

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 ____ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Вектор-Фарм»



Р.И. Забоева

2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения
«Наборы «НАРКОНТРОЛЬ»
для иммунохроматографического определения содержания наркотиков и их
метаболитов в моче
(для «in vitro» диагностики)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы «Нарконтроль» представляют собой одноэтапный качественный экспресс-тест для определения амфетамина, морфина, кокаина, метамфетамина и марихуаны, а также их метаболитов в моче человека.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором наркотик (или его метаболиты), находящийся в анализируемом образце мочи, конкурирует с наркотическими веществами (и их метаболитами), иммобилизованными на пористой мембране иммунохроматографической полоски за ограниченное количество антител.

Тестовая полоска заранее покрывается реагентами на тестовом и контрольном участках. Тестовый участок служит для проведения анализа, контрольный участок – для индикации правильности тестирования. Во время тестирования моча, проникая по капиллярам вдоль тестовой полоски, достигает тестового участка. При наличии в моче «антигена» (наркотика или его метаболитов), который вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к данному наркотику, связанными с частицами коллоидного золота, образуется комплекс «антиген-антитело». Так как после образования комплекса «антиген-антитело» свободного антигена – наркотика – не осталось в образце, то этот комплекс не вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне полоски, и появления окрашенной полосы (розового или красного цвета) в тестовой зоне не происходит.

Продвигаясь далее по капиллярам тестовой полоски, моча достигает контрольного участка и вызывает в нем протекание соответствующей реакции, что сопровождается появлением окрашенной линии. На этом участке нанесенный состав подобран таким образом, что цветная полоса появляется при поступлении мочи всегда, независимо от наличия наркотиков в исследуемой пробе, только если тестовая полоска исправна и требуемые условия анализа не были нарушены. Это позволяет проконтролировать правильность тестирования.

2.2. Состав набора

Одна мультипанель (кассета с тест-полоской) на 3 или 5 наркотических веществ погружного типа, герметично упакованная в индивидуальную упаковку из фольги алюминии-

вой. В упаковке также находится пакетик с осушителем. Индивидуальная упаковка с касетой помещена в пачку картонную вместе с Инструкцией по применению.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимально определяемая концентрация) составляет:

- для марихуаны и её метаболитов – 50 нг/мл;
- для опиатов/морфина/героина и их метаболитов – 300 нг/мл;
- для амфетамина и его метаболитов – 1000 нг/мл;
- для метамфетамина и его метаболитов – 1000 нг/мл;
- для кокаина и его метаболитов – 300 нг/мл.

Аналитическая специфичность изучалась на исследуемом материале (образцах мочи пациентов из профильных отделений учреждений), содержащем 5 видов наркотиков (амфетамина, морфина, кокаина, метамфетамина и марихуаны). Ложноположительных результатов при проведении исследований выявлено не было.

Диагностическую чувствительность набора реагентов исследовали на 110 образцах мочи пациентов из профильных отделений учреждений здравоохранения: на 30 образцах, содержащих марихуану и её метаболиты, 20 образцах, содержащих опиаты/морфин/героин и их метаболиты, на 20 образцах, содержащих амфетамин и его метаболиты, на 20 образцах, содержащих метамфетамин и его метаболиты и на 20 образцах, содержащих кокаина и его метаболиты. При проведении испытания каждый исследуемый образец были классифицирован как положительный.

Диагностическую специфичность набора реагентов исследовали на 50 образцах, не содержащих вышеперечисленные наркотики. При проведении испытания все 50 образцов были классифицированы как отрицательные.

Описанное выше изделие не содержит вирусов, их побочных продуктов реакции или метаболических продуктов гепатита А, В, С или D, или антител к вирусу иммунодефицита человека.

В изделии, или при его изготовлении, не используются никакие радиоактивные материалы.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать по истечении срока годности.
- Только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.
- Выбросить после применения. Тест не использовать более одного раза.
- Не использовать набор, если пакет порван или плохо запаян.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Таймер (часы или будильник).
- Чистая, сухая пластиковая или стеклянная емкость для анализируемых образцов мочи.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

- Свежая моча человека.
- Если нет возможности исследовать отобранные пробы немедленно, они могут храниться в холодильнике (при температуре 2-8 °С) до 48 часов или в замороженном виде (минус 20 °С) до использования без какой-либо дополнительной подготовки.
- Перед тестированием пробы необходимо довести до комнатной температуры (18-30 °С).

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию перед применением!

7.1. Подготовка к проведению анализа с кассетой

- Перед тестированием тест и образец необходимо довести до комнатной температуры (18-30 °C).
- Для проведения теста необходимо вынуть набор из пакетика, надорвав его в области метки.

7.2. Выполнение теста

- Соберите мочу в чистую сухую емкость.
- Погрузите выступающие части тестовых полосок в образец мочи на 10-15 секунд.
- Пластиковый корпус кассеты в мочу не опускать!

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Оцените результат в течение 5 минут. Результаты не учитываются по истечении 10 минут.
- Появление в зоне контроля (C) четкой полоски указывает на то, что тест выполнен правильно.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Отрицательный: выявление двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи наркотика (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения чувствительности теста. Обратите внимание на то, что цветная полоса очень слабой интенсивности в тестовой зоне указывает, что уровень наркотика (или его метаболитов) в выборке мочи близок к пороговому уровню. Этот результат следует интерпретировать как отрицательный.

Положительный: Выявление в контрольной зоне одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация наркотика (или его метаболитов) равна или выше чувствительности теста.

Тест недействителен: Если в течение 10 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 нового теста.



10. ОГРАНИЧИВАЮЩИЕ МЕРЫ ИЛИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА

- Тест используется только для качественного определения наркотика (или его метаболитов) и не предназначен для количественного определения наркотика в моче или степени опьянения.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- Хранить при температуре от 2 °С до 30 °С в запаянном пакете до истечения срока годности.
- Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, в запечатанной упаковке, вдали от источника тепла.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!
- Открывать пакет непосредственно перед проведением тестирования.

Срок годности 2 года.

Регистрационное удостоверение

Производитель:

IND DIAGNOSTIC INC. Канада, 1629 Fosters Way, Delta, B.C.V3M 6S7

Тел.: 604-522-1619, факс: 604-522-6331, info@ind.ca, www.ind.ca

Дистрибьютор:

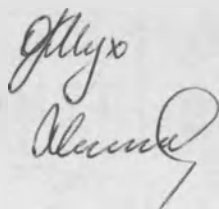
ООО «Вектор-Фарм», Россия, 630559, Новосибирская обл., Новосибирский район,
р.п. Кольцово, а/я 100, тел./факс: (383) 363-27-23, www.vector-medica.ru

Заведующий складом оптовой торговли

ООО «Вектор-Фарм»

И.О. генерального директора

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»



О.Н. Мухина

В.Н. Михеев