

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов «КреативМП» для выявления
БУПРЕНОРФИНА

иммунохроматографическим экспресс-методом в моче

Только для in vitro диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления бупренорфина и/или его метаболитов в моче человека иммунохроматографическим экспресс-методом.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.

Выявление основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец мочи абсорбируется поглощающими участками полоски; при наличии в образце мочи бупренорфина или его метаболитов они вступают в реакцию со специфическими моноклональными антителами к бупренорфину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс не вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне препятствуя образованию в тестовой зоне полоски розового цвета.

Наличие одной полосы розового цвета в контрольной зоне свидетельствует о том, что концентрация бупренорфина и/или его метаболитов в исследуемом образце мочи составляет 10 нг/мл или выше. Выявление двух параллельных полос розового цвета (в тестовой и контрольной зонах полоски) свидетельствует о том, что в исследуемом образце мочи бупренорфин и/или его метаболиты отсутствуют или же их концентрация ниже 10 нг/мл. Набор рассчитан на проведение одного определения наличия бупренорфина и/или его метаболитов в моче человека.

СОСТАВ.

В состав набора входят следующие компоненты:

-одна полоска и один мешочек с силикагелем, упакованные и запаянные в пакетик фольгированный.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет - 10нг/мл бупренорфина и/или его метаболитов.

Время проведения анализа – 1-5 минут.

Каждая полоска предназначена для одного определения наличия бупренорфина и/или его метаболитов в моче.

Некоторые структурно родственные бупренорфину соединения, дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию.

соединение	концентрация (ng/ml)	соединение	концентрация (ng/ml)
Buprenorphine	10	Norbuprenorphine	20
Buprenorphine 3-D-glucuronide	15	Norbuprenorphine-3-D-glucuronide	200

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Класс потенциального риска применения (КР): изделие медицинского назначения со средней степенью риска - 2а (для самостоятельного использования конечным потребителем).

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.

- секундомер;

- емкость для анализируемого образца мочи.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Мочу собирают в чистую, сухую стеклянную или пластиковую посуду без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы. Образцы можно хранить не более 48 часов при температуре плюс 2°С до +8°С и не более трех месяцев при температуре минус 20°С и ниже.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

Анализируемый образец мочи и компоненты набора «КреативМП» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18 до +25 °С) в течение времени не менее 5 мин. Силикагель - пакетик с поглотителем влаги следует выбросить.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Для проведения анализа необходимо от 1,5 до 2,0 мл прозрачной без примесей мочи. В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи человека. Вскрыть упаковку набора, разрывая ее вдоль прорези, извлечь набор (полоску) и погрузить её вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек. Извлечь набор (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 бупренорфина и/или его метаболитов нет или же их концентрация ниже порогового значения (10 нг/мл).

Если цветная полоса в тестовой зоне имеет слабую интенсивность окраски, 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 бупренорфина и/или его метаболитов составляет 10 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.

Набор «КреативМП» должен храниться при температуре +2 до +28 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается. Срок годности - 24 месяца.

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

Срок годности вскрытых компонентов набора – не более 2 часов.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

Регистрационное удостоверение МЗ РБ № ИМ. ИМ-7.98030/2104 (бессрочно).



ООО «КреативМедприбор»
119313, г.Москва, ул.Кравченко, 4-1-72
Телефон/факс:(499)940-12-12 , e-mail: info@kreativmp.ru
Приобрести наборы «КреативМП» можно в интернет-магазине
www.domtest.ru