

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»
В.Г.МАЛЬШЕВ
«25» февраля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски иммунохроматографической
для выявления метадона в моче

(ИХА-МЕТАДОН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИХА-МЕТАДОН-ФАКТОР предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления метадона (и его метаболитов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками Полоски; при наличии в образце метадона (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к метадону, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с

конъюгатом метадона, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация метадона (или его метаболитов) в анализируемом образце мочи ниже порогового уровня, в тестовой зоне Полоски образуется две параллельные линии розового цвета, что указывает на отрицательный результат. В случае присутствия в анализируемом образце мочи метадона (или его метаболитов) в концентрации, равной пороговому уровню или превышающей таковой, в тестовой зоне Полоски образуется одна линия розового цвета, что указывает на положительный результат анализа.

3. СОСТАВ

В состав теста входит полоска индикаторная – 1 шт. или 25 шт. (или планшет индикаторный с пипеткой), упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 300 нг/мл метадона (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 мин.

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других наркотических соединений (морфин, каннабинол, амфетамин, фенциклидин, деоксиэфедрин, бензодиазепин, метамфетамин и фенobarбитал) не мешает определению метадона (или его метаболитов).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски - класс 2а.

Все компоненты Полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Полоской 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;
- пробирки для анализируемых образцов мочи вместимостью 3,0-5,0 мл;
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае включения в состав теста планшета индикаторного);
- перчатки резиновые или пластиковые.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

Пробы мочи до определения можно хранить при температуре +2-8°C не более 2 сут; при необходимости более длительного (до 3 мес) хранения - при температуре -20°C и ниже.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи человека и используемые полоски (планшеты) перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18- 25 C) в течение времени не менее 10 мин.

Полоска. Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек. Извлечь полоску, поместить ее на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуальнo оценить результат реакции.

Планшет. Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь планшет. Поместить его на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх. Наполнить пипетку для внесения образца анализируемой мочой человека и, удерживая ее вертикально, внести 2-3 капли (~ 120-150 мкл) в окошко планшета. Через 5 мин визуальнo оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полоска. Выявление в тестовой зоне одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация метадона (или его метаболитов) равна или выше 300 нг/мл. Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи метадона (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (300 нг/мл).

Планшет. Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержатся метадон (или его метаболиты) в концентрации 300 нг/мл и выше. Выявление в тестовой зоне планшета двух линий розового цвета на уровне маркировок Т (Test) и С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце мочи метадон (или его метаболиты) отсутствуют или же их концентрация ниже 300 нг/мл.

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИХА-МЕТАДОН-ФАКТОР должна храниться при температуре +2-30°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание Полоски не допускается.

Срок годности - 24 мес.

Одна Полоска предназначена для одного определения наличия метадона (или его метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки Полоска должна быть использована в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25°C).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°C 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 Полоски ИХА-МЕТАДОН-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 6
(шесть) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата 16.05.14

