

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления

БЕНЗОДИАЗЕПИНА в моче

(ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс)

Только для in vitro диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоска «ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс» предназначена для одноэтапного быстрого качественного определения бензодиаземина (и его метаболитов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором бензодиазепин (и его метаболиты), находящийся в анализируемом образце мочи, конкурирует с бензодиазепином (и его метаболитами), иммобилизованным на пористой мембране иммунохроматографической полоски за ограниченное количество антител. Испытуемый образец мочи всасывается поглощающими участками полоски и в случае наличия в образце бензодиаземина (или его метаболитов)-«антиген», он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс не вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне полоски, при этом полоса розового цвета в тестовой зоне не выявляется. Наличие одной полосы розового цвета в контрольной зоне свидетельствует о том, что концентрация бензодиаземина (или его метаболитов) в исследуемом образце мочи составляет 300 нг/мл или выше. Выявление двух параллельных полос розового цвета (в тестовой и контрольной зонах полоски) свидетельствует о том, что в исследуемом образце мочи отсутствует бензодиазепин (или его метаболиты) или же их концентрация ниже 300 нг/мл.

СОСТАВ.

Каждый комплект состоит из одной полоски, упакованной в индивидуальную вакуумную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет - 300 нг/мл бензодиаземина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 минут.

Каждая полоска предназначена для одного определения наличия бензодиаземина (или его метаболитов) в моче человека.

Полоска используется только для качественного определения бензодиаземина (или его метаболитов) и не предназначена для количественного определения бензодиаземина в моче или степени опьянения.

Наличие в моче в концентрации 100 мкг/мл других соединений (4-ацетаминофен, ампициллин, ацетилсалициловая кислота, амитриптилин, витамин С, атропин, кофеин, хлорфенирамин, хлороквин, декстрометорфан, 4-диметиламиноантипирин, эритромицин, эпинефрин, 3-гидрокситирамин, бромфенирамин, квафенизан, фенилпропаноламин, фуросемид, лидокаин, прокаин, изопростеренол, пенициллин-Г, фенилпропаноламин, В-фенилэтиламин, ранитидин, эфедрин, налтрексон, налоксон, гвинитидин, тирамин, сулиндак, имипрамин, 6-метокси-2-метил 1-2-нафталенацетиловая кислота) не мешает определению бензодиаземина (или его метаболитов).

В то же время некоторые структурно родственные бензодиазепину соединения, указанные ниже, дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

соединение	Концентрация (мкг/мл)
Альпразолам	62,5
Бромазепам	250
Клобазам	2500
Хлоридиазепоксид	2500
Медазепам	1000

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Все компоненты полоски являются нетоксичными.

При проведении анализа следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы мочи могут содержать возбудители инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.

- секундомер;

- пластмассовые или стеклянные стаканчики, вместимостью 30-50мл.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Мочу собирают в чистую, сухую стеклянную или пластиковую посуду (без консервантов). Для анализа следует использовать только прозрачные образцы, при необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

Примеси, типа отбеливателей или другие окисляющие агенты, добавляемые в образцы мочи, могут давать ошибочные результаты тестирования независимо от используемого метода анализа. Если предполагается фальсификация, повторите анализ с другим образцом мочи.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Образцы мочи и полоска «ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25 °С). Т. е. образцы мочи и компоненты полоски должны выдерживаться при комнатной температуре до начала проведения анализа не менее 5 минут.

В чистую сухую емкость поместить анализируемый образец мочи человека (уровень её не должен превышать 1-1,5 см).

Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить её вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 30-60 сек.

Извлечь полоску из мочи, положить её на ровную, чистую, сухую поверхность и через 5 минут визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Отрицательный результат:

Выявление двух параллельных полос розового цвета (в тестовой и контрольной зонах полоски), любой четкости и интенсивности окраски, свидетельствует об отрицательном результате анализа, т. е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи бензодиазепина (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (300 нг/мл).

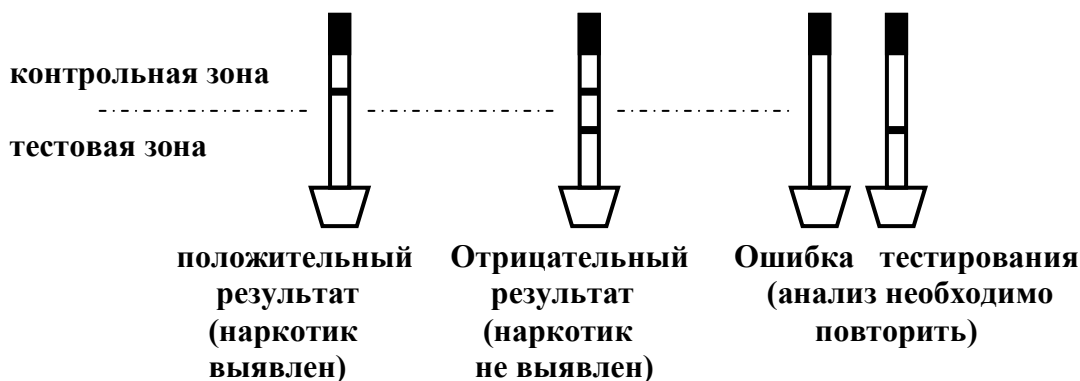
Обратите внимание на то, что цветная полоса очень слабой интенсивности в тестовой зоне указывает, что уровень бензодиазепина (или его метаболитов) в выборке мочи близок к пороговому уровню (300 нг/мл). Этот результат следует интерпретировать как отрицательный.

Положительный результат:

Выявление только одной полосы розового цвета в контрольной зоне свидетельствует о положительном результате анализа, т. е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация бензодиазепина (или его метаболитов) составляет 300 нг/мл или выше.

Ошибка тестирования:

Если в течение 5 минут полосы не выявляются или появляется только одна полоса в тестовой зоне без полосы в контрольной зоне, результат интерпретировать нельзя. Необходимо повторить тестирование с помощью новой полоски.



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Полоска «ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс» должна храниться при температуре +2-28 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается. Срок годности полоски- 24 месяца.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8 °С не более 48 ч, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20 °С и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

ЛИТЕРАТУРА.

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982.
2. Urine testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. Fed. Registerp, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979,1988/
4. McBay, A. J. Clin. Chem. 33,33В-40В, 1987.
5. The Pharmacological Basis of Therapeutics, Gilman, A. G. Goodman, L.S. and Gilman A. eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

По всем вопросам, касающимся Тест-полоски «ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс», следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу: 119313, Москва, Ленинский проспект, д. 88, корп. 3, под.5, офис 100; Телефон/факс: (499)138-00-79. Приобрести тесты можно через Интернет-магазин: www.domtest.su