнитразепама в моче

(ИХА-ФЛЮНИТРАЗЕПАМ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ИХА-ФЛЮНИТРАЗЕПАМ-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения содержания флюнитразепама в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, а также для самоконтроля.

Флюнитразепам - бензодиазепин, депрессант, использующийся как снотворное средство для кратковременного лечения бессонницы.

Одна Полоска (или одна Полоска в планшете) ИХА-ФЛЮНИТРАЗЕПАМ-ФАКТОР рассчитана на проведение одного определения наличия флюнитразепама (или его метаболитов) в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

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

поглощающими участками Полоски; при наличии в образце флюнитразепама (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к флюнитразепаму, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом флюнитразепама, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация флюнитразепама (или его 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 флюнитразепама (или его 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 ТЕСТА

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 флюнитразепама (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 суток. При необходимости более длительного (до 3 месяцев) 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, противоэпидемического 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 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;
- емкости для анализируемых образцов мочи;
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае изготовления теста в планшете);
- перчатки резиновые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи человека и используемые Полоски (Полоски в планшете) перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18- 25° C) 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.

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 (~ 120-150 мкл) в круглое окошко планшета. Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полоска. Выявление в тестовой зоне одной Полоски линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация флюнитразепама (или его 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 флюнитразепама (или его 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 флюнитразепам (или его 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 флюнитразепам (или его метаболиты) отсутствуют или же их концентрация ниже 300 нг/мл.

В случае если в течение 5 мин 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 ТЕСТА

Тест ИХА-ФЛЮНИТРАЗЕПАМ-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 (Одна Полоска в планшете) ИХА-ФЛЮНИТРАЗЕПАМ-ФАКТОР предназначена для проведения одного определения наличия флюнитразепама (или его метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки Полоска (Полоска в планшете) должна быть использована 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 суток; при необходимости более длительного хранения (до 3 месяцев) - при температуре минус 20° С и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Теста ИХА-ФЛЮНИТРАЗЕПАМ-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.

(*шесть*) листов

6

Копия дана Н.С.

James H. Brown

Дата

20. 08





ООО ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»



И.П.ПРИШЛЯК

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста для иммунохроматографического выявления
флюнитразепама в моче

(ИХА-ФЛЮНИТРАЗЕПАМ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ИХА-ФЛЮНИТРАЗЕПАМ-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения содержания флюнитразепама в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, а также для самоконтроля.

Флюнитразепам - бензодиазепин, депрессант, использующийся как снотворное средство для кратковременного лечения бессонницы.

Одна Полоска (или одна Полоска в планшете) ИХА-ФЛЮНИТРАЗЕПАМ-ФАКТОР рассчитана на проведение одного определения наличия флюнитразепама (или его метаболитов) в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

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

КОПИЯ
ВЕРНА

поглощающими участками Полоски; при наличии в образце флюнитразепама (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к флюнитразепаму, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом флюнитразепама, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация флюнитразепама (или его 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 флюнитразепама (или его 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 ТЕСТА

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 флюнитразепама (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 суток. При необходимости более длительного (до 3 месяцев) 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, противоэпидемического 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 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;
- емкости для анализируемых образцов мочи;
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае изготовления теста в планшете);
- перчатки резиновые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи человека и используемые Полоски (Полоски в планшете) 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 визуальнo 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 (~ 120-150 мкл) в круглое окошко планшета. Через 5 мин визуальнo оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полоска. Выявление в тестовой зоне одной Полоски линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация флюнитразепама (или его 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 флюнитразепама (или его 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 флюнитразепам (или его 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 флюнитразепам (или его метаболиты) отсутствуют или же их концентрация ниже 300 нг/мл.

В случае если в течение 5 мин 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 ТЕСТА

Тест ИХА-ФЛЮНИТРАЗЕПАМ-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 (Одна Полоска в планшете) ИХА-ФЛЮНИТРАЗЕПАМ-ФАКТОР предназначена для проведения одного определения наличия флюнитразепама (или его метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки Полоска (Полоска в планшете) должна быть использована 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 суток; при необходимости более длительного хранения (до 3 месяцев) - при температуре минус 20° С и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Теста ИХА-ФЛЮНИТРАЗЕПАМ-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 6
и скреплено печатью (печать) листов

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

20.04.



СПРАВКА

Об изделии медицинского назначения

Тест для иммунохроматографического выявления флюнитразепама в моче

(ИХА-ФЛЮНИТРАЗЕПАМ-ФАКТОР)

Одна полоска индикаторная (один планшет индикаторный) рассчитаны на проведение одного определения наличия флюнитразепама (или его метаболитов) в моче человека..

Полоска длиной 60-80 мм и шириной 3-4 мм на твердой основе из листового полипропилена белого цвета. В средней части полоски имеется прямоугольное углубление белого цвета (тестовая зона). На нижний конец полоски нанесена маркировка, обозначающая уровень полоски, опускаемый в мочу (линия со стрелками над ней).

Планшет прямоугольной формы из пластика белого цвета с двумя окошками: I – круглое, с маркировкой S (Sample); II – овальное (тестовая зона), с двумя маркировками: Т (Test) – ближе к круглому окошку, и С (Control) – ближе к верхней части окошка.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками теста. При наличии в анализируемом образце мочи флюнитразепама (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к флюнитразепаму, конъюгированными с коллоидным золотом, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом флюнитразепама, иммобилизованным в тестовой зоне теста, и в том случае, если концентрация флюнитразепама в анализируемом образце ниже порогового уровня (300 нг/мл), в тестовой зоне образуются две параллельные линии розового цвета, что указывает на отрицательный результат. При присутствии в анализируемой пробе мочи флюнитразепама (или его метаболитов) в концентрации 300 нг/мл и выше свободный наркотик пробы связывается с мечеными коллоидным золотом антителами; при этом в тестовой зоне образуется одна линия розового цвета, что указывает на положительный результат анализа.

Область применения - клиническая медицина, самоконтроль.

Транспортирование Теста должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре (2-30)°С.

Хранение Тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2-30)°С в сухом месте в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 24 мес.

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»



Пришляк Н.П.