

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МПБА диагностика»

С.И. Соломаха
« 08 » августа 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики ин витро

Тест–полоска для выявления амфетамина в моче человека («ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО»)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоска для выявления амфетамина в моче человека («ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО») (далее по тексту – тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО») предназначена для одноэтапного быстрого качественного определения амфетамина и/или его метаболитов в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» является одноэтапным лабораторным тестом, основанным на принципе специфической иммунохимической реакции между антителами и антигенами, для целей анализа конкретных соединений в образце мочи человека. В состав тест-полоски «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» входят следующие компоненты: конъюгированный краситель – мышиные антитела против амфетамина, конъюгированные с коллоидным золотом, антиген – амфетамин-БСА конъюгат. В основе анализа лежит конкуренция за связывающие антитела. Когда в моче человека присутствует амфетамин или его метаболит, он конкурирует с конъюгатами амфетамина за ограниченное количество окрашенных конъюгатов антител. Если количество амфетамина равно или превышает пороговое значение, это мешает связыванию конъюгатов амфетамина с антителами. Следовательно, положительный анализ мочи не даст цветной полосы в тестовой зоне, что является свидетельством положительного результата, тогда как наличие цветной полосы свидетельствует об отрицательном результате. Линия контроля (С) представлена в области отображения результатов для подтверждения правильности процедуры. Цветная полоса всегда должна присутствовать в зоне линии контроля (С), если тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» хранится в надлежащих условиях и анализ проводится правильно.

Результаты реакции оцениваются визуально.

Анализ, проведенный с помощью тест-полоски «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО», обеспечивает только предварительный аналитический результат. Чтобы получить подтвержденный аналитический результат, следует использовать более конкретный альтернативный химический метод. Предпочтительным подтверждающим методом является газовая хроматография/масс-спектрометрия. Результаты анализа на любые наркотические вещества должны рассматриваться с применением клинического анализа и профессиональных суждений, особенно в случае предварительных положительных результатов.

3. СОСТАВ

Тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» выпускается в двух форматах, отличающихся способом нанесения исследуемого образца:

1. Формат 1 «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» - погружного типа. На лицевой стороне тест-полоски имеется отметка, указывающая направление и предельную глубину погружения тест-полоски в исследуемый образец мочи. Тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» погружного типа имеет следующие габаритные размеры и массу: длина 72 мм, ширина 4 мм, масса 200 мг. Материалы, входящие в состав тест-полоски «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» погружного типа: стекловолокно, бумага из целлюлозы, полипропилен.

2. Формат 2 «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» - капельного типа (кассета). Тест-полоска с реагентной матрицей запаена в кассету из пластика. Исследуемый образец мочи вносится в овальное окошечко кассеты с маркировкой (S).

В состав изделия входит: тест-полоска для выявления амфетамина, пакетик с осушителем и пипетка для внесения образца (только для капельного типа) герметично упакованные в упаковку из ламинированной алюминиевой фольги. Тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» капельного типа имеет следующие габаритные размеры и массу: длина 60 мм, ширина 4 мм, масса 147 мг; кассета из пластика, габаритные размеры и масса: длина 70 мм, ширина 24 мм, масса 5500 мг, производитель Longlive. Материалы, входящие в состав тест-полоски «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» капельного типа: стекловолокно, бумага из целлюлозы, полипропилен.

Каждый формат тест-полоски «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» выпускается в разных вариантах комплектации: 1, 5, 10, 20, 50 и 100 шт.

Одна тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» рассчитана на проведение одного определения наличия амфетамина и/или его метаболитов в моче человека.

Внутренняя индивидуальная упаковка (первичная) – пакет из ламинированной алюминиевой фольги, габаритные размеры: длина 110 мм, ширина 63 мм, масса 1600 мг. Вторичная внешняя упаковка - коробка из целлюлозного картона марки «Зенит» (плотность 250 г/м², толщина 0,38 мм), габаритные размеры: 110 x 65 x 17 мм, масса: 6 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 164650.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) для амфетамина составляет 1000 нг/мл.

