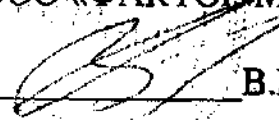


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г.МАЛЫШЕВ

«25» февраля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора полосок иммунохроматографических
для одновременного выявления трех
наркотических соединений в моче

(ИХА- 3-МУЛЬТИ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-3-МУЛЬТИ-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноступенчатого быстрого качественного одновременного выявления морфина, марихуаны и амфетамина (или экстази) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА ПОЛОСОК

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками полосок; при наличии в образце определяемого наркотика (или

его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к соответствующему наркотику, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне соответствующей полоски, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

3. СОСТАВ

В состав Набора ИХА-3-МУЛЬТИ-ФАКТОР входит один планшет предназначенный для вертикального погружения в емкость с анализируемым образцом или один планшет предназначенный для внесения исследуемого образца пипеткой, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из алюминиевой фольги с осушителем, с маркировками в тестовой зоне МОРФ, МАРИХ, АМФ (вариант поставки А) или МОРФ, МАРИХ, ЭКСТ (вариант поставки Б).

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет: для морфина - 300 нг/мл; марихуаны – 50 нг/мл; амфетамина – 1000 нг/мл; экстази - 500 нг/мл.

Время проведения анализа – 5 мин.

Наличие в моче в концентрации 100 мкг/мл других соединений (ацетон, альбумин, аспирин, атропин, бензокаин, билирубин, кофеин, хлорфениламин, креатин, диазепам, допамин, экгонин, эфедрин, эпинефрин, эритромицин, этанол, глюкоза, гемоглобин, имипрамин, лидокаин, меперидин, метадон, налтрексон, фенциклидин, фенобарбитал, фенотиазин, рибофлавин, тирамин,

витамин С) не мешает определению морфина, марихуаны, амфетамина, экстази (или их метаболитов).

При определении морфина некоторые родственные соединения (кодеин, 300 нг/мл; этил морфина, 300 нг/мл; гидроморфон, 400 нг/мл; меперидин, 30 нг/мл; морфин-3-глюкуронид, 490 нг/мл) дают положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении марихуаны некоторые родственные соединения (Δ -9-тетрагидроканнабинол, более 10 нг/мл, Δ -8-тетрагидроканнабинол, более 10 нг/мл, и каннабинол, более 10 нг/мл) дают положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении амфетамина некоторые структурно родственные амфетамину соединения (D-Метамфетамин в концентрации 15 нг/мл) дают положительную реакцию во время определения.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Набора – класс 2а.

Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы; при необходимости мочу надо профильтровать или центрифугировать.

Пробы мочи до определения можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 сут; при необходимости более длительного (до 3 мес) хранения – при температуре -25°C и ниже.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и используемые наборы ИХА-3-МУЛЬТИ-ФАКТОР перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры ($+18-25^{\circ}\text{C}$) в течение времени не менее 5 мин.

Кассета для вертикального погружения.

В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи человека (15-20 мл).

Вскрыть упаковку кассеты, разрывая ее вдоль прорези, извлечь кассету и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек.

Извлечь кассету из мочи, положить ее на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

Планшет для внесения образца мочи пипеткой.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и положить его на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность и внести 5-6 капель (не менее 240 мкл) мочи пипеткой в круглое окошко для внесения образца, через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Кассета для вертикального погружения.

Выявление в тестовой зоне полосок двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи определяемых наркотиков нет или же концентрация соответствующего наркотика (или его метаболитов) ниже 300 нг/мл (морфин), 50 нг/мл (марихуана), 1000 нг/мл (амфетамин), 500 нг/мл (экстази).

Выявление в тестовой зоне полосок одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует соответствующий наркотик (или его производные) и концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше 300 нг/мл (морфин), 50 нг/мл (марихуана), 1000 нг/мл (амфетамин), 500 нг/мл (экстази).

В случае, если в течение 5 мин в тестовой зоне полосок линии розового цвета не выявляются, результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другой кассеты.

Планшет для внесения образца мочи пипеткой.

Выявление в тестовой зоне четырех параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи определяемых наркотиков нет или же концентрация соответствующего наркотика (или его метаболитов) ниже 300 нг/мл (морфин), 50 нг/мл (марихуана), 1000 нг/мл (амфетамин), 500 нг/мл (экстази).

Отсутствие линии розового цвета напротив надписи МОРФ или МАРИХ или АМФ или ЭКСТ или отсутствие всех линий кроме линии контроля свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует соответствующий наркотик (или его производные) и концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше 300 нг/мл (морфин), 50 нг/мл (марихуана), 1000 нг/мл (амфетамин), 500 нг/мл (экстази).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИХА-3-МУЛЬТИ-ФАКТОР должен храниться при температуре +2-30° С в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

Срок годности Набора – 24 мес.

Один Набор предназначен для проведения одного определения наличия морфина, марихуаны и амфетамина (или экстази) в моче человека.

После вскрытия упаковки Набор должен быть использован в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25° С).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°С не более 2 сут; при необходимости более длительного хранения (до 3 мес) – при температуре -25° С и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Набора ИХА-3-МУЛЬТИ-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

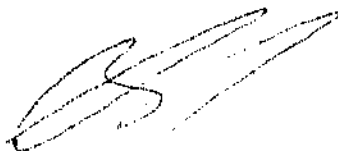
117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,
тел./факс (499)724-43-19;

и в Лабораторный Центр ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный пр., д. 14а .

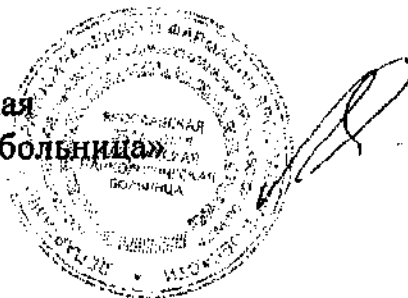
Тел: (499) 120-60-95; 120-60-96

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В. Г. МАЛЫШЕВ

Зав. лабораторией
ГУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»



М.Б.ЕРШОВ

Пронумеровано, прошнуровано

И скреплено печатью 7

(семь) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата 11.05.11

