

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г. МАЛЫШЕВ
«02» июня 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста для иммунохроматографического выявления бутетала
(или его метаболитов) в моче

(ИХА-БУТЕТАЛ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «ИХА-БУТЕТАЛ-ФАКТОР» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения содержания бутетала в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, лабораторной диагностике, а также для самоконтроля.

Один тест «ИХА-БУТЕТАЛ-ФАКТОР» рассчитан на проведение одного определения наличия бутетала (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 бутетала (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к бутеталу, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом бутетала, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если

КОПИЯ
ВЕРНА

концентрация бутетала (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 бутетала (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 планшет индикаторный с пипеткой), упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более 100 нг/мл бутетала (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° С не более 2 сут; при необходимости более длительного (до 3 мес) 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, 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 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;
- перчатки резиновые;
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае изготовления теста в планшете).

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.

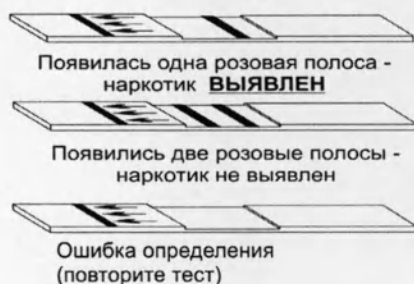
Полоска. Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек. Извлечь полоску, поместить ее на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально 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 круглое окошко планшета. Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

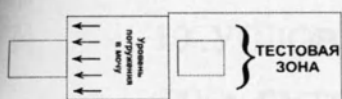
9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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 бутетала (или его метаболитов) равна или выше 100 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 бутетала (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (100 нг/мл).



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

Планшет. 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 содержится бутетал (или его метаболиты) в концентрации 100 нг/мл и выше. 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 бутетал (или его метаболиты) отсутствует или же его концентрация ниже 100 нг/мл.



**НАРКОТИК
НЕ ВЫЯВЛЕН**
(-)



**НАРКОТИК
ВЫЯВЛЕН**
(+)



**Ошибка определения
(повторите тест)**

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕСТА

Тест «ИХА-БУТЕТАЛ-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.

Одна полоска (планшет) теста «ИХА-БУТЕТАЛ-ФАКТОР» предназначены для проведения одного определения наличия бутетала (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 ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 сут; при необходимости более длительного хранения (до 3 мес) - при температуре -25°C и ниже.

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

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

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,
тел./факс (499)724-43-19.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздравсоцразвития России,
д.м.н., профессор

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Долгов В.В.

Бурданов В.Н.

2011 г.

« 01 » июня 2011 г.

Подпись Долгов В.В.
удостоверяю:
Специалист по кадрам РМАПО

Подпись
2011 года