Время проведения анализа - 5 минут.

Тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» используется только для качественного определения амфетамина или его метаболитов и не предназначена для количественного определения амфетамина в моче человека или оценки степени его опьянения.

Структурно-родственные амфетамину соединения, которые дают положительную реакцию при тестировании тест-полоской «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО», указаны в п.12.4 Специфичность.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – 2а.

Все компоненты тест-полоски «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с тест-полоской «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» следует использовать одноразовые защитные перчатки, так как исследуемые образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» чувствительна к влаге, не следует открывать упаковку из фольги, если исследование не будет проводиться.

Во избежание перекрестной контаминации для каждого образца необходимо использовать новый контейнер для мочи.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

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

Срок годности образцов мочи с амфетамином и/или его метаболитами – от 2 до 3 суток.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (от 18°C до 25°C), т.е. образцы мочи и тест-полоска должны выдерживаться при комнатной температуре до начала проведения анализа не менее 5 минут.

Тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» погружного типа

В чистую сухую емкость поместить анализируемый образец мочи. Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлечь тест-полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек.

Извлечь тест-полоску, установить ее вертикально и через 5-10 мин. визуально оценить результат реакции.

Тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» капельного типа

В чистую сухую емкость поместить анализируемый образец мочи. Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлечь тест-полоску капельного типа (кассету).

С помощью пипетки внести в овальное окошечко кассеты 3 капли образца мочи. Через 5-10 минут визуально оценить результат реакции.

Внимание. После вскрытия упаковки при хранении в сухом месте при комнатной температуре тест-полоски должны быть использованы в течение 2 часов.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат: Выявление в контрольной зоне на уровне маркировки С (контроль) одной полосы розового цвета любой четкости и интенсивности окраски и полное отсутствие второй полосы в тестовой зоне на уровне маркировки Т (тест) свидетельствует о положительном результате анализа. Одна полоска розового цвета указывает на то, что в анализируемом образце мочи имеется амфетамин или его производные, а концентрация его равна или выше 1000 нг/мл (амфетамин).

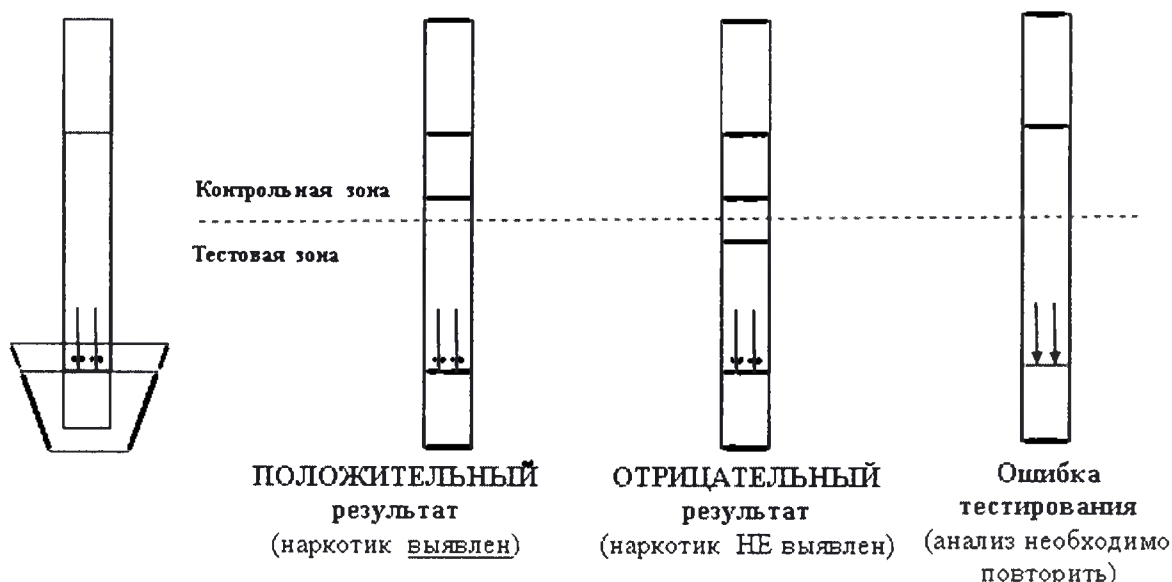
Отрицательный результат: Выявление в тестовой зоне на уровне маркировки Т (тест) и в контрольной зоне на уровне маркировки С (контроль) по одной полосе розового цвета любой четкости и интенсивности окраски свидетельствует об отрицательном результате анализа. Следовательно, две розовые полосы указывают на то, что в анализируемом образце мочи соответствующее наркотическое вещество (и его метаболиты) отсутствует или его концентрация ниже 1000 нг/мл (амфетамин).

