

**ИНСТРУКЦИЯ  
по применению «Полоски для  
иммунохроматографического выявления  
бензодиазепаина в моче  
(ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс)»**

Полоска ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс разрешена к производству, продаже и применению на территории РФ.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Полоска ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения бензодиазепаина и/или его метаболитов в моче человека в клинической практике методом иммунохроматографического анализа.

Результат определения с помощью полоски ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс следует рассматривать как предварительный. Для подтверждения положительных результатов рекомендуется использовать метод газовой хроматографии/масс-спектрометрии (ГХ/МС).

**ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ**

**Принцип действия.** Определение основано на принципе конкурентного иммунохроматографического анализа, при котором бензодиазепин (или его метаболиты), находящийся в анализируемом образце, конкурирует с бензодиазепином, иммобилизованным на мембране полоски, за возможность связывания со специфическими моноклональными антителами к бензодиазепину, конъюгированными с коллоидным золотом, препятствуя образованию розово-фиолетовой линии в нижней части тестовой зоны. Остальные реагенты обеспечивают образование розово-фиолетовой линии контроля в верхней части тестовой зоны независимо от присутствия бензодиазепаина, что подтверждает правильность проведения процедуры определения.

Если концентрация бензодиазепаина в образце выше или равна пороговой (300 нг/мл), в тестовой зоне образуется одна линия розово-фиолетового цвета, а если бензодиазепин отсутствует или его концентрация ниже пороговой – две линии.

**Состав набора:**

- полоска иммунохроматографическая в индивидуальном пакете из фольги ламинированной алюминиевой с осушителем. Допускается поставка комплектов, содержащих 1, 5, 10, 20, 25, 50 шт;
- инструкция по применению.

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Чувствительность определения (минимальная определяемая концентрация) составляет: 300 нг/мл бензодиазепаина (или его метаболитов). Время проведения анализа 5 минут.

Некоторые структурно родственные бензодиазепину соединения, указанные ниже, дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

Соединение	Концентрация (нг/мл)
алпразолам	196
бромазепам	1562
хлордиазепоксид	1562
клобазам	98
клоназепам	781
клоразепат	195
делоразепем	1562
дезалкилфлюразепам	390
диазепам	195
эстазолам	2500
флонитразепам	390
α-гидроксипразепам	1262
d,l-лоразепам	1562
R,S-лоразепам глюкуронид	156
мидазолам	12500
нитразепам	98
норхлордиазепоксид	195
нордиазепам	390
темазепам	98
триазолам	2500
ниметазепам	100

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения – класс 2а. Все компоненты полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными. При работе с полоской 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” (М., 1981 г.). При работе с полоской следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители инфекций.

**ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:**

секундомер или часы, емкости для анализируемых образцов мочи, перчатки резиновые или пластиковые.

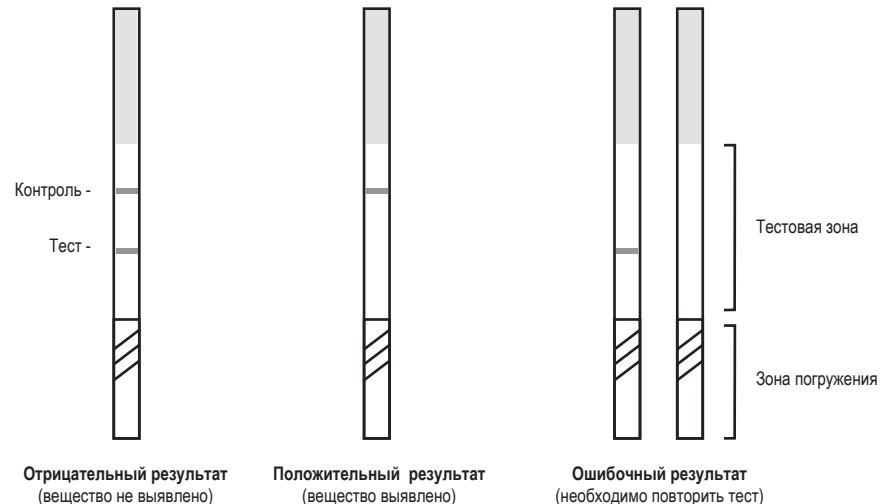
**АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Моча человека, собранная в чистую, сухую пластиковую или стеклянную емкость без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы, при необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать. До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°С не более 48 час., при необходимости более длительного хранения (до 2-3 мес.) – при температуре -20°С и ниже.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Анализируемые образцы и полоски ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°С) в течение 5-10 мин.

- Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь полоску.
- Погрузить ее вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 15-20 сек.
- Извлечь полоску, положить ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.
- Через 5 мин (но не позднее, чем через 10 мин) визуально оценить результат реакции.



**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Регистрация результатов визуальная.

**Отрицательный результат.** Выявление в тестовой зоне двух линий (тест и контроль) розово-фиолетового цвета любой интенсивности свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце не содержится бензодиазепин (или его метаболиты), или его концентрация ниже порогового уровня (300 нг/мл).

**Положительный результат.** Выявление в верхней части тестовой зоны только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержится бензодиазепин (или его метаболиты) в концентрации 300 нг/мл или выше.

**Ошибочный результат.** В случае отсутствия розово-фиолетовой линии контроля в верхней части тестовой зоны анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другой полоски.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

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

Срок годности – 24 месяца.

Извлеченную из упаковки полоску следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Полоски ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс, следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: 8 (499) 138-00-79, (499) 138-19-91 e-mail: med@progbio.ru www.будьте-уверены.рф