

«УТВЕРЖДЕНА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

_____ Н.ПЕРИШЛЯК
«___» _____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста для иммунохроматографического выявления
бупренорфина в моче

(ИХА-БУПРЕНОРФИН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

Тест ИХА-БУПРЕНОРФИН-ФАКТОР выпускается в двух вариантах - Полоска или Полоска в планшете.

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

КОПИЯ
ВЕРНА

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками Полоски. 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 Полоски, и в том случае, если концентрация бупренорфина (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 бупренорфина (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 10 нг/мл бупренорфина (или его метаболитов).

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

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

Пробы мочи до определения можно хранить при температуре +2-8° С не более 2 суток. При необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - при температуре минус 20 ° С 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 ($+18-25^{\circ}\text{C}$) 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 секунд. 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 ($\sim 120-150$ мкл) в круглое 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 бупренорфина (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 бупренорфина (или его метаболитов) нет или же его 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 бупренорфин (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 бупренорфин (или его метаболиты) отсутствуют или же его 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 ТЕСТА

Тест ИХА-БУПРЕНОРФИН-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия- изготовителя в сухом месте при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Замораживание компонентов Теста не допускается.

Срок годности Теста - 24 мес.

Один Тест ИХА-БУПРЕНОРФИН-ФАКТОР предназначен для проведения одного определения наличия бупренорфина (или его метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки Тесты должны быть использованы 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° 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 Теста.

По вопросам, касающимся качества Теста ИХА-БУПРЕНОРФИН-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»



Ершов М.Б.

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Бурданов В.Н.

« 1 » марта 2011 г.

« 25 » февраля 2011 г.