Внимание. Если цветная полоса в тестовой зоне на уровне маркировки (Т) имеет слабую интенсивность, то это указывает, что уровень, что уровень амфетамина или его метаболитов в образце мочи близок к пороговому уровню 1000 нг/мл (амфетамин). Такой результат следует интерпретировать как отрицательный.

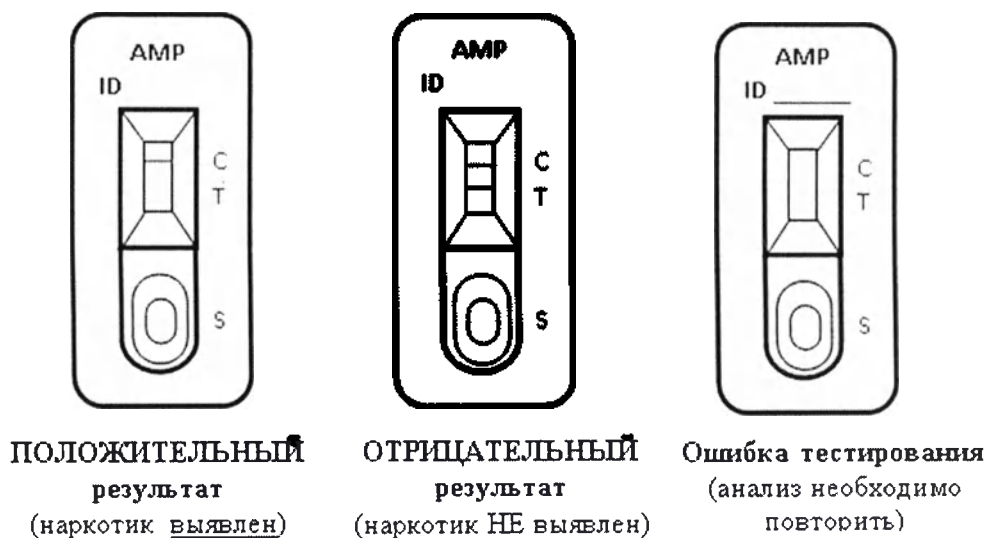
Ошибка тестирования (Invalid): Если цветная полоса отсутствует в контрольной зоне на уровне маркировки С (контроль) любой тест-полоски, результаты анализа недействительны. Необходимо провести повторный анализ образца с использованием новой тест-полоски.

СХЕМА АНАЛИЗА

Тест-полоска погружного типа



Тест-полоска капельного типа



Внимание: пограничная, слабая или едва заметная полоса в тестовой зоне на уровне маркировки Т (тест) должна рассматриваться как отрицательный результат.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» предназначена только для исследования мочи человека. Положительный результат любого анализа свидетельствует

только о присутствии наркотического вещества/метаболита и не определяет уровень интоксикации. Существует вероятность того, что техническая или процедурная ошибка, или вещества, содержащиеся в некоторых продуктах питания или лекарственных веществах, могут помешать проведению анализа и привести к неправильным результатам. В пункте 12.4 «Специфичность» представлены перечни веществ, которые приводят к положительному результату, а также, которые не влияют на проведение анализа. Обнаруженное наркотическое вещество в результате анализа не дает информации о частоте употребления и не делает различий между наркотическими веществами и приемом определенных продуктов питания или лекарственных веществ.

11. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» на выявление зависимости от наркотических веществ является качественным тестом. Он выявляет присутствие наркотического вещества в человеческой моче в пороговых или более высоких концентрациях. Концентрация наркотического вещества не может быть определена данным анализом. Анализ предназначен для выявления как отрицательных, так и положительных результатов. Положительные результаты могут быть подтверждены с использованием альтернативного метода, предпочтительно газовой хроматографии /масс-спектрометрии.

12. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Точность

Точность теста «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» на выявление амфетамина оценена в сравнении с методом ГХ/МС и другим коммерческим изделием (на основе иммунохимического метода).

В процессе клинических исследований было оценено 58 образцов мочи с содержанием амфетамина от 750 до 2877 нг/мл и 25 образцов: аналитические стандарты мочи, не содержащие амфетамин и клинические образцы мочи, аттестованные методом ГХ/МС, не содержащие определяемое вещество амфетамин и его метаболиты. Краткие итоговые результаты представлены в таблице № 1:

Таблица № 1

Результат исследования теста	Отрицательные по ГХ/МС	Положительные по ГХ/МС	Всего результатов
Совпадений	23	54	77
Рассогласований	2	4	6
Итого	25	58	83
Точность	92%	93,1%	92,8%

Точность совпадений по отрицательным результатам - 92%, по положительным результатам - 93,1%. Точность в ходе клинических исследований при выборке 58 положительных и 25 отрицательных образцов при доверительной вероятности 90% составила 92,8%.

12.2 Диагностическая чувствительность. Заявленная пороговая концентрация (уровень диагностической чувствительности) тест-полоски для выявления амфетамина (АМР) составляет 1000 нг/мл.

55 образцов мочи с содержанием амфетамина от 760 до 2877 нг/мл, полученные из клинических лабораторий и 3 образца аналитических стандартов мочи с концентрацией 1000 нг/мл±25%, показали положительный результат методом ГХ/МС и другим коммерческим изделием (на основе иммунохимического метода) и прошли испытания на «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО». 54 образца с концентрацией амфетамина от 905 до 2877 нг/мл показали положительный результат на тест «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО». На 4 образцах мочи, содержащих амфетамин от 750 до 844 нг/мл тесты «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-

АМФЕТАМИН-МП БИО» показали отрицательный результат. Диагностическая чувствительность с доверительной вероятностью 90% при исследовании 58 образцов мочи составила 93,1 %.

12.3 Воспроизводимость. Воспроизводимость тест-полоски для выявления амфетамина определена тремя различными специалистами для исключения случайной ошибки в визуальной интерпретации. Совпадение результатов исследования на 58 образцах мочи, содержащих наркотическое вещество амфетамин и на 25 образцах, не содержащих его, было полностью подтверждено. Результаты представлены в таблице № 2.

Таблица № 2

Тестируемое наркотическое вещество	Концентрация (нг\мл)	Количество тестируемых образцов	Совпадение результатов	Процент совпадений
Амфетамин (АМР)	≥ 500	58	58	100%
	—	25	25	100%

12.4 Диагностическая специфичность. Диагностическая специфичность тест-полоски для выявления амфетамина (АМР) оценена на 25 образцах: аналитические стандарты мочи, не содержащие амфетамин и клинические образцы мочи, аттестованные методом ГХ/МС, не содержащие определяемое вещество амфетамин и его метаболиты. На 23 образцах тест «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» показал отрицательную результат, а на 2 образцах - положительный.

Диагностическая специфичность с доверительной вероятностью 90% при исследовании 25 образцов мочи составила 92 %.

Некоторые структурно-родственные соединения дают положительную реакцию при тестировании на уровне концентраций, равных или превышающих значения, указанные в таблице № 3:

Таблица № 3

Тест-полоска	Соединения	Пороговая концентрация (нг/мл)
Амфетамин (АМР)	D-амфетамин	1 000
	D/L-амфетамин	2 000
	3,4-метилendioксиамфетамин (MDA)	2 500
	L-амфетамин	30 000
	Метамфетамин	более 100 000
	3,4-метилendioксиметамфетамин (MDMA, экстази)	более 100 000

Следующие соединения не показывают перекрестной реактивности при концентрации до 100 мкг/мл, если это не указано особо:

4-ацетамидофенол, артеренорол, атрофин, гваякол глицерин эфир, гоматропин, дезоксиэфедрин, имипрамин, прометазин, ацетаминофен, декстрометорфан, ибупрофен, псевдоэфедрин, ацетилсалициловая кислота, дигитоксин, изопротеренон, тетрациклин, амикацин, дигоксин, кетамин, экгонин, амитриптилин, дифенгидрамин, лидокаин, меперидин, аспаркам, метиловый эфир экгоина, метаквалон, ниацинамид, теofilлин, аскорбиновая кислота, эфедрин, метилфенидат, тиоридазин, эпинефрин, неомицин, салициловая кислота, трифлуоперазин, тетрагидрозолин, кофеин, гентизиновая кислота, триптофан, фенилэтиламин-α, камфора,

перфеназин, тирамин, хлорохин, фенилпропаноламин, пенициллин, гистамин, кортизон, гидрохлоротиазид, хинин антидин, хлорфенирамин.

12.5. Интерференция

Реакция (pH) и удельный вес образцов мочи в диапазоне от 4,0 до 9,0 и от 1,005 до 1,035 соответственно не оказывают влияния на выявление амфетамина при пороговом уровне концентрации.

При использовании тест-полоски для выявления амфетамина подтверждено отсутствие интерференции следующих веществ в указанных концентрациях:

Глюкоза	2000 мг/дл
Человеческий альбумин	2000 мг/дл
Человеческий гемоглобин	10 мг/дл
Мочевина	4000 мг/дл
Мочевая кислота	10 мг/дл

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

Тест-полоска «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» должна храниться при температуре от 2°C до 28°C в течение всего срока годности.

Срок годности – 24 месяца.

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

Строгое соблюдение Инструкции по применению гарантирует получение надежных результатов.

Тест-полоски «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО», изымаемые из оборота и/или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению способом, исключающим возможность их повторного применения как медицинских отходов класса А (Раздел 2 СанПиН 2.1.7.2790-10).

Использованные тест-полоски «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО», в зависимости от контактируемого биологического материала, утилизируются как отходы классов Б и В. Выбор методов безопасного обеззараживания и/или обезвреживания отходов классов Б и В зависит от мощности и профиля медицинской организации (Раздел 5 СанПиН 2.1.7.2790-10).

Тест-полоски предназначены для проведения диагностических исследований ин витро в лабораториях лечебно-профилактических, научно-исследовательских учреждений и в судебно-медицинской экспертизе, а также для индивидуальных целей.

По всем вопросам, касающимся тест-полосок «ЭКСПРЕСС-ТЕСТ-АМФЕТАМИН-МП БИО» следует обращаться в ООО «МПБА диагностика» по адресу: 109147, Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 2. Телефон/факс: (495) 604-13-44.

Ответственный за испытания со
стороны ООО «МПБА диагностика»,
руководитель проекта

« 08 » 08.05.2016 г.



А.А. Складенко

Прошито, пронумеровано и
прошнуровано 7 лист (-а, -ов).

Генеральный директор С.И.Соломаха

